

# Användarhandledning

## Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS)

Hur du som läkare och tandläkare skriver och skickar in  
licensmotiveringar

Version 4.0



## Innehåll

1. Introduktion.....	4
1.1. Syfte med applikationen .....	4
1.2. Utbildningsmaterial .....	4
1.3. Licensprocessen i korthet.....	4
1.4. Åtkomst.....	4
1.5. Motivering ska insändas elektroniskt.....	4
2. Inloggning .....	5
2.1. Första inloggning .....	6
3. Start sida.....	7
3.1. Profil .....	7
3.2. Ange din roll.....	8
4. Skapa ny motivering .....	9
4.1. Förskrivarinformation.....	9
4.2. Produkt.....	10
4.2.1. Ange produkt genom sökning.....	11
4.2.2. Ange produkt manuellt. ....	12
4.2.3. Ange livsmedelsprodukt .....	12
4.3. Typ av licens.....	12
4.3.1. Enskild licens.....	13
4.3.2. Generell licens .....	13
4.3.3. Beredskapslicens.....	13
4.4. Motiveringsdel.....	14
4.5. Bilagor .....	14
4.6. Val av Apotek .....	15
4.6.1. Sök apotek .....	16
4.7. Skicka in .....	16
4.8. Kvittens.....	17
4.8.1. Spara din motivering.....	18
4.8.2. Kopiera uppgifterna till ny motivering .....	18
5. Mina ärenden .....	19

5.1. Sökning Mina ärenden.....	19
5.2. Flera funktioner.....	20
6. Komplettera motivering .....	20
7. Logga ut .....	21
8. Beslut .....	21
9. Tillgängligheten för ärenden.....	22
10. Support.....	22

## 1. Introduktion

### 1.1. Syfte med applikationen

Kommunikationslösningen för licensansökan (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 webbgränssnitt för farmaceuter.

### 1.2. Utbildningsmaterial

Denna användarhandledning är dels en handledning men också ett utbildningsmaterial och beskriver varje steg i licenshanteringen i detalj. Detta material samt mer information om KLAS finns tillgängligt på eHälsomyndighetens hemsida, [ehalsomyndigheten.se/tjanster/klas](https://ehalsomyndigheten.se/tjanster/klas)

### 1.3. Licensprocessen i korthet

- Du som förskrivare loggar in och skapar en motivering via webbgränssnittet på eHälsomyndighetens 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 tas.
- Beslut meddelas alltid apotek via apotekens webbgränssnitt och om så bedöms nödvändigt meddelas förskrivaren via vanlig postgång.

### 1.4. Åtkomst

Du som är ansluten till SITHS-kort loggar in med denna lösning annars används e-legitimation för att komma åt motiveringsformuläret på eHälsomyndighetens hemsida, [ehalsomyndigheten.se/tjanster/klas](https://ehalsomyndigheten.se/tjanster/klas) .

### 1.5. Motivering ska insändas elektroniskt

Du skapar och kompletterar dina licensmotiveringar elektroniskt i licenssystemet KLAS. Motiveringen är en del av ansökan om licens. Skälet till motiveringen ska insändas elektroniskt är för att möjliggöra en säker hantering av personuppgifter samt bidra till ökad effektivitet och kvalitet i handläggningen av licensärenden.

## 2. Inloggning

Du behöver SITHS-kort eller e-legitimation för att komma åt tjänsten. Om du är ansluten till SITHS-kort väljer du detta inloggningssätt annars e-legitimation. Följ instruktionerna för respektive inloggningssätt.

Användningen av SITHS-kort eller SMS-inloggning kräver att rätt uppgifter om dig som förskrivare finns lagrade i katalogtjänsten HSA (hälso- och sjukvårdens adressregister). HSA-katalogen förvaltas gemensamt av Sveriges regioner och landsting genom Inera. Läs mer om HSA-katalogen på Ineras hemsida.

<https://www.inera.se/tjanster/katalogtjanst-hsa/>

Vid problem med inloggning med SITHS-kort kontakta din lokala administratör av SITHS-kort.

För att använda e-legitimation måste den finnas lagrad på din dator eller mobila enhet.

Du som arbetar i Sverige men bor i ett annat EU-land kan när länder har anslutit sig välja att logga in med din utländska e-legitimation (Foreign eID).

## 2.1. Första inloggning



### Välkommen till KLAS

eHälsomyndigheten 010-458 62 00  
registrator@ehalsomyndigheten.se

[In English](#)

KLAS är en tjänst för att du som förskrivare ska kunna ange patientens behov av läkemedel som inte är godkända i Sverige i en licensmotivering.

För att eHälsomyndigheten ska kunna sammanställa din licensmotivering behöver vi behandla vissa uppgifter om dig som användare. Syftet med behandlingen av personuppgifter är att apoteket ska kunna ansöka om licens för läkemedlet hos läkemedelsverket. Personuppgiftsbehandlingen sker i enlighet med Lag (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel och dataskyddsförordningen.

Personuppgifterna som sparas hos eHälsomyndigheten är namn, adress och beroende på valt inloggningssätt ditt HSA-id, personnummer eller personidentitet från internationell e-legitimation. Dessutom kan du spara dina uppgifter i en användarprofil för att kunna använda i framtida licensmotiveringar. Personuppgifter som bevaras kommer att gallras hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten senast 36 månader efter Läkemedelsverkets beslut i ärendet. Personuppgifter kommer att gallras hos E-hälsomyndigheten senast 12 månader efter det att uppgifterna har inkommit om dessa inte ingår i någon licensansökan.

För mer information: <https://www.ehalsomyndigheten.se/behandling-av-personuppgifter>

Avbryt

Fortsätt till Motivering för  
licensansökan

När du loggar in och använder KLAS kommer vissa personuppgifter att behandlas. Ovanstående bild för godkännande av detta visas vid första inloggning. Nytt godkännande krävs om ingen motivering lett till en ansökan på 12 månader och även om inget aktivt ärende finns efter 36 månader.

Glöm inte att alltid använda samma inloggningssätt. För att få all sin information samlad bör endast en av de två inloggningssätten användas då framtida releaser kommer innehålla mer funktionalitet knuten till den inloggade användaren. Om inloggning görs med SITHS-kort så samlas alla uppgifter för en användare, om e-legitimation används samlas alla uppgifter för ytterligare en användare.

### 3. Startside



## Välkommen till KLAS

[Profil](#) [Logga ut](#)


**Steg 1 av 4:** Ange din roll

I licenssystemet KLAS skapar du som är förskrivare elektroniska licensmotiveringar. Endast du som är behörig läkare, tandläkare eller veterinär kan skapa licensmotiveringar.

Ange din roll

[Läkare](#) [Tandläkare](#) [Veterinär](#)

KLAS är en tjänst från eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket

KLAS är en tjänst från eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till eHälsomyndigheten. Frågor om licenser och dess regelverk: Kontakta Läkemedelsverket. Telefon: 018-17 46 60 E-post: licensgruppen@mpa.se.

#### 3.1. Profil

Det finns möjlighet att ange sina kontaktuppgifter i en profil. Den information du anger i profilen kommer automatiskt fyllas i när du skapar en motivering. Denna information är redigerbar vid varje ny motivering för att ge flexibilitet om du tex. är knuten till olika arbetsplatser. Tänk på att använda samma inloggningsätt varje gång för att få tillgång till din sparade profil.

Klicka på *Profil* om du vill ange och spara dina uppgifter.

### Min profil

Förnamn	Efternamn
<input type="text" value="Testare"/>	<input type="text" value="Testsson"/>
Specialistkompetens (om finnes) Överläkare <input type="text"/>	
Sjukhus	Klinik
<input type="text" value="Testsjukhuset"/>	<input type="text" value="TestKliniken"/>
Adress (gata) <input type="text" value="Testgatan 12"/>	
Postnummer	Postort
<input type="text" value="12121"/>	<input type="text" value="Teststaden"/>
Telefon	Epost
<input type="text" value="001-123456"/>	<input type="text" value="test@test.se"/>

Genom att spara dina profiluppgifter godkänner du att eHälsomyndigheten lagrar dina personuppgifter för användning vid ett senare tillfälle.

[Avbryt](#) [Spara](#)

Inget av fälten är obligatoriskt i profilen, men endast de som är sparade kommer fyllas i automatiskt när du skapar en motivering. När du angett dina uppgifter tryck *Spara* och fönstret stängs.

### 3.2. Ange din roll

Om du inte vill spara någon profilinformation eller när du angett och sparat denna går du vidare genom att ange vilken roll du har.



## Välkommen till KLAS

[Profil](#) [Logga ut](#)

**Steg 1 av 4: Ange din roll**

I licenssystemet KLAS skapar du som är förskrivare elektroniska licensmotiveringar. Endast du som är behörig läkare, tandläkare eller veterinär kan skapa licensmotiveringar.

Ange din roll

[Läkare](#) [Tandläkare](#) [Veterinär](#)


KLAS är en tjänst från eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket

KLAS är en tjänst från eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till eHälsomyndigheten. Frågor om licenser och dess regelverk: Kontakta Läkemedelsverket. Telefon: 018-17 46 60 E-post: licensgruppen@mpa.se.



## 4. Skapa ny motivering

Mina ärenden Profil Logga ut

---

**Steg 2 av 4: Välj åtgärd**

**Skapa licensmotivering för humant bruk**

Klicka här för att skapa en licensmotivering för humant bruk.

**Komplettera licensmotivering**

Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läkemedsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer och patientens personnummer.

I nästa steg väljer du vilket apotek du vill använda. Ett fåtal apotek saknar fortfarande åtkomst till KLAS. När du skapar en motivering kan du kontrollera om det apotek du vill använda dig av har åtkomst till KLAS.

Om du inte får någon träff när du söker efter apoteket betyder det att apoteket saknar åtkomst. Kontakta aktuellt apotek eller Läkemedsverket för mer information.

KLAS är en tjänst från eHälsomyndigheten och Läkemedsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till eHälsomyndigheten. Frågor om licenser och dess regelverk: Kontakta Läkemedsverket. Telefon: 018-17 46 60 E-post: licensgruppen@mpa.se.

Välj *Skapa licensmotivering för humant bruk*.

Motiveringen består av ett antal olika delar som beskrivs närmare nedan.

### 4.1. Förskrivarinformation

Om du sparat profilinformation kommer denna information att fyllas i automatiskt. Fälten är dock redigerbara. De enda fält som inte är obligatoriskt att fylla i är e-postadress och specialistkompetens. Även om e-postadressen inte är obligatoriskt att ange underlättar det för Läkemedsverket och apoteket vid behov av snabb kontakt med förskrivaren. Det bör därför alltid anges om möjligt.

Skapa licensmotivering för humant bruk

Motiverande läkare/tandläkare

Förnamn	Efternamn
Testare	Testsson
Behörighet	Specialistkompetens (om finnes)
Tandläkare	Överläkare
Sjukhus	Klinik
Testsjukhuset	TestKliniken
Adress (gata)	
Testgatan 12	
Postnummer	Postort
12121	Teststaden
Telefon	Epost
001-123456	test@test.se

Läkemedelsverket meddelar beslut och begäran om kompletteringar via brev då det i dagsläget inte finns någon säker lösning för att skicka detta elektroniskt till förskrivare. Det är därför viktigt att adressuppgifterna till arbetsplatsen anges noggrant så att breven kommer fram skyndsamt. Uppgifterna är även viktiga för att apotek ska kunna försäkra sig om att licens finns vid receptexpedition.

#### 4.2. Produkt

Det finns två olika sätt att ange produkt samt ett för livsmedel. Dessa olika sätt beskrivs i detalj nedan.

Läkemedelstyrka samt uppgift om och var läkemedlet är godkänt (om produkt anges manuellt) är inte obligatoriska fält men ska alltid anges om möjligt. Övriga fält är alltid obligatoriska.

**Specifikation**

Ange produkt genom sökning Sök produkt

Ange produkt manuellt

Läkemedelsprodukt

Motivering avser livsmedel

Aktiv substans Lägg till substans

Läkemedelsform  Läkemedelsstyrka

Tillståndsinnehavare eller motsvarande

Dosering  Totalmängd   
Ett års förbrukning

Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket

Läkemedlet ej godkänt i annat land, eventuell kommentar

Se 4.2.1

Se 4.2.2

Se 4.2.3

#### 4.2.1. Ange produkt genom sökning

Detta görs genom att klicka på *Sök produkt*.

Detta sätt ska i första hand användas vid val av produkt. Produktuppgifterna fylls då i automatiskt vid val av produkt. I *Sök produkt* får man träff på alla licensläkemedel som förekommer på beviljade licenser. Om önskat licensläkemedel inte kan hittas genom *Sök produkt*, exempelvis för en ny produkt eller ett livsmedel (livsmedel finns ej upplagt i produktlistan), går det att lägga in produktuppgifterna manuellt, se 4.2.2.

Sök licensläkemedelsprodukt							
Produktnamn	Aktiv substans	Tillståndsinnehavarens namn					
<input type="text"/>	Per	<input type="text"/>					
NPL ID	Läkemedelsform	ATC-kod	ATC-kod klartext	<span style="border: 1px solid purple; padding: 2px 5px;">Sök produkt</span>		<span style="border: 1px solid purple; padding: 2px 5px;">Stäng</span>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Produktnamn	Aktiva substanser	Tillståndsinnehavare	NPL ID	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	
Akineton Desma	biperidenhydroklorid,	DESMA GmbH, Peter-Sander-Str. 41 b, 55252 Mainz-Kastel, Tyskland	20130603023657	Injektions-/infusionsvätska, lösning	5 mg/ml	N04AA02 (Biperiden)	<span style="border: 1px solid purple; padding: 2px 5px;">Valj</span>
Auriplak 1,2G Insecticidal Ear Tag	permetrin,	Virbac SA, 1 ère Avenue, 2065 m LID, FR-06516 Carros, Frankrike	20130603014631	Öronbricka	1,2 g	QP53AC04 (Permetrin)	<span style="border: 1px solid purple; padding: 2px 5px;">Valj</span>
Boostrix	Bordetella pertussis, filamentöst hemagglutinin	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 Munchen, Tyskland	20150206000039	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta		J07AJ52 (Vaccin mot kikhosta, renat antigen)	<span style="border: 1px solid purple; padding: 2px 5px;">Valj</span>

Det går att söka på flera parametrar i kombination och på delar av namn. Minst tre tecken måste anges i något fält för sökning. Klicka på *Sök produkt* alternativt Enter-tangenten för att starta sökning. Notera att vid väldigt generella sökningar kan det ta tid innan resultatet visas. Försök därför vara så specifik som möjligt vid sökningen.

Välj produkt ur träfflistan genom att klicka på *Välj* till höger på raden. Uppgifterna förs då in i motiveringen och fönstret stängs automatiskt. Uppgifterna om en produkt angiven genom sökning kan inte ändras såvida inte alternativet *Ange produkt manuellt* markeras.

#### 4.2.2. Ange produkt manuellt.

Produkt kan anges manuellt genom att klicka i alternativet *Ange produkt manuellt*. Detta är endast tänkt att användas om du inte hittar den produkt du vill förskriva via sökning enligt 4.2.1. Detaljerade uppgifter om styrka, läkemedelsform, tillståndsinnehavare och aktiv substans måste manuellt anges som fritext om produkt anges manuellt. Flera substanser kan anges för ett läkemedel.

Produktinformation bör medsändas som bilaga till motiveringen. I motiveringen bör även anges om produkten är marknadsgodkänd i annat land eller om produkten helt saknar godkännande och vad det i så fall är för typ av produkt som avses och var den kommer ifrån. Har du svårt att få tag på denna information kan du ta hjälp av apoteket, men du som förskrivare är ansvarig för att informationen inkommer.

<input type="checkbox"/> Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket
<input type="checkbox"/> Läkemedlet ej godkänt i annat land, eventuell kommentar

#### 4.2.3. Ange livsmedelsprodukt

För att ange en produkt som livsmedel måste alternativet *Ange produkt manuellt* vara valt. Markera rutan *Motivering avser livsmedel*.

Substans sätts automatiskt till livsmedel och kan inte ändras. Övriga produktuppgifter ska anges som fritext enligt 4.2.2.

Observera att livsmedel endast kan beviljas av humanitära skäl till barn under 16 års ålder.

#### 4.3. Typ av licens

Beroende på om licenstypen är enskild eller generell finns olika fält att fylla i. Nedan följer en beskrivning av de olika delarna.

**Typ av licens**

Information om patienten

Enskild licens
  Generell licens

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

Välj en

Telefon (används endast av apoteket)

Beredskapslicens

Vårdinrättning/sjukhus 
 Klinik

#### 4.3.1. Enskild licens

För- och efternamn samt personnummer ska anges. Personnummer anges genom att välja *personnummer* i listan under personnummer och sedan ange personnumret med 12 siffror i formatet ÅÅÅÅMMDDNNNN utan mellanslag eller andra tecken. Gäller motiveringen en person som inte har ett fullständigt personnummer ska istället födelsedata anges genom att först välja *födelsedatum* i listan och sedan anges födelsedata i formatet ÅÅÅÅMMDD. Observera att om det finns ett fullständigt personnummer skall detta alltid anges. Detta för att säkerställa att apotek kan hitta licensmotiveringen och skapa en licensansökan.

Vid patient med skyddad identitet kan namnet ersättas med ”skyddad identitet”.

Telefon till patient behöver ej anges men kan anges som en upplysning till apotek om behov finns för apoteket att kontakta patienten, exempelvis om det är angeläget att patienten kontaktas så fort licensbeslut fattats och/eller licensläkemedlet finns att expediera.

#### 4.3.2. Generell licens

Vid generell licens ska alltid sjukhus eller liknande vårdinrättning anges och sedan den klinik eller motsvarande som är i behov av läkemedlet på licens. Det är viktigt att ange uppgifterna noggrant så att apotek kan matcha rekvisition mot beviljad licens för att få lämna ut licensläkemedel. Generell licens kan endast användas för rekvisering av läkemedel till vården och inte vid receptförskrivning. Är vårdinrättningen sådan att mindre enheter såsom kliniker saknas, skriv då vårdinrättningens namn även under klinik.

#### 4.3.3. Beredskapslicens

En beredskapslicens får endast motiveras av förskrivare på Giftinformationscentralen, Folkhälsomyndigheten eller Socialstyrelsen. Markera beredskapslicens genom att klicka i rutan *Beredskapslicens*. En beredskapslicens är endast till för särskilda situationer så som katastrofläge. Om obehörig förskrivare anger beredskapslicens i motiveringen kommer licensansökan att avslås.

#### 4.4. Motiveringsdel

Behandlingsindikation och motiveringstext klassificeras som känsliga personuppgifter och visas inte för apotekens farmaceuter för att skydda patientens integritet.

Motivering
<input type="checkbox"/> Godkända läkemedel saknas <input type="checkbox"/> Otillräcklig effekt <input type="checkbox"/> Oacceptabla biverkningar <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Annat
Behandlingsindikation
Motivering till varför godkänt läkemedel inte kan användas, val av preparat samt uppgift om tidigare terapi och resultat

Minst en av rutorna måste kryssas i och det går också bra att ange flera. Vid valet *Annat* ska skälet alltid tydligt framgå i motiveringstexten. Behandlingsindikation är den eller de indikationer som avses behandlas med licensläkemedlet. I motiveringstexten ska tydligt framgå varför godkända läkemedel inte kan användas och vilka terapier som tidigare prövats och dess resultat. Här finns även möjlighet att ange annat som är viktigt för Läkemedelsverket att veta vid bedömning av ärendet.

Omfattar licensmotiveringen ett läkemedel som inte hittats genom *Sök produkt* är det extra viktigt att utförligt beskriva behovet av det icke godkända läkemedlet och på vilka grunder man anser det vara bästa tillgängliga alternativ.

Vid vissa läkemedelsbehandlingar ställer Läkemedelsverket särskilda krav vid licensansökan, exempelvis ska särskild bilaga medsändas motivering för centralstimulantia vid ADHD. Bilagor och information om särskilda krav framgår på Läkemedelsverkets hemsida, se [lv.se/licens](http://lv.se/licens).

#### 4.5. Bilagor

Det är möjligt att lägga till bilagor med information som ger Läkemedelsverket ett bättre underlag vid bedömning av motiveringen, till exempel när motiveringen gäller centralstimulantia för behandling av ADHD då en speciell bilaga ska bifogas. Det kan bifogas upp till fem bilagor på maximalt 5 MB per bilaga.

Bilaga	Beskrivning	Dold för apotek
Tryck på knappen 'Bläddra' för att välja fil, och tryck sen på knappen 'Lägg till bilaga' för att ta med filen(max 5 bilagor á 5 Mb)		
		<input type="button" value="Bläddra..."/> <input type="button" value="Lägg till vald bilaga"/>

Bilaga läggs till genom att klicka på *Bläddra*, välj fil och sedan klicka på *Lägg till vald bilaga*. Ange en rubrik eller titel som beskriver vad bilagan innehåller under *beskrivning*.

Bilaga	Beskrivning	Dold för apotek	
<input type="text" value="who substanser.docx"/>	<input type="text" value="provresultat"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">Ta bort bilaga</a>

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

[Lägg till vald bilaga](#)

För dokument som innehåller känslig information kan rutan *Dold för apotek* markeras. Bilagan kan då inte läsas av apotek utan bara av Läkemedelsverket. Först efter att bilaga lagts till kan valet *Dold för apotek* markeras. Vill du ta bort bilagan använd knappen *Ta bort bilaga*.

Bifoga gärna, om möjligt, dokument i vanliga ordbehandlingsprogram såsom Microsoft Word (.doc/.docx) eller Adobe Reader (.pdf).

#### 4.6. Val av Apotek

Det går att ange vilket apotek som licensen önskas på i motiveringen, men det är inte obligatoriskt. För att ange apotek måste apoteket sökas fram. Apoteket som valts får en avisering om att ett licensärende finns att hantera när motivering insänts. Apoteket kan då, om de vill, behandla motiveringen och skapa en ansökan utan att patienten först besöker dem, det är dock inget krav.

Även om ett apotek är valt i motiveringen så kan patienten ändå gå till ett annat apotek och be dem göra ansökan. Det finns ingen kontroll av att det måste vara det utpekade apoteket som gör ansökan. När ett apotek väl skapat en ansökan för motiveringen är motiveringen låst, men om licens beviljas kan andra apotek skapa en ansökan utifrån den beviljade licensen.

Apotek		
<input type="text" value="Apoteksnamn"/>	<input type="text" value="Besöksadress"/>	<input type="text" value="Postort"/>
		<a href="#">Ta bort</a> <a href="#">Sök apotek</a>

Det går att ta bort ett tidigare valt apotek för att lämna fälten tomma men det går inte att ändra informationen som hämtas.

#### 4.6.1. Sök apotek

Sökning kan ske på flera parametrar i kombination och på delar av ett namn. Minst tre tecken i något fält måste anges för sökning. Sök apotek genom att klicka på *Sök apotek* eller Enter-tangenten.

Sök apotek ✕

Om du inte får någon träff när du söker efter det apotek som du vill ska ansöka om licens betyder det att apoteket ännu inte har någon åtkomst till KLAS. Kontakta aktuellt apotek eller Läkemedelsverket för mer information.

Apoteksnamn  Apoteksaktörsnamn  Besöksadress  Postort

GLN-kod

Sökträffar

Apoteksnamn	Apoteksaktörsnamn	Besöksadress	Postort	GLN-kod	Välj
DorisTest Expo	Apotekens Service AB	Besöksadressen 7	Stockholm	7350045511002	<input type="button" value="Välj"/>
TEST-RR	Apotekens Service AB	Besöksadressen 13	Stockholm	7350045514448	<input type="button" value="Välj"/>

För in apotekets information i motiveringsformuläret genom att klicka på *Välj* för det apotek som önskas.

#### 4.7. Skicka in

För att skicka motiveringen klickar du på *Skicka in*. Vid insändning av motivering sker en kontroll av att alla obligatoriska fält i formuläret är korrekt ifyllda.

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

---

KLAS är en tjänst från eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till eHälsomyndigheten. Frågor om licenser och dess regelverk: Kontakta Läkemedelsverket. Telefon: 018-17 46 60 E-post: licensgruppen@mpa.se.

Saknas uppgifter i något fält eller att något angivits i fel format markeras fältet som måste korrigeras i formuläret med en röd asterisk. Ett felmeddelande visas även överst på sidan. I motiveringsdelen av formuläret anges, istället för en asterisk, en text i rött för det som saknas.

#### Steg 3 av 4: Fyll i och skicka licensmotivering

- Ett eller flera obligatoriska fält saknas eller är felaktigt ifyllda, se nedan



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

Minst en av 'Godkända läkemedel saknas', 'Otillräcklig effekt av godkända läkemedel', 'Oacceptabla biverkningar av godkända läkemedel', 'Annat' ska vara ifyllt

Godkända läkemedel saknas  Otillräcklig effekt  Oacceptabla biverkningar<sup>1</sup>  Annat

Motiveringen måste innehålla en behandlingsindikation

Behandlingsindikation

Motiveringen måste innehålla en motiveringstext

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

<sup>1</sup> Biverkningsrapportering ska göras enligt LVFS 2012:14

## 4.8. Kvittens

Efter insändning av motivering visas en kvittens att insändningen lyckats.


Det går att från kvittenssidan Skapa PDF eller Kopiera till ny motivering.

Motiveringen och pdf finns också under *Mina ärenden* som återfinns i Steg 2 av 4.

Referensnumret som framgår i kvittensen följer licensärendet under hela dess livscykel och bör anges vid kontakt med apotek och Läkemedelsverket.

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.

Ny motivering Avsluta

---

**Steg 4 av 4: Kvittens**  
Kvittens

**Licensmotivering är nu inskickad**

Referensnummer: 2017130173  
Licenstyp: humanlicens Enskild

Motiveringen gäller läkemedel: Indomet-Ratiopharm  
Motiveringen skickades in 2017-09-12 13:11

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

---

KLAS är en tjänst från eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till eHälsomyndigheten. Frågor om licenser och dess regelverk: Kontakta Läkemedelsverket. Telefon: 018-17 46 60 E-post: licensgruppen@mpa.se.

#### 4.8.1. Spara din motivering

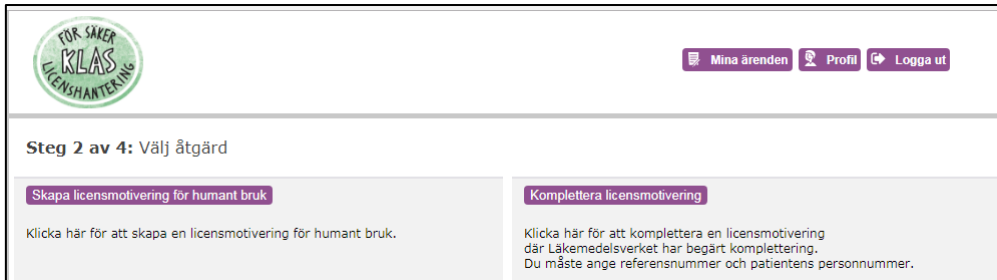
Via knappen *Skapa PDF* kan du spara din motivering i form av en PDF. Du kan då spara motiveringen enligt era gällande rutiner. Den PDF som skapas har inte samma utseende som motiveringsformuläret men alla formulärets fält och uppgifter som angivits visas i dokumentet.

#### 4.8.2. Kopiera uppgifterna till ny motivering

Ska fler licensmotiveringar skapas efter varandra kan de uppgifter som angivits i insänd motivering föras in i ett nytt formulär. Detta används med fördel när flera motiveringar med liknande uppgifter ska skapas, exempelvis för en och samma patient som behöver flera styrkor av samma läkemedel. Klicka på knappen *Kopiera till ny motivering*. Ändra de uppgifter som behövs och klicka på *Skicka in* för att enkelt skapa en ny motivering.

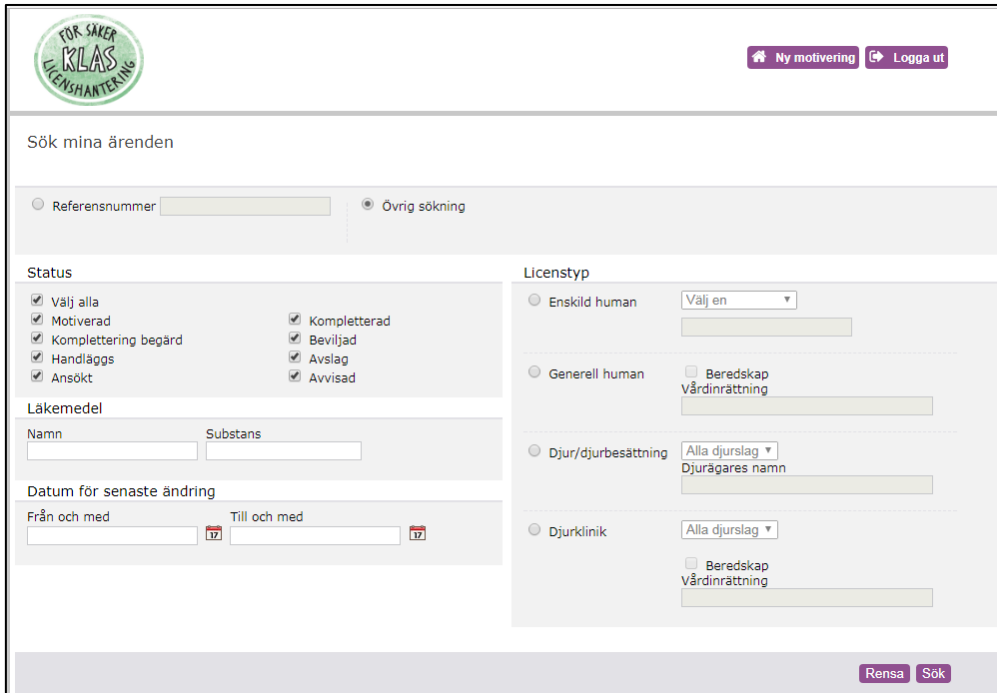
## 5. Mina ärenden

I steg 2 av 4 har du åtkomst till *Mina ärenden* längst upp till höger. Det är endast dina egna ärenden som du kan se. Tänk på att alltid logga in i KLAS med samma inloggningsmetod varje gång, detta för att dina ärenden skall kunna kopplas till ditt inloggningsid.



### 5.1. Sökning Mina ärenden

Standardinställningen är inställd på alla typer av status. Du kan själv välja att bocka i eller ur de status du önskar titta på, tex att endast välja status *Beviljad*. Det går också att söka på alla de andra sökvillkoren (se bild); *Läkemedel*, *Datum för senaste ändring*, *Licenstyp* eller att endast söka fram ett specifikt *Referensnummer*. Max antal ärenden som kan visas är 120 stycken.



Sökresultat: 11 träffar.

Läkemedel	Typ	Status	Förskrivare	Sjukhus	Klinik	Apotek/Aktör	Ändrad	Patient/djurägare	Person-ID /Vårdinrättning	Referensnr.	
LmpNamn	GH	Bev	Förskrivare... Förskrivare...	Sjukhus	Klinik	RECEPTR... / Apotekens Service AB	2017-12-11 13:24			2017228750	<a href="#">Visa</a> <a href="#">PDF</a> <a href="#">Kopiera</a>

## 5.2. Flera funktioner

När du sökt upp den motivering du är intresserad av kan du välja flera olika funktioner genom att klicka på; *Visa*, *PDF*, *Kopiera*.

*Visa* - Information visas från motiveringen.

*PDF* - Här skapas en pdf.

*Kopiera* - En motivering kan kopieras oberoende av vilken status ärendet har.

## 6. Komplettera motivering

Om Läkemedelsverket behöver ytterligare information i ett ärende för att kunna fatta ett beslut skickas en begäran om att komplettera en motivering. Denna kompletteringsbegäran skickas via vanlig postgång från Läkemedelsverket till förskrivaren då det i dagsläget inte finns någon säker lösning för att skicka detta elektroniskt till förskrivare. Apotek får uppgift om kompletteringsbegäran elektroniskt i KLAS.

Börja med att ange din roll, precis som tidigare beskrivet under rubrik 3. Du möts nu som då av följande alternativ:

**Steg 2 av 4: Välj åtgärd**

**Skapa licensmotivering för humant bruk**

Klicka här för att skapa en licensmotivering för humant bruk.

**Komplettera licensmotivering**

Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läkemedelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer och patientens personnummer.

Välj *Komplettera licensmotivering*. Ange referensnumret på det ärende som ska kompletteras – referensnumret återfinns i det kompletteringsbrev Läkemedelsverket skickat. Gäller kompletteringen en enskild licens markeras rutan *Komplettering avser licensmotivering för enskild humanlicens* och fyll sedan i person- eller födelsenumret (format ÅÅÅÅMMDDNNNN). Klicka sedan på *Sök*.

### Kompletera licensmotivering

Referensnummer

Komplettering avser licensmotivering för enskild humanlicens

Välj en  Personnummer/födelsedatum

Kontaktuppgifter måste alltid fyllas i, i övrigt behöver endast den kompletterande informationen som efterfrågats i Läkemedelsverkets kompletteringsbegäran skrivas in i det motiveringsformulär som öppnas. Övrig information finns redan registrerad men visas av säkerhetsskäl inte upp i webbgränssnittet. I Läkemedelsverkets begäran om komplettering framgår vilka uppgifter som förskrivaren behöver för att komplettera motiveringen.

Via förskrivargränssnittet kan även andra förskrivare komma åt att komplettera motiveringen om förskrivaren väljer *Kompletera licensmotivering* och skriver in referensnumret.

Detta möjliggör alltså att en kollega kan komplettera ett ärende vid t.ex. semester eller sjukskrivning. Observera dock att endast en annan förskrivare från samma klinik kan komplettera.

Kompletteringssidan är identisk med att skapa ny motivering förutom att många fält ej är obligatoriska och att det inte går att välja ett apotek. Vid insändning skickas kompletteringen inte via apoteket utan direkt till Läkemedelsverket.

## 7. Logga ut

För att logga ut från KLAS så klickar du på *Logga ut*. Du hamnar då på <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/klas/>. Du blir även automatiskt utloggad efter 30 minuters inaktivitet. Ej sparad/skickad information går då förlorad.

## 8. Beslut

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 avvísning via vanlig postgång. Vid beviljande av licens meddelas förskrivare endast om Läkemedelsverket anser att något särskilt bör delges i samband med beslutet. Farmaceut på apotek kan ta del av beslut och kompletteringsbegäran via webbapplikationen.

## 9. Tillgängligheten för ärenden

En insänd motivering finns tillgänglig ett år för apotek för att skapa en licensansökan i KLAS. Efter ett år tas motiveringen bort från KLAS.

En motivering kan endast kopplas till en licensansökan. Beviljade licenser visas för apotek i 36 månader (en licens är högst giltig 12 månader) och tas sedan bort ur KLAS. Under dessa 36 månader kan apotek skapa ny licensansökan utan ny motivering genom att hänvisa till tidigare beviljad licens. Läkemedelsverket gör alltid en bedömning om ny motivering krävs innan beslut om licens tas.

## 10. Support

För frågor om licenser, regelverk och användarfrågor som inte är av teknisk art, välkommen att kontakta Läkemedelsverket på:

e-post [licensgruppen@mpa.se](mailto:licensgruppen@mpa.se) eller telefon 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)