

**Ole-Christian Henriksen**

---

**Fra:** [redacted]@legemiddelverket.no>  
**Til:** <kontakt@somadri1.no>  
**Kopi:** [redacted]@legemiddelverket.no>  
**Sendt:** 28. mai 2008 14:25  
**Emne:** Ordningen med godkjenningfritak

Som avtalt per telefon kommer en oppsummering når det gjelder ordningen med godkjenningfritak og hvorledes denne forvaltes fra Legemiddelverkets side:

Legemidler som ikke er markedsført i Norge kan gjøres tilgjengelig for norske pasienter gjennom godkjenningfritaksordningen, jfr. Legemiddelforskriften av 1999-12-22 kapittel 3 II (<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19991222-1559.html#map007>). Lege/tannlege rekvirerer da det aktuelle legemidlet på eget ansvar til sin pasient. Rekvirering av legemidler som ikke er markedsført er basert på rekvirentens skjønnsmessige vurdering av hva som ansees som beste behandling til sin pasient.

Det skal benyttes fastsatt søknadsblankett ved rekvirering av et legemiddel som ikke er markedsført, som lege/tannlege skaffer fra apotek. Søknadsblanketten ligger også ute på Legemiddelverkets hjemmesider (<http://www.legemiddelverket.no/skjema/rekvisisjon%20for%20hum.htm>). Søknadsblanketten fungerer som resept for ekspedering på apotek.

Mange av legemidlene som ikke er markedsført i Norge er forhåndsgodkjent av Legemiddelverket basert på generelle kriterier (notifiseringsordningen). Apoteket notiserer Legemiddelverket i etterkant om at legemiddel som ikke er markedsført er levert ut. Det er omtrent 40 000 slike notifiseringer per år. Dersom det aktuelle legemidlet ikke faller inn under notifiseringsordningen, eller er oppført på Legemiddelverkets negativliste, må søknaden godkjennes av Legemiddelverket før legemidlet kan leveres ut til pasient fra apoteket. Den samme søknadsblanketten skal benyttes i begge tilfeller.

Dersom det aktuelle legemidlet ikke faller inn under notifiseringsordningen skal søknaden/resepten sendes inn til Legemiddelverket. Lege/tannlege kan sende inn søknaden, svar på søknaden vil da sendes til denne. Søknaden kan også sendes inn fra apotek, svar sendes da til apoteket som sendte inn søknaden. Vurderingen av hvorvidt legemidlet kan notiseres gjøres som oftest av apoteket. Det kommer omtrent 3500 søknader til Legemiddelverket hvert år.

Søknaden må være fullstendig, altså alle punktene skal være fylt ut. Dette inkluderer en begrunnelse for hvorfor legen/tannlegen mener at et legemiddel som ikke er markedsført i Norge er beste behandling for aktuelle pasient. Det er forholdsvis få avslag per år.

Håper dette er utfyllende i forhold til dine spørsmål. For øvrig henvises det til Legemiddelverkets hjemmesider: [http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_\\_\\_\\_\\_58555.aspx](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____58555.aspx).

Med vennlig hilsen | Best regards

**Therese W. Bakke**

Forsker | Scientific officer  
Statens legemiddelverk  
Norwegian Medicines Agency

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) | [www.noma.no](http://www.noma.no)

Tlf. + 47 22 89 77 [redacted]  
Faks + 47 22 89 77 99

Sven Oftedals vei 8, N-0950 Oslo, Norway