



Til forskriver

Informasjon og veiledning om elektroniske søknader for godkjenningfritak for legemidler til dyr

Søknader om godkjenningfritak skal sendes inn elektronisk. Rekvirentene logger inn på sin Altinn-profil og sender søknaden direkte til DMP.

Du må logge inn i Altinn for å finne søknadsskjemaet «godkjenningfritak for legemidler til dyr». Alternativt kan du bruke direktelenken og logge deg inn i Altinn:

<https://www.altinn.no/skjemaoversikt/statens-legemiddelverk/godkjenningfritak-for-legemidler-til-dyr/>

- Dersom legemidlet er til bruk i egen praksis/klinikk: Du må selv distribuere den innvilgede søknaden til apoteket der legemidlet skal utleveres (kan sendes på e-post). Du må i tillegg rekvirere ønsket mengde på vanlig måte. Du kan rekvirere legemiddel flere ganger på en innvilget søknad, inntil hele den innvilgede mengden er tatt ut. Søknaden er imidlertid bare gyldig i ett år, uansett om du etter ett år ikke har tatt ut hele legemiddelmengden.
- Dersom legemidlet er til utlevering til dyreeier: Dyreeier må få kopi av vedtaket sammen med en vanlig resept på legemidlet, slik at begge deler kan fremlegges på valgt apotek (dyreeier har fritt apotekvalg). Du er selv ansvarlig for at du ikke skriver resepter på større mengde totalt enn det som er innvilget.

Under følger generell veiledning ved utfylling av søknader om godkjenningfritak, i tillegg til veiledning til enkelte av punktene i det elektroniske skjemaet.

Generelt

God begrunnelse er vesentlig

DMP må få nok informasjon til å kunne vurdere om du har et **begrunnet medisinsk behov** for å bruke legemiddel uten norsk markedsføringstillatelse (MT). Vi tar utgangspunkt i kravet om at veterinæren/fiskehelsebiologen som en hovedregel skal velge legemiddel godkjent til riktig dyreart og indikasjon. Det er derfor ikke en tilstrekkelig begrunnelse at «tilsvarende preparat/virkestoff» ikke er på markedet i Norge dersom et annet preparat/virkestoff er godkjent til dette bruksområdet hos den samme dyrearten. Du må da forklare hvorfor det godkjente legemidlet ikke kan brukes i den aktuelle situasjonen eller er et vesentlig dårligere alternativ enn det legemidlet du søker om.

Dersom et godkjent legemiddel ikke er tilgjengelig i Norge, eller det er en god begrunnelse for at markedsført legemiddel er et vesentlig dårligere alternativ for ett dyr eller en dyregruppe, gjelder

rekkefølgen for valg av legemiddel i kaskaden (forordning (EU) 2019/6) artikkel 112-114). Forordning (EU) 2019/6: [32019r0006.pdf \(lovdata.no\)](#). Innvilget søknad om godkjenningsfritak er nødvendig for at du skal kunne bruke (rekvirere eller skrive resept på) utenlandske legemidler som velges i henhold til kaskaden. DMP legger derfor kaskaden til grunn for vurdering av søknader om godkjenningsfritak. En forenklet versjon av kaskaden er gjengitt under:

Ikke-matproduserende dyr (se artikkel 112 for fullstendig tekst):

- 1) Et legemiddel til dyr, som er godkjent i Norge eller i et EU-/EØS-land til bruk på samme dyreart eller en annen dyreart, for samme indikasjon eller en annen indikasjon.*
- 2) Dersom det ikke finnes noe legemiddel til dyr som nevnt under 1), et legemiddel til mennesker (norsk eller fra et EU-/EØS-land)*
- 3) Dersom det ikke finnes noe legemiddel som nevnt under 1) eller 2), et apotekfremstilt legemiddel til dyr.*
- 4) Den ansvarlige veterinæren kan, dersom det ikke er noe legemiddel tilgjengelig som nevnt over, unntaksvis behandle et ikke-matproduserende dyr med et legemiddel til dyr som er godkjent i et tredjeland for samme dyreart og samme indikasjon. Dette gjelder likevel ikke immunologiske legemidler.*

Matproduserende landdyr (se artikkel 113 for fullstendig tekst):

- 1) Et legemiddel til dyr, som er godkjent i Norge eller i et EU-/EØS-land til bruk på samme matproduserende landdyrart eller en annen matproduserende landdyrart, for samme indikasjon eller en annen indikasjon.*
- 2) Dersom det ikke finnes noe legemiddel til dyr som nevnt under 1), et legemiddel til dyr som i Norge er godkjent til bruk på en ikke-matproduserende dyreart for samme indikasjon.*
- 3) Dersom det ikke finnes noe legemiddel til dyr som nevnt under 1) eller 2), et legemiddel til mennesker (norsk eller fra et EU-/EØS-land).*
- 4) Dersom det ikke finnes noe legemiddel som nevnt i bokstav 1), 2) eller 3), et apotekfremstilt legemiddel til dyr.*
- 5) Den ansvarlige veterinæren kan, dersom det ikke er noe legemiddel tilgjengelig som nevnt over, unntaksvis behandle et matproduserende dyr med et legemiddel til dyr som er godkjent i et tredjeland for samme dyreart og samme indikasjon. Dette gjelder likevel ikke immunologiske legemidler.*

Matproduserende akvatiske dyr (se artikkel 114 for fullstendig tekst):

1) Et legemiddel til dyr som er godkjent i Norge eller i et EU-/EØS-land til bruk på samme eller en annen matproduserende akvatiske art, for samme indikasjon eller en annen indikasjon.

2) Dersom det ikke finnes noe legemiddel til dyr som nevnt under 1), et legemiddel til dyr som i Norge eller i et EU-/EØS-land er godkjent til bruk på en matproduserende landdyrart.

3) Dersom det ikke finnes noe legemiddel til dyr som nevnt under 1) eller 2), et legemiddel til mennesker (norsk eller fra et EU-/EØS-land.

4) Dersom det ikke finnes noe preparat som nevnt under 1), 2) eller 3), et apotekfremstilt legemiddel til dyr.

5) Den ansvarlige veterinæren eller fiskehelsebiologen kan, dersom det ikke er noe legemiddel tilgjengelig som nevnt over, unntaksvis behandle matproduserende akvatiske dyr med et legemiddel til dyr som er godkjent i et tredjeland for samme akvatiske dyreart og samme indikasjon. Dette gjelder likevel ikke immunologiske legemidler.

Matproduserende dyr – MRL-status må være i orden

Alle farmakologisk aktive stoffer i legemidler du benytter/forskriver må være tillatt til matproduserende dyr, se [Legemidler og mattrygghet - DMP](#)

Du er selv ansvarlig for å bare bruke tillatte legemidler til produksjonsdyr samt å sette tilstrekkelig lange tilbakeholdelsestider. DMP har intet ansvar for forskrivers bruk av et legemiddel det innvilges godkjenning fritak for. Tilbakeholdelsestider ved bruk av kaskaden er angitt i forordning (EU) 2019/6 artikkel 115.

Søknad om legemidler som kun er godkjent til mennesker

Dersom du får innvilget en søknad om godkjenning fritak for et utenlandsk legemiddel som kun er godkjent til mennesker, betyr ikke dette at DMP går god for at det ikke finnes et alternativt legemiddel som er godkjent til dyr i EU/EØS, og som dermed har forrang i henhold til den såkalte kaskaden (artikkel 112-114 i forordning (EU) 2019/6 <https://lovdata.no/static/NLX3/32019r0006.pdf>).

DMP har ikke mulighet til å sjekke dette for alle legemidler som søkes. Det er søker som har ansvar for at det benyttes legemidler i henhold til gjeldende prinsippene for valg av legemidler til dyr.

Søknader på vegne av dyreklinikker

Dersom du skal søke om godkjenning fritak for bruk ved en dyreklinikk der flere veterinærer skal bruke preparatet, skriver du dette i begrunnelsen. Alle veterinærer som skal kunne rekvirere/hente ut delbestillinger fra apoteket, må være oppført med navn og HPR-nr. i søknaden. Veterinæren som

har undertegnet søknaden har hovedansvaret for at det ikke rekvireres eller skrives resept på større mengde legemiddel enn det som er innvilget.

Hvis det alltid er samme veterinær som rekvirerer legemidlene fra apotek, trenger imidlertid ikke de andre veterinærene som skal bruke legemidlene i klinikken å skrives på. Vi forutsetter at klinikkene har internrutiner for å ivareta ansvarsforhold ved bruk av felles legemiddelbeholdning.

Merk at innvilget søknad i seg selv ikke er gyldig som resept/rekvisisjon og at det derfor i tillegg må foreligge resept eller rekvisisjon før legemiddel utleveres fra apoteket.

- Dersom legemidlet er til bruk i behandling av dyr på klinikken: Du må selv distribuere (kopi av) den innvilgede søknaden til apoteket der legemidlet skal utleveres (kan sendes på e-post). Du/annen veterinær ved klinikken må i tillegg rekvirere ønsket mengde (delleveringer) på vanlig måte (f.eks. netthandel o.l.).

- Dersom legemidlet er beregnet til utlevering til dyreeier etter resept, for behandling av eget dyr: Dyreeier må få med seg kopi av innvilget vedtak (godkjenningsfritak) i tillegg til en vanlig resept på legemidlet, slik at begge deler kan fremlegges på valgt apotek (dyreeier har fritt apotekvalg). **For legemidler som forskrives ofte anbefales det å søke om godkjenningsfritak for «bruk i egen praksis» også for legemidler som er beregnet på utlevering til dyreeier. Også da skal dyreeier få med seg kopi av innvilget fritakssøknad sammen med resepten, og skal levere begge på apoteket. Dyreeier trenger likevel ikke kopi av innvilget fritak dersom resepten skal hentes ut på et apotek som allerede innehar kopi av innvilget fritakssøknad.**

Resept/rekvisisjon må være i henhold til kravene i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.: [Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m - Lovdata](#)

Samarbeidspraksiser regnes som enkeltstående enheter, og kan ikke lenger sende felles søknad.

Elektronisk søknadsskjema

Opplysninger om rekvirent

Navn, e-postadresse og telefonnummer blir automatisk fylt inn i nettskjemaet fra det som er lagt inn i din personlige profil i Altinn. Det er viktig at du ikke endrer på navnet som står i navnefeltet. Navnet må også samsvare med navnet som er registrert i Helsepersonellregisteret (<https://register.helsedirektoratet.no/hpr>). Dersom disse to ikke matcher vil det gå lengre tid før du får svar på søknaden, fordi det må gjøres en manuell sjekk av HPR-nummer/rekvireringsrett.

Preparatsøk

I preparatsøk kan du søke etter preparater i DMPs database. Du må trykke på «Søk»-knappen for å starte søket (du kan ikke skrive inn legemiddelnavnet du søker etter og trykke «Enter», da hopper den til neste side i skjemaet). Legemiddeldatabasen inneholder mye informasjon, og det oppstår derfor noen ganger en timeout ved søk. Dersom du ikke får noen treff/timeout ved første søk, er det mulig å forsøke å trykke på «Søk»-knappen en gang til.

Preparatsøk henter ut preparatnavn, produsent, virkestoffnavn og legemiddelform dersom dette er tilgjengelig i databasen. Det er imidlertid ikke alltid at alle disse opplysningene er lagt inn i databasen. Derfor vil det ikke alltid automatisk fylles inn alle opplysninger om preparatet, og eventuelle manglende opplysninger må fylles inn manuelt. Legemidler med samme navn kan ha ulike legemiddelformer og styrker. Du må derfor sjekke at opplysningene om legemiddelform og styrke stemmer med det preparatet du ønsker å søke om.

Vær oppmerksom på at ikke alle uregistrerte preparater finnes i vår database. Dersom du ikke finner legemidlet du skal søke godkjeningsfritak for, fyller du inn opplysningene om preparatet manuelt i feltene under.

For å undersøke hvorvidt et legemiddel har MT i EU/EØS, og i hvilke land, kan man bruke Union Product database (UPD) på EMAs nettside: [Home | UPD \(europa.eu\)\(Ekstern lenke\)](#). UPD gir oversikt over legemidler til dyr som er godkjent i EU/EØS.

Spesifisert mengde må angis

Du kan maksimalt søke om godkjeningsfritak for en mengde legemiddel som tilsvarer inntil ett års forbruk. Du må spesifisere den totale mengden du regner med å trenge i løpet av året (f.eks. i ml, gram eller antall tabletter, ikke antall pakninger). Gjør et anslag basert på tidligere års forbruk. Hvis søknaden innvilges, er du ikke bundet til å rekvirere eller skrive resept på hele den innvilgede mengden. For noen legemidler innvilger vi bare begrensede mengder, eller bare til enkeltdyr/enkeltbesetninger (f.eks. langtidsvirkende antibakterielle midler eller A-preparater).

Dyreart

Dersom du ikke finner dyrearten du skal søke til i dropdown-menyen, velger du «Annet», og fyller inn dyreart manuelt i tekstfeltet som dukker opp. Du kan fjerne dyrearter som er lagt til ved å klikke på den blå pilen til venstre, og velge «Fjern dyreart».

Begrunnelse

Ved valg av begrunnelse C, «Mangler godkjent legemiddel til søkt indikasjon/dyreart», forutsettes det at rekvirent i samråd med apotek har undersøkt dette grundig. Vi oppfordrer rekvirenter til å gjøre et ATC-søk enten på «legemiddelsøk» på våre hjemmesider, eller på Felleskatalogen før innsending av søknad. På denne måten undersøker du om det finnes markedsførte preparater med samme ATC-kode som for preparatet du søker om. Du kan også søke på indikasjonen i Felleskatalogen. Dersom det finnes alternativer på markedet til aktuell dyreart og indikasjon, skal du ikke velge alternativ C, men alternativ B. Det er da viktig å huske på å begrunne hvorfor du ikke kan bruke de markedsførte preparatene. Du må begrunne godt selv om de markedsførte preparatene ikke inneholder samme virkestoff som det du søker om.

Innsending

Når skjemaet er ferdig utfylt, må det kontrolleres ved å bruke funksjonen «Kontroller skjema». Dersom skjemaet er mangelfullt, vil du få beskjed om å rette opp de feltene som mangler. Når skjemaet er ferdig kontrollert, går du videre til signering. Skjemaet signeres og sendes inn på normal måte via Altinn. Du skal få en kvittering i innboksen i Altinn som bekrefter at søknaden er mottatt av DMP, inkludert et saksnummer.

Utskriftsversjon

Når du har sendt inn søknaden, vil det være en utskriftsversjon tilgjengelig. Utskriftsversjonen inneholder alle sidene i søknadsskjemaet, og blir derfor ofte på ganske mange sider. Den siste siden i utskriftsversjonen er en oppsummering, og kan f.eks. skrives ut eller lagres som pdf-fil på datamaskinen, dersom du ikke ønsker å lagre eller skrive ut alle sidene.

Svar på søknad

Du vil få svar på søknaden på e-postadressen du har registrert i din Altinn-profil (eller eventuelt annen e-postadresse som du har oppgitt i e-postfeltet i søknadsskjemaet). Dersom du ikke har fått svar 10 dager bør du sjekke spam-boksen.

Hastebehandling

Hvis det er en god (medisinsk) grunn til at søknaden din må behandles raskere enn normalt, kan du sende en epost til efritakvet@legemiddelverket.no etter at du har sendt inn søknaden i Altinn. Oppgi saksnummeret som søknaden din fikk i Altinn, beskriv kort hva søknaden gjelder og begrunn behovet for hastebehandling.

Regelverk

Et spesielt godkjenningfritak er et unntak fra kravet om (norsk) markedsføringstillatelse (MT). Slikt unntak fra kravet om MT er nødvendig for lovlig å kunne omsette legemidler som i utgangspunktet omfattes av krav om MT. Dette gjelder i første rekke *legemidler som er tilvirket industrielt eller ved hjelp av en metode der det inngår en industriell prosess, og som skal bringes i omsetning*. Unntak fra krav om MT er hjemlet i forskrift om legemidler til dyr §§ 4-1 – 4-3.

Forskrift om legemidler til dyr: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2022-09-08-1573>

Det finnes også enkelte produkttyper som i utgangspunktet ikke omfattes av krav om MT, men der det likevel er nødvendig med en tillatelse fra DMP for å kunne rekvirere/omsette de aktuelle legemidlene, jf. forskrift om legemidler til dyr § 4-4. Dette gjelder:

- a. Inaktiverte immunologiske legemidler til dyr, framstilt fra patogene organismer eller andre antigener isolert fra ett eller flere dyr i en epidemiologisk enhet og tiltenkt bruk på dette eller disse dyrene i samme epidemiologiske enhet, eller på ett eller flere dyr i en enhet med en bekreftet epidemiologisk forbindelse (autogene vaksiner)
- b. Legemidler til dyr, som inneholder autologe eller allogene celler eller vev som ikke har gjennomgått en industriell prosess, og som er tilvirket utenfor Norge
- c. Legemidler til dyr, fremstilt på grunnlag av radioaktive isotoper
- d. Legemidler til behandling av enkeltpasient eller enkeltbesetning, der legemidlets sammensetning må tilpasses hvert individ eller hver besetning

e. Apotekfremstilte legemidler som er tilvirket utenfor Norge.

Du kan benytte det vanlige søknadsskjemaet i Altinn også for slike søknader.