

Licensläkemedel – licensmotivering och beställning

Gäller för: Region Sörmland och Apoteket AB

Läkemedel som inte är godkända i Sverige får inte säljas av apotek förrän Läkemedelsverket gett tillstånd till försäljning, beviljat en licens. Godkända licenser gäller under giltighetstiden, i högst ett år. En licens kan gälla för enskild patient eller för användning till en patientgrupp, s.k. generell licens.

Process Region Sörmland

Regiongemensamma licenser

I Region Sörmland finns, för vissa läkemedel, regiongemensamma licenser som gäller för all verksamhet i länet. Läkemedelscentrum ansvarar för att dessa licenser söks. Lista med regiongemensamma licenser finns på Samverkanswebben under Läkemedelscentrum. Listan uppdateras fortlöpande.

Licenser för vårdenhet eller klinik

- Läkaren ansvarar för att en licensmotivering skapas i KLAS, (kommunikationslösning för licensansökan). Läkaren väljer Sjukhusapoteket Eskilstuna i KLAS, så att licensmotiveringen kommer till rätt apotek.
- Beställande vårdenhet beställer därefter licensläkemedlet i ordinarie elektroniskt beställningssystem

I de fall licensläkemedlet inte finns i beställningssystemet görs beställning i följande två steg: (gäller licensläkemedel som saknar specifikt varunummer eller 69-varunummer i beställningssystemet).

1. Skicka en elektronisk beställning på artikelnummer 603456 "Licens med förmån" i beställnings-systemet.
2. Fyll i uppgifterna för *Licens med förmån*, artikel 603456, i "Rekvisation Extempore Icke Steril" som finns på sidan för Läkemedelsförsörjning på *Insidan* och på Samverkanswebben
 - Rekvisitionen faxas till Apoteket AB i Eskilstuna på fax.nr 016-51 98 19 eller skickas via e-post till: sef@apoteket.se
 - För enskilda licenser anges även patientens personuppgifter på rekvisitionen (OBS! patientuppgifter får aldrig skickas via e-post).

Process Apoteket AB

Apoteket tar emot beställningen (rekvisitionen) innehållande licensvara:

- Som artikel i elektroniska beställningssystemet
eller
- som elektronisk beställning på licensvara med artikelnummer 603456
”Licens med förmån” *samt*
- fax/epost på ”Rekvisition Extempore Icke Steril”

Saknas någon av dessa kontakter apoteket beställande enhet för komplettering.

Apoteket kontrollerar att giltig licens finns:

- Om giltig licens finns förs denna av i KLAS
- Om giltig licens saknas, men det finns en licensmotivering i KLAS ansöker apoteket om licens (tillstånd att sälja licensvaran)
- Om det varken finns giltig licens eller licensmotivering kontakter apoteket beställande enhet och meddelar att ansvarig läkare behöver göra en licensmotivering i KLAS. Om beställningen inte är akut makuleras orderraden och beställaren uppmanas att lägga ny beställning när licensmotivering är inskickad. För akuta beställningar bevakar apoteket att licensmotivering skickas in
- Licensavgift till Läkemedelsverket debiteras beställande enhet.

Uppföljning av licenser vars giltighet går ut

- Apoteket för ett register över vilka läkemedelslicenser som finns, med information om ansvarig enhet/klinik, ansvarig läkare samt licensens giltighetstid
- Innan förnyelse av licens kontrollerar apoteket att licens för berörd enhet inte redan finns (t.ex. i en gemensam ansökan för flera kliniker eller vårdcentraler eller Region Sörmland)
- Två månader före licensens utgångsdatum kontakter apoteket skriftligen berörd företrädare (i första hand till den läkare som ansökt om licens tidigare, eller medicinskt ansvarig läkare/verksamhetschef) för klinik/avdelning med frågeställning om licensen ska förnyas
- En klinik eller vårdenhet kan, efter förfrågan till Apoteket, erhålla en samlad lista över enhetens samtliga giltiga licenser eller licenser som gått ut under det senaste året.