

# MEDIACIN

Nr 13/15 24 sept

## Nytt sätt att söka licens

Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning på den svenska marknaden, men där Läkemedelsverket har lämnat ett särskilt tillstånd till försäljning.

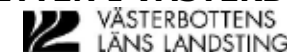
Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB) har sedan 2013 ett regeringsuppdrag att ta fram ett elektroniskt system för licensansökningar. Lanseringen av den nya kommunikationslösningen, tidigare planerad till hösten 2014, kommer att ske den **1 oktober 2015**.

### Ny kommunikationslösning för säkrare licenshantering

Det nya systemet ger stöd för att elektroniskt kunna motivera, ansöka och komplettera licensärenden samt förmedla begäran om komplettering och beslut om licens från Läkemedelsverket.

Kommunikationslösningen för licensansökningar (KLAS) har skapats för att förmedla licensmotiveringar, licensansökningar och licensbeslut elektroniskt via en kanal som skyddar integritetskänsliga personuppgifter. Det finns ett webbgränssnitt för förskrivare och ett annat för farmaceuter.

## MEDICINSKT MAGASIN UTGIVET AV LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I VÄSTERBOTTEN



Utkommer varannan vecka. Sökväg: [vll.se](http://vll.se) och [linda /Vård /Läkemedel/](mailto:linda@vll.se)

REDAKTION: Läkemedelskommitténs kansli  
ANSVARIG UTGIVARE: Bertil Ekstedt  
REDAKTÖR: Magdalena Pettersson 090-785 31 96  
Nästa nummer utkommer torsdag 8 oktober med calendarieuppgifter för veckorna 40 och 41 2015

Bidrag ska vara redaktionen tillhanda senast måndag 5 oktober kl 12.00 till [magdalena.pettersson@vll.se](mailto:magdalena.pettersson@vll.se) eller fax: 090-12 04 30 Postadress: Magdalena Pettersson, Läkemedelscentrum, NUS, 901 85 Umeå

### Utbildningsmaterial

Det finns tre olika typer av utbildningsmaterial för KLAS. För mer övergripande utbildningsmaterial finns det dels en introduktionsfilm och dels en powerpointpresentation. Det finns även en mer omfattande skriftlig användarhandledning. Detta material samt mer information om KLAS finns tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida [lv.se/licens](http://lv.se/licens) under *Nytt licenssystem*.

### Licensprocessen i korthet

- En förskrivare skapar en motivering via webbgränssnittet på Läkemedelsverkets hemsida. Denna sänds in till Läkemedelsverket först när ett apotek skapat och skickat in en licensansökan för ärendet.
- En farmaceut på ett apotek söker fram motiveringen och skapar en licensansökan som skickas in till Läkemedelsverket via sitt webbgränssnitt i KLAS.
- Läkemedelsverket mottar fullständiga licensansökningar och handlägger dem. Komplettering begärs vid behov och beslut om licens kan beviljas, avvisas eller avslås.
- Beslut meddelas alltid apotek via apotekens webbgränssnitt och om så bedöms nödvändigt meddelas förskrivaren via vanlig postgång.

### Åtkomst

Förskrivare kommer åt motiveringsformuläret på Läkemedelsverkets hemsida [lv.se/licens](http://lv.se/licens) via länken *Skapa licensmotivering*.

Observera att motiveringen insänds till KLAS och inte till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket mottar motiveringen först när ett apotek skapat och insänt en licensansökan utifrån din motivering. Efter att Läkemedelsverket fattat beslut om att bevilja, avslå eller avvisa ärendet meddelas beslutet elektroniskt till apotek via KLAS. Apotek kan kort därefter se beslutet i KLAS. Förskrivare meddelas beslut om avslag och avvisning via vanlig postgång. Vid beviljande av licens meddelas förskrivare endast om Läkemedelsverket anser att något särskilt bör delges i samband med beslutet.

### Motivering ska insändas elektroniskt

I 1 kap 4 § i Läkemedelsverkets föreskrifter om försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifterna, LVFS 2008:1) anges att en ansökan ska ske elektroniskt på sätt som Läkemedelsverket anvisar och att den ska åtföljas av en av verket fastställd blankett. Motiveringen är en del av ansökan och förskrivaren är därför bunden att använda blanketten och skicka in på det sätt som anvisas; det vill säga genom KLAS.

# CALENDARIUM

## MEDICORUM BOTNIAE OCCIDENTALIS

Calendarium tar upp t.ex. föreläsningar, kurser, disputationer och andra evenemang av medicinskt intresse i hela Västerbotten – bidrag mottages tacksamt!

**När inte annat anges är platsen NUS**

Skälet till detta är att möjliggöra en säker hantering av personuppgifter samt bidra till ökad effektivitet och kvalitet i handläggningen av licensärenden. Införandet av KLAS motiveras således av både patientsäkerhets- och IT-säkerhetsskäl.

### Fördelarna med den nya kommunikationslösningen

- Förbättrad patientintegritet genom att öka informationssäkerheten i kedjan från förskrivare och apotek till Läkemiddelsverket.
- Ökad patientsäkerhet genom att öka informationskvalitet i kedjan från förskrivare och apotek till Läkemiddelsverket.
- Stöd för förskrivare och apotekspersonal vid licensansökan och för Läkemiddelsverkets personal vid handläggning av beslut.
- Bättre tillgänglighet och sökbarhet av licensbeslut för apotekspersonalen.

### Konsekvenser för dig som förskrivare

- Licensmotiveringen måste göras via webbplats.
- Effektivare ansökanprocess.
- Du får stöd i licensmotiveringen med bland annat ifyllandet av läkemedelsuppgifter efter sökning i läkemedelslista.
- Delar av licensmotiveringen med känsliga personuppgifter är dolda för apotek.

- Insändning av licensmotiveringen sker elektroniskt.
- Licensmotiveringen valideras då du skickar iväg den.
- Mottagningskvitto bekräftar att insändning fungerat.
- Komplettering ska insändas elektroniskt.

### Samma regelverk gäller

Observera att samma regelverk gäller trots införandet av nytt system. En licens kan i kommunikationslösningen ses av alla apotek men får endast användas vid expedition av det ansökande apoteket eller apotek inom samma apoteksaktör. Att dokumentera expedierad mängd mot licensen ska göras av det ansökande apoteket utanför kommunikationslösningen. Det ansökande apoteket ska därför alltid kontaktas innan expedition för att kontrollera att totalmängden inte överskrids.

### V 41

Fredag 9 oktober 09.00 – 12.00

**HIV-relaterad dödlighet i Afrika söder om Sahara under en tid av antiretroviral behandling (ART): En utvärdering av förändrade geografiska dödlighetsmönster, riskfaktorer för HIV och vårdutnyttjande vid allmänt införande av ART på sydafrikanskt land. .**

Disputation Paul Mee

Sal 135, Allmänmedicin, NUS

*Epidemiologi och Global Hälsa*

### Kommande program som kräver föranmälan

#### Klinisk smärtbehandling hösten 2015

Utbildning riktad till all personal som i sitt arbete träffar patienter med akut/postoperativ, långvarig icke-malign, och/eller cancerrelaterad smärta. Utbildningen består av 5 hela dagar: 20 oktober, 21 oktober, 10 november, 1 december och 15 december.

Lokal: Aulan By 11, Målpunkt Z, NUS

Anmälan senast 15 oktober

Program och anmälan se utbildningsportalen linda *Centrum för intensiv- och postoperativ vård Operationscentrum*