



Søknad om godkjenningsfritak for legemiddel uten markedsføringstillatelse til mennesker

Jf. Legemiddelforskriften §2-5

Rekvirent (lege, tannlege) og fullstendig postadresse 		For utfylling/bruk av søknadsblanketten, se rettledning.	
ID-nummer 		Sendes til apotek (eventuelt annen detaljist) i 3 eksemplarer. 1 eksemplar beholdes av rekvirent.	
Preparatnavn 		Legemiddelform 	
Produsent 		Mengde/tidsperiode 	
Virksomme innholdsstoffer/styrke 		Dosering/bruksanvisning (ved søknad til enkeltpasient) 	
☐ Til bruk ved sykehusavdeling/praksis <i>Ved rekvirering til sykehusavdeling, skal avdelingsoverlegen signere.</i>		Pasientens navn 	
☐ Til enkeltpasient		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 <i>hver</i> 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 markedsføringstillatelse i Norge, påtar seg et særlig ansvar overfor pasienten og må utvise særskilt aktsomhet med hensyn til legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt.		☐ Søknaden innvilges. Fritaket fritar ikke for eventuelle bestemmelser gitt med hjemmel i andre lover, forskrifter m.v.	
Dato/underskrift:		☐ Søknaden returneres	
Underskrift og NAVN MED STEMPEL ELLER BLOKKBOKSTAV , når dette ikke finnes i adressefeltet		☐ Søknaden avslås	
Plass for apotekets (eventuelt detaljistens) stempel:		☐ Se vedlagte informasjon/brev	
☐ Ekspedert etter notiseringsordningen		DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER	
Dato/underskrift:		Dato:	Ifølge fullmakt:
		Søknaden leveres fortrinnsvis til apotek som vurderer om legemidlet kan utleveres direkte, eller om søknaden må sendes til Direktoratet for medisinske produkter for behandling.	
		Adresse: Direktoratet for medisinske produkter, PB 240 Skøyen, 0213 Oslo	