Direktoratet for medisinske produkter

Søknad om godkjenningsfritak for legemiddel uten markedsføringstillatelse til mennesker

Jf. Legemiddelforskriften §2-5

Rekvirent (lege, tannlege) og fullstendig postadresse

ID-nummer

For utfylling/bruk av søknadsblanketten, se rettledning.

Utfylt skjema sendes til apotek

Preparatnavn

Legemiddelform

Produsent

Mengde/tidsperiode

Virksomme innholdsstoffer/styrke

Dosering/bruksanvisning *(ved søknad til enkeltpasient)*

☐ **Til bruk ved sykehusavdeling/praksis**
Ved rekvirering til sykehusavdeling, skal avdelingsoverlegen signere.

☐ **Til enkeltpasient**

Pasientens navn

Adresse

Fødselsdato

Indikasjon

Medisinsk begrunnelse for hvorfor et markedsført alternativ ikke kan benyttes. Begrunnelse må oppgis for at søknaden skal kunne behandles. Ved gjentatt rekvirering må begrunnelse gis *hver* gang (se rettledning).

Undertegnede er kjent med at lege/tannlege som rekvirerer et legemiddel som ikke har vært vurdert av norske helsemyndigheter og/eller ikke har fått markedsførings-tillatelse i Norge, påtar seg et særlig ansvar overfor pasienten og må utvise særskilt aktsomhet med hensyn til legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Dato/underskrift:

Underskrift og **NAVN MED STEMPEL ELLER BLOKKBOKSTAVER**, når dette ikke finnes i adressefeltet

☐ Søknaden innvilges. Fritaket fritar ikke for eventuelle bestemmelser gitt med hjemmel i andre lover, forskrifter m.v.

☐ Søknaden returneres

☐ Søknaden avslås

☐ Se vedlagte informasjon/brev

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Plass for apotekets
(eventuelt detaljistens) stempel:

Dato:

Ifølge fullmakt:

☐ Ekspedert etter notifiseringsordningen

Dato/underskrift:

Søknaden leveres til apotek som vurderer om legemiddelet kan utleveres direkte eller om søknaden må sendes til Direktoratet for medisinske produkter for behandling.