



Licensansökan för läkemedel

Licens är ett försäljningstillstånd till ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. För att en licensansökan ska hanteras av Läkemedelsverket krävs att en behörig förskrivare motiverar behovet av läkemedlet.

Motiveringen till ansökan skapas i KLAS, elektroniskt system för licenshantering. På [Läkemedelsverkets hemsida](#) finns detaljerade anvisningar samt länk till det elektroniska formuläret.

Enskild licens tillgodoser behovet av läkemedel för en enskild patient.

Patienten kan hämta ut sina licensläkemedel på valfritt öppenvårdsapotek oavsett vilken apotekskedja som har beviljats licensen.

Generell licens tillgodoser behovet av läkemedel för en eller flera vårdenheter. Definitionen vårdenhet (tidigare klinik) är en ändring i den nya licensföreskriften HSLF-FS 2018:25 som trädde i kraft 1 september 2018.

För läkemedel som endast används på en vårdenhet söks licens specifikt för enheten.

För ett läkemedel med bred användning där det finns en bristsituation kan generell licens sökas för ett större område ex sjukhus, primärvårdsområde etc. Vid ansökan om generell licens för ett större område ska förskrivaren ha goda kunskaper och insyn i vården i hela området för att licensen ska bli godkänd. Befattning och ansvarsområde ska anges av förskrivaren för att förenkla Läkemedelsverkets utredning.

Licensmotiveringen kan med fördel skickas till ett särskilt angivet apotek för snabbare handläggning. För att kunna spara ner licensmotiveringen så att den kan scannas in i journalen är det viktigt att öppna motiveringen som PDF efter det att man fått en kvittens (ska komma på en gång).

Leverantör av läkemedel, ApoEx, order.norrland@apoex.se, kan informera om vilka licensläkemedel som finns tillgängliga.

Normalt handläggs ansökan inom sju arbetsdagar och svar skickas tillbaka till sökande apotek. Giltighetstiden för licenser är 1 år efter beviljande.

Det bör finnas lokala anvisningar med ansvarsfördelning, vem som skriver och förnyar licensmotiveringar för generella licenser på enheten och vem som bevakar giltighetstiden för aktuella licenser.