

Användarhandledning

Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS)

Hur du som veterinär skriver och skickar in
licensmotiveringar

Version 6.0



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 skickas in elektroniskt	4
2. Inloggning	5
2.1 Första inloggning	5
3. Startside.....	6
3.1 Profil	6
3.2 Ange din roll.....	7
4. Skapa ny motivering	8
4.1 Förskrivarinformation.....	8
4.2 Produkt.....	9
4.2.1 Ange produkt genom sökning.....	9
4.2.2 Ange produkt manuellt.	10
4.3 Typ av licens.....	11
4.3.1 Enskilt djur el. djurbesättning.....	12
4.3.2 Djurklinik.....	12
4.3.3 Beredskapslicens.....	12
4.4 Motiveringsdel	13
4.5 Bilagor	13
4.6 Val av Apotek.....	14
4.6.1 Sök apotek	14
4.7 Skicka in	14
4.8 Kvittens.....	15
4.8.1 Spara din motivering.....	16
4.8.2 Kopiera uppgifterna till ny motivering	16
5. Mina ärenden	16
5.1. Sökning Mina ärenden.....	17

5.2 Flera funktioner.....	18
6. Komplettera motivering	18
7. Logga ut	19
8. Beslut och karenstid	20
9. Tillgängligheten för ärenden	20
10. Support.....	20
11. Förkortningar och val.....	21

1. Introduktion

1.1 Syfte med applikationen

Kommunikationslösning 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 E-hälsomyndighetens hemsida, ehalsomyndigheten.se/tjanster/klas

1.3 Licensprocessen i korthet

- Du som veterinär loggar in och skapar en motivering via webbgränssnittet på E-hälsomyndighetens 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 tar emot 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 veterinär loggar in med e-legitimation för att komma åt motiveringsformuläret på E-hälsomyndighetens hemsida, ehalsomyndigheten.se/tjanster/klas.

1.5 Motivering ska skickas in elektroniskt

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

2. Inloggning

Du behöver e-legitimation för att komma åt tjänsten. Följ instruktionerna för respektive inloggningssätt.

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).

(Inloggning med SITHS-kort är endast tillgängligt för personal inom hälso-och sjukvården)

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.

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

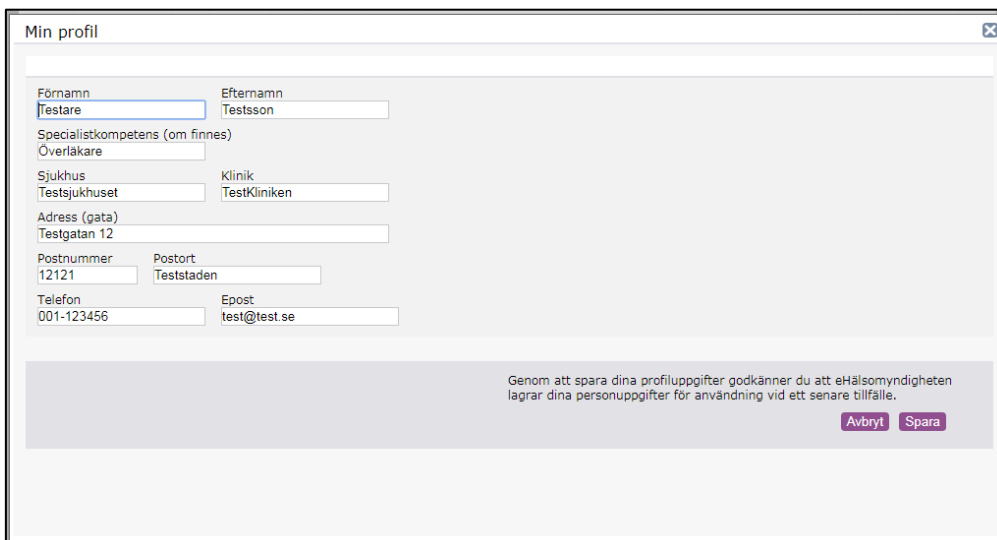
 

KLAS är en tjänst från eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till eHälsomyndigheten. Frågor om licenser och dess regelverk: Kontakta Läkemedelsverket. Telefon: 018-17 46 60 E-post: licensgruppen@mpa.se.

3.1 Profil

Det finns möjlighet att ange sina kontaktuppgifter i en profil. Den information du anger profilen kommer automatiskt fyllas i när du skapar en motivering. Informationen är redigerbar vid varje ny motivering för att ge flexibilitet om du tex. är knuten till olika arbetsplatser.

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



Min profil

Förnamn: Efternamn:

Specialistkompetens (om finnes)
Överläkare:

Sjukhus: Klinik:

Adress (gata):

Postnummer: Postort:

Telefon: Epost:

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

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 enskilt djur, djurbesättning eller djurslag

Klicka här för att skapa en licensmotivering för enskilt djur, djurbesättning eller djurslag

Komplettera licensmotivering

Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läkemiddelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer

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 Läkemiddelsverket för mer information.

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

Välja *Skapa licensmotivering för enskilt djur, djurbesättning eller djurslag*.
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 redigerbara.

De enda fält som inte är obligatoriska att fylla i är e-postadress och specialistkompetens. Även om e-postadress inte är obligatoriskt att ange underlättar det för Läkemiddelsverket och apotek vid behov av snabb kontakt med förskrivaren. Det bör därför alltid anges om möjligt.

Motiverande veterinär

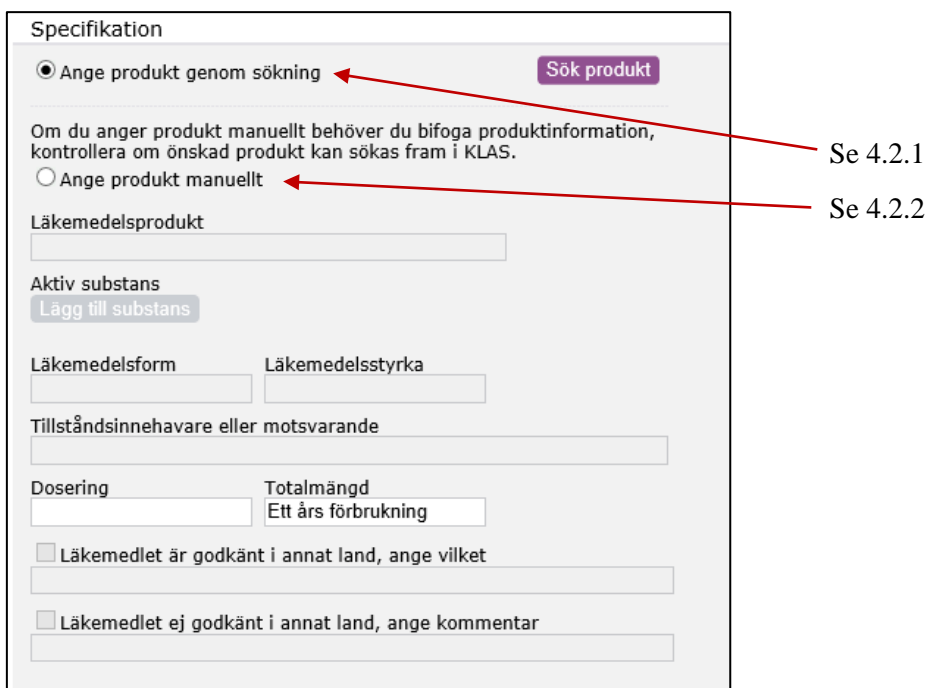
Förnamn	Efternamn
<input type="text" value="Testis"/>	<input type="text" value="Testsson"/>
Behörighet	Specialistkompetens (om finnes)
<input type="text" value="Veterinär"/>	<input type="text" value="Stora djur"/>
Sjukhus	Klinik
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Adress (gata)	
<input type="text"/>	
Postnummer	Postort
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefon	Epost
<input type="text"/>	<input type="text"/>

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. Dessa olika sätt beskrivs i detalj nedan.

Läkemedelstyrka samt uppgifter om och var läkemedlet är godkänt är inte obligatoriskt fält men ska alltid anges om möjligt. Övriga fält är alltid obligatoriska.



Specifikation

Ange produkt genom sökning Sök produkt

Om du anger produkt manuellt behöver du bifoga produktinformation, kontrollera om önskad produkt kan sökas fram i KLAS.

Ange produkt manuellt

Läkemedelsprodukt

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, ange kommentar

4.2.1 Ange produkt genom sökning

I första hand ska produkt sökas fram. Detta görs genom att klicka på *Sök 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, går det att lägga in produktuppgifterna manuellt, se 4.2.2.

Sök licensläkemedelsprodukt ✕

Produktnamn Aktiv substans Tillståndsinnehavarens namn Godkännandeland licens Ursprungsid licens
 zaditen

NPL ID Läkemedelsform ATC-kod ATC-kod klartext Sök produkt Stäng

Produktnamn	Aktiva substanser	Tillståndsinnehavare	Godkännandeland (nr)	NPL ID	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	
Zaditen Defiante	ketotifenvätefumarat,	Defiante Farmaceutica S.A.,Rua dos Ferreiros,260, Funchal, Madeira,Portugal	Haiti (2348)	20130603013580	Kapsel, hård	1 mg	R06AX17 (Ketotifen)	Välj

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 om produkten förs då in i motiveringen och fönstret stängs automatiskt.

Specifikationen blir låst för korrigeringar och kan endast förändras om alternativet *Ange produkt manuellt* markeras. Då raderas de uppgifter som matats in i fälten.

4.2.2 Ange produkt manuellt.

Produkt kan fyllas in manuellt genom att klicka på 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 fyllas in manuellt som fritext. Flera substanser kan anges för ett läkemedel.

Produktinformation bör skickas med 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 skickas in.

Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket

Läkemedlet ej godkänt i annat land, ange kommentar

När kryssrutorna vid fälten *Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket* och *Läkemedlet ej godkänt i annat land, ange kommentar* bockas i aktiveras fälten och blir möjliga att fylla i. Endast en av kryssrutorna går att aktivera åt gången.

Om kryssrutan bockas ur raderas inmatad text i fältet.

4.3 Typ av licens

Beroende på om licenstypen *Enskilt djur el. djurbesättning* eller *Djurklinik* anges finns olika fält att fylla i.

Om behandlingen avser livsmedelsproducerande djur eller inte ska alltid anges. *Avser behandling av icke livsmedelsproducerande djur* är förvalt. Valet är viktigt för att Läkemedelsverket ska kunna meddela karenstid i de fall det är befogat.

Djurslag måste alltid väljas i lista. Endast ett djurslag kan anges på en motivering.

Saknas djurslaget i listan kan valet *Övriga djur* väljas. Väljs djurslag *Övriga djur* måste det faktiska djurslaget anges i *Djurslag fritext*.

Även vid andra val än *Övriga djur* kan *Djurslag fritext* anges exempelvis kan det vara lämpligt vid valet insekter att ange bi om det är den insekten som behandlingen avser.

Typ av licens

Enskilt djur el. djurbesättning
 Djurklinik
 Avser behandling livsmedelproducerande djur
 Avser behandling av icke livsmedelsproducerande djur

Djurägarens namn Djurets namn / besättningsnummer

Beredskapslicens
 Vårdinrättning/sjukhus Klinik/Avdelning eller motsvarande

Djurslag Djurslag fritext

Motivering

Godkända läkemedel saknas
 Otillräcklig effekt
 Oacceptabla biverkningar¹
 Annat

Behandlingsindikation

OBS! Denna text kan ej läsas av apotek utan visas endast för Läkemedelsverket

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

¹ Biverkningsrapportering ska göras enligt LVFS 2012:15

Bilaga Beskrivning Dold för apotek

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

Ingen fil har valts

Apotek

OBS! Val av apotek är en valfri funktion

Apoteksnamn Besöksadress Postort

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

4.3.1 Enskilt djur eller djurbesättning

Anges detta val avser motiveringen endast det/de djur som omfattas av de uppgifter som angivits. *Djurägarens namn* ska alltid anges men om *Djurets namn/besättningsnummer* inte kan anges av något skäl går det att ange beskrivande fritext eller bara något tecken i det fältet. För vissa läkemedel kräver Läkemedelsverket att ett specifikt djur anges. Veterinären kan självklart även välja att bara motivera för ett enskilt djur eller en enskild djurbesättning.

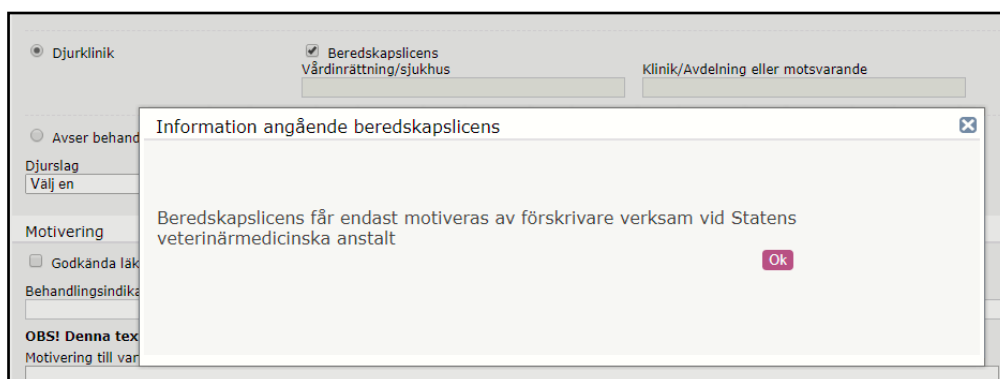
4.3.2 Djurklinik

Vid *Djurklinik licens* ska alltid *Vårdinrättning/Sjukhus* eller liknande anges och om relevant den klinik eller motsvarande som är i behov av att förskriva läkemedlet på licens. Är vårdinrättningen sådan att det är en mindre veterinärpraktik utan klinikindelningar, kan klinik anges som samma som vårdinrättningen eller genom att bara ange något tecken i fältet klinik. Det är viktigt att ange uppgifterna noggrant så att apotek kan matcha rekvisition mot beviljad licens för att få lämna ut licensläkemedel.

4.3.3 Beredskapslicens

En beredskapslicens får endast motiveras av förskrivare på Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA). Markera beredskapslicens genom att klicka i rutan *Beredskapslicens*. Vid val av beredskapslicens visas en pop-up som informerar om behöriga att motivera denna typ av licens.

En beredskapslicens är endast till för särskilda situationer såsom katastrofläge. Om obehörig förskrivare anger beredskapslicens i motiveringen kommer licensansökan att avslås.



The screenshot shows a web form with a sidebar on the left containing options like 'Djurklinik', 'Avser behand', 'Djurslag', 'Motivering', and 'Behandlingsindika'. The main area has a checked box for 'Beredskapslicens' and input fields for 'Vårdinrättning/sjukhus' and 'Klinik/Avdelning eller motsvarande'. A pop-up window titled 'Information angående beredskapslicens' is displayed in the center, containing the text: 'Beredskapslicens får endast motiveras av förskrivare verksam vid Statens veterinärmedicinska anstalt' and an 'Ok' button.

4.4 Motiveringsdel

Behandlingsindikation och motiveringstext räknas som känslig information och visas inte för apotekens farmaceuter.

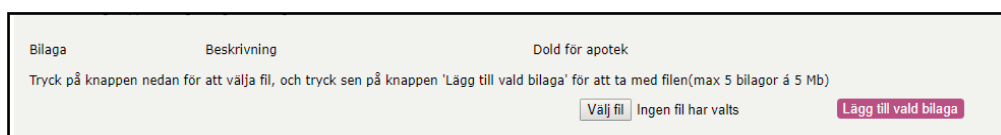


Minst en av rutorna måste kryssas i och det går också bra att ange flera. Vid valet *Annat* ska skälet alltid tydligt framgå i motiveringstexten. Behandlingsindikation är den eller de indikationer som avses behandlas med licensläkemedlet. I motiveringstexten ska tydligt framgå varför godkända läkemedel 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.

4.5 Bilagor

Det är möjligt att lägga till bilagor med information som ger Läkemedelsverket ett bättre underlag vid bedömning av motiveringen. Det kan bifogas upp till fem bilagor på maximalt 5 MB per bilaga.



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

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 licensärende finns att hantera när motivering insänts. Apoteket kan då, om de vill, behandla motiveringen och skapa en ansökan utan att djurägaren först besöker dem, det är dock inget krav.

Även om ett apotek är valt i motiveringen så kan djurägaren 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 tills Läkemedelsverket fattat ett beslut i ärendet.

Apotek

OBS! Val av apotek är en valfri funktion

Apoteksnamn Besöksadress Postort

[Ta bort](#) [Sök apotek](#)

Det går att ta bort ett tidigare valt apotek för att lämna fälten tomma.

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

test

GLN-kod

[Sök apotek](#) [Stäng](#)

Sökträffar

Apoteksnamn	Apoteksaktörsnamn	Besöksadress	Postort	GLN-kod	Välj
DorisTest Expo	Apotekens Service AB	Besöksadressen 7	Stockholm	7350045511002	Välj
TEST-RR	Apotekens Service AB	Besöksadressen 13	Stockholm	7350045514448	Välj
Testapoteket kan allt	Testbolaget	Besöksadressen 8	Stockholm	7350046611966	Välj

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

4.7 Skicka in

För att skicka in klicka 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.

[Avbryt](#) [Skicka in](#)

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 också 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

Enskilt djur el. djurbesättning Beredskapslicens

Djurägarens namn *

Djurets namn / besättningsnummer *

Vårdinrättning/sjukhus Klinik/Avdelning eller motsvarande

Avser behandling livsmedelproducerande djur Avser behandling av icke livsmedelsproducerande djur

* Djurslag Djurslag fritext

Välj en

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 ¹ 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

¹ Biverkningsrapportering ska göras enligt LVFS 2012:14

4.8 Kvittens

Efter insändning av motivering visas en kvittens att insändningen lyckats.

Från kvittenssidan går det att skapa PDF för att skriva ut eller spara motiveringen samt kopiera informationen 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 tar emot 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: 2017130170
Licenstyp: djurlicens Enskild

Motiveringen gäller läkemedel: Imaverol
Motiveringen skickades in 2017-09-07 15:27

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

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 vid behov av licens för flera djurslag för 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. Ärenden med status *Motiverad* finns tillgängliga i KLAS i 12 månader från det datum som licensmotiveringen skapades. Ärenden med status *Beviljad*, *Avslag* och *Avvisad* finns tillgängliga i KLAS i 36 månader från det datum då Läkemedelsverket beslutat i ärendet.



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

Steg 2 av 4: Välj åtgärd

Skapa licensmotivering för enskilt djur, djurbesättning eller djurslag


Klicka här för att skapa en licensmotivering för enskilt djur, djurbesättning eller djurslag

Kompletera licensmotivering

Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läke medelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer

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). Max antal ärenden som kan visas är 120 stycken.



[Ny motivering](#)
[Logga ut](#)

Sök mina ärenden

Referensnummer
 Övrig sökning

Status

<input checked="" type="checkbox"/> Välj alla	<input checked="" type="checkbox"/> Kompletterad
<input checked="" type="checkbox"/> Motiverad	<input checked="" type="checkbox"/> Beviljad
<input checked="" type="checkbox"/> Komplettering begärd	<input checked="" type="checkbox"/> Avslag
<input checked="" type="checkbox"/> Handläggs	<input checked="" type="checkbox"/> Avvisad
<input checked="" type="checkbox"/> Ansökt	

Läkemedel

Namn Substans

Datum för senaste ändring

Från och med Till och med

Licentyp

Enskild human

Generell human Beredskap

Djur/djurbesättning

Djurklinik

[Rensa](#)
[Sök](#)

Sökresultat: 11 träffar.

Läkemedel	Typ	Status	Forskrivare	Sjukhus	Klinik	Apotek/Aktör	Ändrad	Patient/djurägare	Person-ID /Vårdnr	Referensnr.	
LmpNamn	GH	Bev	Forskrivare... Forskrivare...	Sjukhus	Klinik	RECEPTR... / Apotekens Service AB	2017-12-11 13:24			2017228750	Visa PDF Kopiera

Motiverad söker efter motiveringar som det ännu inte skapats någon ansökan av.

Komplettering begärd söker efter licensärenden där Läke medelsverket begärt komplettering.

Handläggs söker efter licensärenden som är under handläggning hos Läkemedelsverket.

Ansökt söker efter licensärenden som skickats till Läkemedelsverket men ännu inte nått fram.

Kompletterad söker efter licensärenden som har kompletterats av förskrivare eller apotek.

Beviljad söker efter beviljade licensärenden.

Avslag söker efter avslagna licensärenden.

Avvisad söker efter avvisade licensärenden.

För mer information om vad de olika statusarna innebär, se 11. Förkortningar och val.

5.2 Flera funktioner

När du sökt upp den motivering du vill titta på 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 per post från Läkemedelsverket till förskrivaren då det i dagsläget inte finns någon lösning för att skicka detta elektroniskt till förskrivare i KLAS. 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

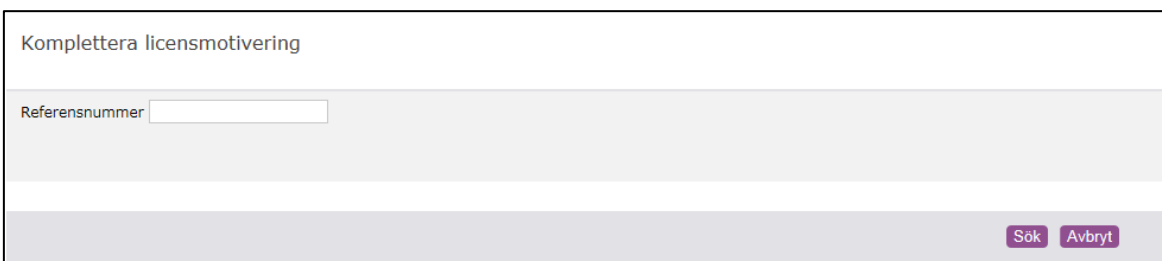
Skapa licensmotivering för enskilt djur, djurbesättning eller djurslag

Klicka här för att skapa en licensmotivering för enskilt djur, djurbesättning eller djurslag

Kompletera licensmotivering

Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läkemiddelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer

Välj *Kompletera licensmotivering* på startsidan. Ange referensnumret på det ärende som ska kompletteras. Klicka sedan på *Sök*.



Kompletera licensmotivering

Referensnummer

Sök **Avbryt**

Kontaktuppgifter måste alltid fyllas i, i övrigt behöver endast den information som efterfrågats i Läkemiddelsverkets kompletteringsbegäran skrivas in i det motiveringsformulär som öppnas. Övrig information finns redan registrerad men visas av säkerhetsskäl inte upp i webbgränssnittet. I Läkemiddelsverkets begäran om komplettering framgår alla 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 till exempel 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 inte är obligatoriska och att det inte går att välja ett apotek. Vid insändning skickas kompletteringen direkt till Läkemiddelsverket.

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. Information som inte skickats in går då förlorad.

8. Beslut och karenstid

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 applikationen. Förskrivare meddelas beslut om avslag och avvisning per post. Vid beviljande av licens meddelas förskrivare endast om Läkemedelsverket anser att något särskilt bör delges i samband med beslutet. Om licensansökan avser behandling av livsmedelsproducerande djur meddelas alltid karenstider till förskrivare per post. Saknas karenstid får de djur som behandlas inte användas för livsmedelsproduktion. 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 i 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@lakemedelsverket.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 E-hälsomyndigheten på:

e-post servicedesk@ehalsomyndigheten.se

11. Förkortningar och val

Licenstag förkortning	Licenstag Klartext	Förklaring
ED	Enskilt djur	En licens som gäller behandling för ett enskilt djur eller en enskild djurbesättning förskrivet från den angivna kliniken. Djurägaren är angiven.
DK	Djurklinik	En licens som gäller för ett djurslag, oavsett individ, förskrivet från den angivna kliniken.
	Beredskapslicens	Är alltid generell human eller djurkliniklicens och får användas vid expedition av både recept och rekvisition. För veterinärt bruk ska förskrivare från Statens Veterinärmedicinska anstalt (SVA) motivera licens.

Status	Status Klartext	Förklaring
M	Motiverad	En motivering har sänts in av förskrivare. En farmaceut på apotek kan välja att skapa en ansökan för motiveringen.
A	Ansökt	En ansökan är inskickad men Läkemedelsverket har inte tagit emot den ännu. Det tar i normalfallet ca 10 minuter för en skickad ansökan att nå Läkemedelsverket.
H	Handläggs	Läkemedelsverket har tagit emot ansökan i sitt system. Handläggning kommer att påbörjas så snart som möjligt eller pågår. Avvakta beslut från Läkemedelsverket.
Bev	Beviljad	Läkemedelsverket har beviljat ansökan om licens.
Avi	Avvisad	Ansökan har inte prövats i sak utan är avvisad av annat skäl som framgår i beslutet, exempelvis läkemedlet som omfattas är godkänt i Sverige. Beslut har skickats per post till förskrivaren.
Avs	Avslag	Ansökan har behandlats men fått avslag.

		Förskrivare kan inte se information i systemet. Beslut har skickats per post till förskrivaren.
KB	Komplettering begärd	Läkemedelsverket begär i regel komplettering från förskrivaren men även apotek kan få begäran om komplettering. Kompletteringsbegäran har skickats per post till förskrivaren.
K	Kompletterad	Ärendet har kompletterats av förskrivare eller farmaceut och kompletteringen har sänts in till Läkemedelsverket. När Läkemedelsverket tagit emot kompletteringen ändras status till handläggs.