

Användarhandledning

Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS)

Hur du som läkare och tandläkare skriver och skickar in licensmotiveringar

Version 8.0



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	5
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.....	13
4.3.1. Enskild licens.....	13
4.3.2. Generell licens	13
4.3.3. Beredskapslicens.....	13
4.4. Motiveringsdel.....	14
4.5. Bilagor	15
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.....	21
6. Komplettera motivering	21
7. Logga ut	22
8. Beslut	22
9. Tillgängligheten för ärenden.....	22
10. Support.....	22
11. Förkortningar och val.....	24

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 förskrivare loggar in och skapar en motivering via *KLAS webbgränssnittet förskrivare* på E-hälsomyndighetens hemsida.
- För att licensärendet ska skickas vidare till ansökan hos Läkemedelsverket behöver du eller patienten kontakta ett apotek, för att undvika fördröjning i ärendet.
- Farmaceut på apotek söker fram den efterfrågade licensmotiveringen i KLAS och skapar utifrån den en licensansökan. Ansökan skickas till Läkemedelsverket via *KLAS webbgränssnitt för apotek*.
- Läkemedelsverket tar emot och handlägger insända licensansökningar. Komplettering begärs vid behov och beslut om licens kan beviljas, avvisas eller avslås tas. I normala fall handläggs ärendet inom sju arbetsdagar och beslutet meddelas sedan elektroniskt till apoteket.
- Beslut meddelas apotek via *KLAS webbgränssnitt för apotek* och om så bedöms nödvändigt meddelar Läkemedelsverket dig som förskrivare 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 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 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 kräver att rätt uppgifter om dig som förskrivare finns lagrade i katalogtjänsten HSA (hälso- och sjukvårdens adressregister). HSA-katalogen förvaltas gemensamt av Sveriges regioner 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

E-hälsomyndigheten 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 E-hälsomyndigheten 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 E-hälsomyndigheten 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 din information samlad bör endast en av de två möjligheterna användas. 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 E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket

KLAS är en tjänst från E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till E-hälsomyndigheten. 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. Informationen är redigerbar vid varje ny motivering för att ge flexibilitet om du till exempel 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="Testis"/>	<input type="text" value="Testsson"/>
Specialistkompetens (om finnes)	
<input type="text" value="Överläkare"/>	
Sjukhus	Klinik
<input type="text" value="Testhuset"/>	<input type="text" value="Testkliniken"/>
Adress (gata)	
<input type="text" value="Testgatan 1"/>	
Postnummer	Postort
<input type="text" value="12345"/>	<input type="text" value="Teststad"/>
Telefon	Epost
<input type="text" value="0123456"/>	<input type="text" value="test@test.se"/>

Genom att spara dina profiluppgifter godkänner du att E-hälsomyndigheten 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 E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket

KLAS är en tjänst från E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till E-hälsomyndigheten. 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

<p>Skapa licensmotivering för humant bruk</p> <p>Klicka här för att skapa en licensmotivering för humant bruk.</p>	<p>Kompletera licensmotivering</p> <p>Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läkemiddelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer och patientens personnummer.</p>
---	---

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 E-hälsomyndigheten och Läkemiddelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till E-hälsomyndigheten. Frågor om licenser och dess regelverk: Kontakta Läkemiddelsverket. 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 redigerbara.

De enda fält som inte är obligatoriskt att fylla i är e-postadress och specialistkompetens. Även om e-postadress inte är obligatoriskt att ange underlättar det för Läkemiddelsverket 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
<input type="text" value="Testare"/>	<input type="text" value="Testsson"/>
Behörighet	Specialistkompetens (om finnes)
<input type="text" value="Tandläkare"/>	<input type="text" value="Överläkare"/>
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"/>

Läkemedelsverket meddelar beslut och begäran om kompletteringar via brev. 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 receptexpediering.

4.2. Produkt

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

Läkemedelstyrka samt uppgift om och var läkemedlet är godkänt är inte obligatoriska 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

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, ange kommentar

Se 4.2.1

Se 4.2.2

Se 4.2.3

4.2.1. Ange produkt genom sökning

I första hand ska produkt sökas fram. Detta görs genom att trycka 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 eller ett livsmedel (livsmedel finns inte upplagt i produktlistan), 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.

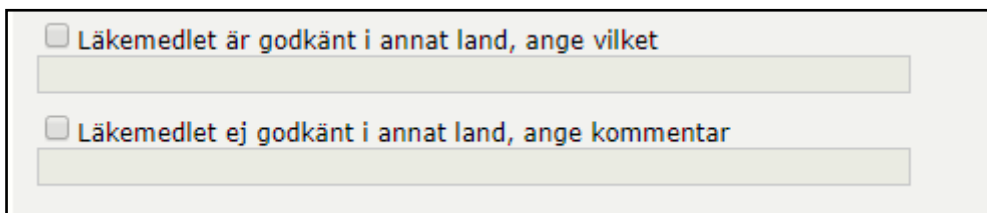
4.2.2. Ange produkt manuellt.

Produkt kan fyllas in manuellt genom att klicka i alternativet *Ange produkt manuellt*. Detta är endast tänkt att användas om du inte hittar den produkt du vill förskriva genom 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.

När kryssrutorna 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.



Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket

Läkemedlet ej godkänt i annat land, ange 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.



4.3.1. Enskild licens

För- och efternamn samt personnummer ska anges. Personnummer är förvalt i rullisten och ska anges 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 ska detta alltid anges. Detta för att säkerställa att apotek kan hitta licensmotiveringen och skapa en licensansökan.

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

Telefonnummer till patient 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.

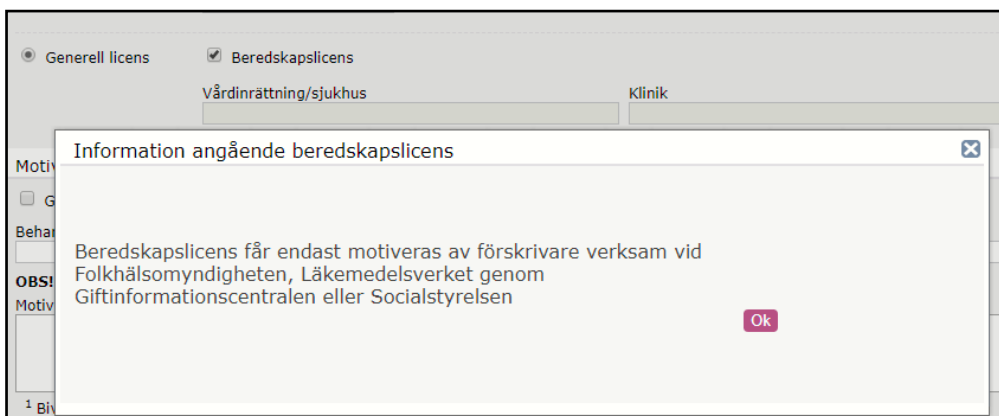
4.3.2. Generell licens

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*. Vid val av beredskapslicens visas en pop-up ruta med information 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.



4.4. Motiveringsdel

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



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.

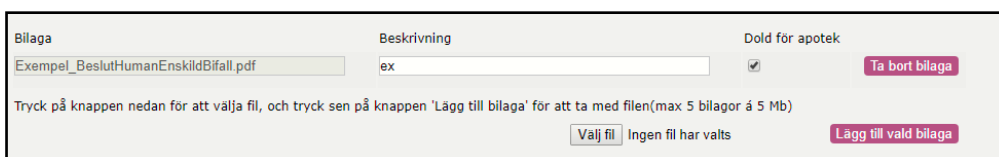
Omfattar licensmotiveringen ett läkemedel som inte hittats genom *Sök produkt* är det extra viktigt att utförligt beskriva behovet av det icke godkända läkemedlet och på vilka grunder man anser det vara bästa tillgängliga alternativ.

Vid vissa läkemedelsbehandlingar ställer Läkemedelsverket särskilda krav vid licensansökan, exempelvis ska särskild bilaga skickas med motivering för

centralstimulantia vid ADHD. Bilagor och information om särskilda krav framgår på Läkemedelsverkets hemsida, se 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 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 endast 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 till 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. Detta är dock inget krav.

Även om ett apotek är valt i motiveringen så kan patienten välja att 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.



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

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 över 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 E-hälsomyndighetens hemsida.

KLAS är en tjänst från E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till E-hälsomyndigheten. 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)

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 biverkningar¹ 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 sänds in till KLAS och inte till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket tar emot motiveringen först när ett apotek gjort en ansökan om licens utifrån din motivering.



Steg 4 av 4: Kvittens

Kvittens

Licensmotiveringen är nu inskickad till KLAS, ett apotek behöver skapa en tillhörande licensansökan innan ärendet når Läkemedelsverket.

Motiveringen lagras i kommunikationslösningen och är sökbar för alla apotek.

Referensnummer: 2021439247

Licenstag: humanlicens Enskild

Motiveringen gäller läkemedel: Dolcontin

Motiveringen skickades in 2021-07-28 09:05

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 E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Teknisk support om KLAS: Kontakta din egen IT-support som vid behov vänder sig till E-hälsomyndigheten. 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 flera 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 behöver korrigeras och klicka på *Skicka in* för att enkelt skapa en ny motivering.

5. Mina ärenden

Åtkomst till *Mina ärenden* finns längst upp till höger. Du kan endast se dina egna ärenden. 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.

Tänk på att alltid logga in i KLAS med samma inloggningsmetod, då dina ärenden kopplas till ditt inloggningsid.



FÖR SÄKER KLAS LICENSHANTERING

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.

Kompletera licensmotivering

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

5.1. Sökning Mina ärenden

Standardinställningen är sökning 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*, *Licenstag* eller att endast söka fram ett specifikt *Referensnummer*. Maximalt kan 120 ärenden visas upp.



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

Sök mina ärenden

Referensnummer
 Övrig sökning

Status

Välj alla
 Motiverad
 Komplettering begärd
 Handläggs
 Ansökt

Kompletterad
 Beviljad
 Avslag
 Avvisad

Licenstag

Enskild human

Generell human Beredskap

Djur/djurbesättning

Djurklinik
 Beredskap

Läkemedel

Namn Substans

Datum för senaste ändring

Från och med Till och med

[Rensa](#) [Sök](#)

Sökresultat: 11 träffar.

Läkemedel	Typ	Status	Förskrivare	Sjukhus	Klinik	Apotek/Aktör	Ändrad	Patient/djurägare	Person-ID /Vårdrättning	Referensnr.	
LmpNamn	GH	Bev	Forskrivare... Forskrivare...	Sjukhus	Klinik	RECEPTBR... / 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 Läkemedelsverket 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 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. 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*. Fyll sedan i person- eller födelsenumret (format: ÅÅÅÅMMDD-NNNN). Klicka sedan på *Sök*.

Komplettera licensmotivering	
Referensnummer <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Komplettering avser licensmotivering för enskild humanlicens	
Välj en <input type="text"/>	Personnummer/födelsedatum <input type="text"/>
Sök Avbryt	

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 *Komplettera 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 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. Information som inte skickats 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 per post. 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 webbgränssnitt.

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
EH	Enskild human	En licens som gäller behandling för en specifik person oavsett vilken behörig förskrivare som förordnat läkemedlet. Personnummer är obligatoriskt (ÅÅÅÅMMDDNNNN). Till person utan personnummer finns födelsedatum angivet.
GH	Generell human	En licens som gäller för en eller flera vårdenheters behov. Får endast användas vid rekvisering av läkemedel, inte för receptförskrivning.
	Beredskapslicens	Är alltid generell human eller djurkliniklicens och får användas vid expedition av både recept och rekvisition. För humant bruk måste förskrivare från Giftinformationscentralen eller Socialstyrelsen motivera för 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.