



**Nytt licenssystem**  
**1 oktober 2015**  
Läs mer på [lv.se/licens](http://lv.se/licens)

## Kommunikationslösning för licensansökningar (KLAS)

# Introduktion

## Samma process som tidigare

- Förskrivaren skapar en motivering
- Apoteket ansöker om licens
- Läkemedelsverket beslutar om licens
- Apoteket meddelas beslutet om licens (förskrivare meddelas där så krävs via brev)
- Expedition mot giltigt recept eller rekvisition kan ske om licens beviljats

## Nytt system - inga nya regler

Det nya licenssystemet, KLAS, har utvecklats och förvaltas av eHälsomyndigheten. **I KLAS kan alla apotek se vilka licenser som finns.** Men precis som tidigare är licensen knuten till ett apotek och får bara nyttjas av det apotek som beviljats licensen eller apotek inom samma aktör.

## Din motivering finns tillgänglig för alla apotek

När du skickat in din motivering till KLAS finns den tillgänglig för alla apotek. Du kan även välja att ett specifikt apotek skall aviseras om du vet vilket apotek din patient/djurägare önskar hämta licensläkemedlet på.

# Startsida för förskrivare

**LÄKEMEDELSVERKET**  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Välj din roll -> Skapa ny/komplettera licensmotivering -> Fyll i och skicka licensmotivering -> Kvittens

Motivering för licensansökan

**bqt**

Skriv in bokstäverna i fältet nedan.

Välj din roll

Läkare Tandläkare Veterinär


Tjänsten har utvecklats och förvaltas av eHälsomyndigheten. Vid tekniska problem, kontakta: servicedesk@ehalsomyndigheten.se, tel 0771-766 200. För frågor om licenser, välkommen att kontakta Läkemedelsverket på licensgruppen@mpa.se eller 018-17 46 60. Om cookies

Det här är startsidan för dig som förskrivare. Startsidan når du via [lv.se/licens](https://lv.se/licens).

För att komma vidare till motiveringsdelen, ange bokstäverna i fältet (teknisk säkerhetsåtgärd) samt vilken roll du har.

I överkant kan du hela tiden se i vilken del av flödet du befinner dig (fetmarkerat).

# Skapa ny licensmotivering



LÄKEMEDELSVERKET  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Ny motivering Avsluta

Välj din roll -> **Skapa ny/kompletera licensmotivering** -> Fyll i och skicka licensmotivering -> Kvittens

Motivering för licensansökan

**Skapa licensmotivering för humant bruk**

Skapa licensmotivering för humant bruk

**Kompletera licensmotivering**

Kompletera licensmotivering där läkemedelsverket begärt komplettering Referensnummer måste anges. Om kompletteringen gäller humant bruk måste patientens personnummer anges.

Tjänsten har utvecklats och förvaltas av eHälsomyndigheten. Vid tekniska problem, kontakta: servicedesk@ehalsomyndigheten.se, tel 0771-766 200. För frågor om licenser, välkommen att kontakta Läkemedelsverket på licensgruppen@mpa.se eller 018-17 46 60. Om cookies

Beroende på vilken roll du har kan motivering skapas för humant eller veterinärt bruk och formulären ser lite olika ut.

Härifrån skapar du en ny motivering eller kompletterar en tidigare efter begäran från Läkemedelsverket.

På kommande bilder visar vi hur du skapar en licensmotivering.

# Skapa motivering

LÄKEMEDELVERKET  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Ny motivering Avsluta

Välj din roll -> Skapa ny/komplettera licensmotivering -> Fyll i och skicka licensmotivering -> Kvittens

Skapa licensmotivering för humant bruk

Motiverande läkare/tandläkare

Förnamn Efternamn

Behörighet Läkare Specialistkompetens (om finnes)

Sjukhus/klirik

Adress (gata)

Postnummer Postort

Telefon Epost

Specifikation

Ange produkt genom sökning  Ange produkt manuellt

Läkemedelsprodukt

Motivering avser livsmedel

Aktiv substans

Lägg till substans

Läkemedelsform Läkemedelsstyrka

Tillståndsinnehavare eller motsvarande

Dosering Totalmängd

Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket

Läkemedlet ej godkänt i annat land, eventuell kommentar

Typ av licens

Information om patienten

Enskild licens Förnamn Efternamn Personnummer/födelsedatum (ÅÅÅÅMMDDNNNN)/(ÅÅÅÅMMDD)

Välj en

Telefon (används endast av apoteket)

Generell licens  Beredskapslicens

Vårdinrättning/sjukhus Klinik

Motivering

Alla uppgifter utom e-post är obligatoriska och måste fyllas i.

Sök licensläkemedelsprodukt

Produktnamn Aktiv substans Tillståndsinnehavare

NPL ID Läkemedelsform ATC-kod ATC-kod klartext

Sök produkt Stäng

Produktnamn Aktiva substanser Tillståndsinnehavare NPL ID Läkemedelsform Styrka ATC-kod

Produkt kan antingen anges manuellt eller sökas fram via knappen "Sök produkt". Söker du fram en produkt fylls alla produktuppgifter i automatiskt. Du kan söka bland alla produkter det tidigare har beviljats licens för.

Observera att Läkemedelsverket inte har någon kännedom om tillgängligheten för produkter.

# Skapa motivering (fortsättning)

**Typ av licens**

Information om patienten

Enskild licens

Förnamn \_\_\_\_\_ Efternamn \_\_\_\_\_

Personnummer/födelsedatum (ÅÅÅÅMMDDNNNN)/(ÅÅÅÅMMDD)  
Välj en \_\_\_\_\_

Telefon (används endast av apoteket)  
\_\_\_\_\_

Generell licens

Beredskapslicens

Vårdinrättning/sjukhus \_\_\_\_\_ Klinik \_\_\_\_\_

Motivering

Godkända läkemedel saknas  Otillräcklig effekt  Oacceptabla biverkningar  Annat

Behandlingsindikation  
\_\_\_\_\_

Motivering till varför godkänt läkemedel inte kan användas, val av preparat samt uppgift om tidigare terapi och resultat  
\_\_\_\_\_

Bilaga

Beskrivning

Dold för apotek

Tryck på knappen 'Bläddra' för att välja fil, och tryck sedan på knappen 'Lägg till bilaga' för att ta med filen(max 5 bilagor á 5 Mb)

Bläddra... Lägg till vald bilaga

Apotek

Apoteksnamn \_\_\_\_\_ Besöksadress \_\_\_\_\_ Postort \_\_\_\_\_

Ta bort Sok apotek

Information om sekretess och behandling av personuppgifter finns på Läkemedelsverkets respektive eHälsomyndighetens hemsida.

Avbryt Skicka in

Tjänsten har utvecklets och förvaltas av eHälsomyndigheten. Vid tekniska problem, kontakta: servicedesk@ehalsomyndigheten.se, tel 0771-766 200.  
För frågor om licenser, välkommen att kontakta Läkemedelsverket på licensgruppen@mpa.se eller 018-17 46 60. Om cookies

Minst ett av dessa fyra alternativ måste väljas

Vilka licenstyper du kan välja på beror som tidigare nämnts på vilken roll du har.

Motivering och indikation kommer att vara dolt för apoteket. Vid tillägg av bilaga är det valfritt om den ska vara dold eller inte för apoteket.

Alla apotek kan söka upp din motivering, patienten kan då själv välja vilket apotek som ska ansöka. Du kan även välja ett specifikt apotek som då aviseras om att en motivering har skickats in.

Vid insändning valideras formuläret och fält som saknar information markeras med \*



# Skapa motivering - veterinär

**LÄKEMEDELSVERKET**  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Ny motivering Avsluta

Välj din roll -> Skapa ny/komplettera licensmotivering -> **Fyll i och skicka licensmotivering** -> Kvittens

Skapa licensmotivering för enskilt djur, djurbesättning eller djurslag

**Motiverande veterinär**

Förnamn Efternamn

Behörighet Veterinär Specialistkompetens (om finnes)

Sjukhus/klinik

Adress (gata)

Postnummer Postort

Telefon Epost

**Specifikation**

Ange produkt genom sökning **Sök produkt**

Ange produkt manuellt

Läkemedelsprodukt

Aktiv substans **Lägg till substans**

Läkemedelsform Läkemedelsstyrka

Tillståndsinnehavare eller motsvarande

Dosering Totalmängd

Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket

Läkemedlet ej godkänt i annat land, eventuell kommentar

**Typ av licens**

Enskilt djur el. djurbesättning Djurägarens namn Djurets namn / besättningsnummer

Djurklinik  Beredskapslicens Vårdinrättning/sjukhus Klinik/Avdelning eller motsvarande

Avser behandling livsmedelproducerande djur  Avser behandling av icke livsmedelsproducerande djur

**Djurslag** **Djurslag fritext**

Välj en

Motivering

Motiveringen fylls i på samma sätt om du är veterinär.

Det djurslag du avser att behandla väljs från rullistan, saknas aktuellt djurslag kan du skriva det i fritext.

Du behöver även ange om behandlingen gäller livsmedelsproducerande djur eller inte.

# Kvittens

Information om sekretess och behandling av personuppgifter finns på Läkemedelsverkets respektive eHälsomyndighetens hemsida.

Avbryt Skicka in

LÄKEMEDELSVERKET  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Ny motivering Avsluta

Välj din roll -> Skapa ny/komplettera licensmotivering -> Fyll i och skicka licensmotivering -> **Kvittens**

Kvittens

Licensmotivering är nu inskickad

Referensnummer: 2015101866

Licensen: humanlicens-Enekt

Följande apotek kommer aviseras: Apoteket Gullivivan Uppsala

Motiveringen gäller läkemedel: Indomet-Ratiopharm

Motiveringen skickades in 2015-04-22 13:24

Motiveringen lagras i kommunikationslösningen sökbar för alla apotek tills något apotek lägger till sin licensansökan och skickar in till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket mottar motiveringen och påbörjar sin handläggning av ärendet först när apotekets licensansökan mottagits.

Skapa PDF

Skapa PDF för att spara eller skriva ut motivering.

Kopiera till ny motivering

Kopiera för att lätt göra en likadan motivering men på t.ex. en annan styrka

Tjänsten har utvecklats och förvaltas av eHälsomyndigheten. Vid tekniska problem, kontakta: servicedesk@ehalsomyndigheten.se, tel 0771-766 200.  
För frågor om licenser, välkommen att kontakta Läkemedelsverket på licensgruppen@mpa.se eller 018-17 46 60. Om cookies

När du är klar får du en kvittens att din motivering skickats till KLAS och kan plockas upp av apotek. Läkemedelsverket mottar motiveringen först när ett apotek har skapat en tillhörande licensansökan.

Referensnumret är unikt för ärendet och kan användas vid kontakt med apotek och Läkemedelsverket.

Uppgifterna kan kopieras över till en ny motivering.

Observera att du inte kan komma åt din motivering igen när du har stängt kvittenssidan.



# Spara din motivering

Licensmotivering är nu inskickad

Referensnummer: 2015101889  
Licensstyp: humanlicens/Enskild  
Följande apotek kommer av Motiveringen gäller Läkemed Motiveringen skickades in 2015-04-22  
Motiveringen lagras i kom Läkemedelsverket mottar m

Sida 1 (1)

**Licensmotivering avseende Enskild Humanlicens**

Referensnummer 2015101889  
Inskickad datum 2015-04-22  
Original / komplettering Original

**Motiverande läkare/tandläkare**

Förman Peter  
Efternamn Forsberg  
Behörighet Läkare  
Specialistkompetens Allmänmedicin  
Sjukhus/klinik Forsbergs Sjukhus, Hookeykliniken  
Adress (gata) Gatan 1  
Postnummer 12344  
Postort Stadsala  
Telefon 123445  
E-postadress epost@epost.se

**Specifikation**

Motivering avser livsmedel  
Produktnamn Indomet-Ratiopham  
Aktiv substans indometacin  
Läkemedelsform Kapsel, hård  
Läkemedelsstyrka 25 mg  
Tillståndshavare eller motsvarande ratiopham GmbH  
Dosering En gång om dagen  
Totalmängd Ett år  
Läkemedlet är godkänt i annat land  
Läkemedlet godkänt i land  
Läkemedlet är ej godkänt i annat land  
Läkemedlet är ej godkänt i annat land, kommentar

**Typ av licens**

Licensstyp Enskild human

**Information om patient**

Förman Karl  
Efternamn Karlsson  
Personnummer / födelsedatum 100006199814  
E-postadress

**Motivering**

Motivering Godkända läkemedel saknas  
Behandlingsindikation Smärta i knä.  
Motiveringstext Karl har prövat alla godkända läkemedel utan tillräcklig effekt samt med mycket biverkningar.

**Bilagor**

Filnamn	Beskrivning	Dold för apotek
---------	-------------	-----------------

**Apotek**

Apoteksnamn Apoteket Gullivvan  
Apoteksaktör Apotekens Service AB  
Besöksadress Södermalmsallén 36  
Postort Uppsala

Via knappen *Skapa PDF* kan du spara din motivering i form av en PDF. Du kan då spara motiveringen enligt era gällande rutiner.

Observera att du inte kan komma åt dina tidigare motiveringar om du inte själv sparat ned dem.

# Komplettera en motivering

Motivering för licensansökan

[Skapa licensmotivering för humant bruk](#) [Komplettera licensmotivering](#)

Skapa licensmotivering för humant bruk

Komplettera licensmotivering där läkemedelsverket begärt komplettering Referensnummer måste anges. Om kompletteringen gäller humant bruk måste patientens personnummer anges.

Komplettera licensmotivering

Referensnummer

Komplettering avser licensmotivering för enskild humanlicens

Välj en  Personnummer/födelsedatum

Läkemedelsverket kommer precis som tidigare att skicka kompletteringsbegäran per post, men du kompletterar elektroniskt.

Vid komplettering anges ärendets referensnummer som återfinns i kompletteringsbrevet.

Vid komplettering av enskild humanlicens behöver även patientens personnummer anges.

När du sökt fram aktuellt ärende öppnas en tom motiveringssida upp. Du behöver endast fylla i dina kontaktuppgifter samt den av Läkemedelsverket begärda kompletteringen.

# Summering

- **Samma process som tidigare**
- **Nytt system - inga nya regler**
- **Din motivering finns tillgänglig för alla apotek**
  
- **Mer detaljerade instruktioner för hur du fyller i din licensmotivering finns att hämta på [lv.se/licens](http://lv.se/licens) under *Nytt licenssystem*.**

**Vid frågor om licenser, regelverk och användarfrågor som inte är av teknisk art, kontakta Läkemedelsverket på: [licensgruppen@mpa.se](mailto:licensgruppen@mpa.se), tel 018-17 46 60.**

**Vid tekniska frågor till exempel vid problem med åtkomst till systemet KLAS ska slutanvändare i första hand kontakta den egna IT-supporten för att utesluta lokala problem. Om problemet kvarstår skickar den egna IT-supporten en felanmälan till eHälsomyndigheten på: e-post [servicedesk@ehalsomyndigheten.se](mailto:servicedesk@ehalsomyndigheten.se) eller telefon 0771-766 200.**