

Hantering av licenser

Allmänt

Läkemedel som inte är godkända i Sverige kan förskrivas på licens. Licenser beviljas av Läkemedelsverket (LV). Hantering av licenser styrs av föreskriften, Läkemedelsverkets föreskrifter om licens, [HSLF-FS 2018-25](#).

På vårdgivarwebben finns beskrivet hur vården ska hantera licenser inom Region Kronoberg, [Vårdgivarwebben/Läkemedel/Förskriva läkemedel/Licenser](#).

Behovet av licens kan endast motiveras av en behörig läkare eller tandläkare. Licensmotiveringen skickas in via KLAS (elektronisk kommunikationslösning för licensansökan).

En beviljad licens är giltig ett år, om inte LV anger kortare tid. Om komplettering begärs meddelas förskrivaren, som gör kompletteringen i KLAS.

En licens kan förnyas hos LV en gång, om det tidigare godkännandet inte är äldre än 15 månader.

En licens kan gälla för flera vårdenheter. Förskrivaren ska då ha kunskap om och insyn i hela vårdorganisationen och detta ska framgå av motiveringen.

Licensförfrågningar och förnyelser av licenser hanteras av sortimentsgruppen.

Hantering av licenser för rekvisitionsläkemedel - ApoEx

Avvisad order

Om beställning görs av licensläkemedel och giltig licens saknas avvisas denna orderrad av ApoEx. Läkemedelsenhetsen informeras via telefon eller mail och hanterar enligt följande:

- **Utgången licens som ApoEx kan förnya:**
Telefonperson meddelar beställande enhet att göra en ny beställning om ApoEx meddelar att raden är struken.
- **Ny licensmotivering/komplettering krävs:**
Meddela sortimentsgruppen som tar kontakt med beställande enhet alternativt ansvarig läkare/tandläkare.
- **Licens cytostatikaberedning**
Meddela GMP-ansvarig som tar kontakt med beställande enhet alternativt ansvarig läkare.

Förfrågan om nya licenser

Information om licensalternativ kan sökas via

- e-Hälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA
- KLAS
- ApoEx licensavdelning, licenser@apoex.se. De kan hjälpa till att ta fram uppgift om tillgängliga licensläkemedel.

Sökning av licens

Sortimentsgruppen gör en bedömning om licensen ska sökas för enskild klinik/flera kliniker/sjukhus/primärvård eller för hela Region Kronoberg.

Sortimentsgruppen kontaktar lämplig förskrivare när en licens ska sökas för flera kliniker/sjukhus/primärvård/Region Kronoberg. Gäller vid t.ex. en långvarig restsituation eller avregistrering av ett läkemedel.

Läkare/tandläkare ska ange ApoEx Kalmar som mottagande apotek. Som kvitto på inskickad licensmotivering erhålls ett referensnummer. Tillgång till referensnumret behövs för att kunna följa licensansökan hos ApoEx.

Förteckning över giltiga licenser

En gång i månaden mailar ApoEx en lista till läkemedelsenheten över giltiga generella licenser.

Listan finns i gemensamma mappen under

[\\ltp\ltgem\Läkemedelsenheten\Sortiment \(Anna S\)\Licenser](\\ltp\ltgem\Läkemedelsenheten\Sortiment (Anna S)\Licenser).

Där finns också en lista över de generella licenser som gäller för flera kliniker/sjukhus/primärvård/Region Kronoberg.

SPC för giltiga licenser finns i gemensamma mappen under

[\\ltp\ltgem\Läkemedelsenheten\Sortiment \(Anna S\)\Licenser](\\ltp\ltgem\Läkemedelsenheten\Sortiment (Anna S)\Licenser).

Hantering av licenser för radioaktiva läkemedel/kit

Licens söks av sakkunnig/GMP-ansvarig. Licensansökan och licensmotivering skickas direkt till LV via post.

Mallar för licensmotivering och licensansökan finns i gemensam mapp

[\\ltp\ltgem\Läkemedelsenheten\Sortiment \(Anna S\)\Licenser](\\ltp\ltgem\Läkemedelsenheten\Sortiment (Anna S)\Licenser).

Beslut skickas till Läkemedelsenheten. Beslutet lämnas till sakkunnig/GMP-ansvarig som ansvarar för vidare hantering och information till berörda.

Sakkunnig/GMP-ansvarig lämnar kopia på beslutet till ansvarig sjuksköterska på MFT.

Vid beredning av radioaktivt läkemedel på licens ska detta föras av på logg-blad för licensen.