

Användarhandledning Läkare & Tandläkare Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS)

Hur du som läkare och tandläkare skriver och skickar in
licensmotiveringar

Version: 1.3
NMI-ID: EHM-KLAS1-v3
Dnr: 2026/03254



Innehåll

1	Introduktion.....	5
1.1	Syfte med applikationen.....	5
1.2	Målgrupp.....	5
1.3	Avsedd användning.....	5
1.4	Utbildningsmaterial.....	5
1.5	Nationellt Medicinskt Informationssystem.....	6
1.6	Licensprocessen i korthet.....	6
1.7	Systemkrav för inloggning.....	6
1.8	Så hanteras dina uppgifter i KLAS.....	7
1.9	Vi loggar din åtkomst.....	7
1.10	Vi verifierar din behörighet.....	7
1.11	Om du har skyddade personuppgifter.....	8
1.12	Kända begränsningar.....	8
1.13	Åtkomst.....	8
1.14	Motivering ska skickas in elektroniskt.....	8
2	Inloggning.....	8
2.1	Profil.....	9
3	Skapa ny motivering.....	10
3.1	Förskrivarinformation.....	10
3.2	Produkt.....	10
3.2.1	Ange produkt genom sökning.....	11
3.2.2	Ange produkt manuellt.....	12
3.2.3	Ange livsmedelsprodukt.....	13
3.3	Typ av licens.....	13
3.3.1	Enskild licens.....	13
3.3.2	Generell licens.....	14

3.3.3 Beredskapslicens	14
3.4 Motiveringsdel.....	14
3.5 Bilagor.....	15
3.6 Val av Apotek	16
3.7 Sök apotek	16
3.8 Skicka in	16
3.9 Kvittens	17
3.10 Spara din motivering	18
3.11 Kopiera uppgifterna till ny motivering.....	18
4 Mina ärenden.....	19
4.1 Sökning i Mina ärenden.....	19
4.2 Flera funktioner Mina ärenden.....	21
5 Komplettera motivering.....	21
6 Logga ut.....	22
7 Beslut.....	22
8 Tillgängligheten för ärenden.....	22
9 Support.....	23
10 Förkortningar och val	23
Dokumentinformation.....	25
Versionshistorik.....	25

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, januari, 2026.

Diarienummer: 2026/03254

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: [010-458 62 00](tel:010-458 62 00)

www.ehalsomyndigheten.se

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 Målgrupp

Avsedda användare för KLAS – licenssystem är:

- förskrivare för motivering av licenser
- farmaceut på öppenvårdsapotek för att göra licensansökan och hantera licenser vid expediering och avräkning på giltig licens av läkemedel eller livsmedel
- personal med rätt kompetens och utbildning hos Läkemedelsverket för att behandla ansökan och meddela beslut kring licensansökan
- Systemleverantörer
- E-hälsomyndigheten

1.3 Avsedd användning

Produkten KLAS- licenssystem är avsedd för att hantera och förmedla licensärenden gällande licensprodukter för särskilda ändamål. KLAS tillhandahåller tjänster som omfattar registrering och förmedling av licensmotiveringar och licensansökningar. Produkten hanterar och tillgängliggör kommunikation om ansökans status såsom Läkemedelsverkets beslut eller begäran om kompletteringar.

1.4 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/verksamhet/tjanster/klas/

1.5 Nationellt Medicinskt Informationssystem

KLAS är klassad som ett Nationellt Medicinskt Informationssystem (NMI) och mer information finns tillgängligt på E-hälsomyndighetens hemsida:

ehalsomyndigheten.se/verksamhet/tjanster/klas/

1.6 Licensprocessen i korthet

- Du som förskrivare loggar in och skapar en motivering via KLAS 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. Endast apotek med tillstånd som öppenvårdsapotek har åtkomst till KLAS.
- 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 och om så bedöms nödvändigt meddelar Läkemedelsverket dig som förskrivare via vanlig postgång.

1.7 Systemkrav för inloggning

E-hälsomyndigheten rekommenderar att KLAS används med någon av nedan listade webbläsare. Andra kombinationer av uppdaterad hård- och mjukvara kan fungera men har inte testats. Även möjlighet för autentisering krävs med antingen fysiskt SITHS-kort eller e-legitimation. Se information hos Inera för detaljer.

- Windows 11, Chrome
- Windows 11, Edge

Vi rekommenderar även att du använder den senaste versionen av både webbläsare och operativsystem på din enhet. Tänk på att nya versioner generellt är säkrare. Så håll dem uppdaterade, då minskar du risken för säkerhetshot.

KLAS är inte anpassad för små skärmar och touch screen. Därför rekommenderas en upplösning på minst 1680x1050 pixlar, en fysisk skärmyta på 14 tum samt användning av mus eller pekplatta (pekdon med hög precision). Vi rekommenderar inte att KLAS används från din mobiltelefon eller surfplatta.

1.8 Så hanteras dina uppgifter i KLAS

Vid behandling av personuppgifter hos Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i licensärenden gäller lag (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

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 och adress samt beroende på valt inloggningssätt, personnummer och legitimationskod. 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 besök E-hälsomyndighetens webbsida under:
ehalsomyndigheten.se/verksamhet/nmi/klas

1.9 Vi loggar din åtkomst

Uppgifter om din yrkesroll och din uppdragsgivare lagras i KLAS. E-hälsomyndigheten använder uppgifterna för att

- logga din åtkomst till KLAS
- verifiera din behörighet
- logga användningen i KLAS

Patienten har rätt att begära ut information om sitt licensärende efter sekretessprövning.

1.10 Vi verifierar din behörighet

Uppgifterna om din yrkesroll och din uppdragsgivare används för att E-hälsomyndigheten ska kunna verifiera din behörighet när du använder KLAS. Vilka uppgifter som finns kan du hitta i din profil när du loggar in i KLAS.

1.11 Om du har skyddade personuppgifter

Om du har skyddad folkbokföring eller sekretessmarkerade personuppgifter i folkbokföringen, måste du själv avväga om du ska använda KLAS.

1.12 Kända begränsningar

Följande funktionaliteter saknas i KLAS.

- Rimlighetskontroll av dosering.
- Rekommenderade licensläkemedel.

KLAS är inte avsett för journalföring. Behörig Användare ansvarar för att dokumentation sker i journal eller på det sätt som krävs enligt tillämplig rättslig reglering inom hälso- och sjukvården.

Följande information saknas i KLAS.

- Allergier, överkänslighet eller annan uppmärksamhetsinformation.
- Ordinationer, rekvisitionsläkemedel, andra journaluppgifter och underlag som kan användas vid delning av läkemedel.

1.13 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/verksamhet/tjanster/klas/

1.14 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 godkänd 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 webbplats:

inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/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.

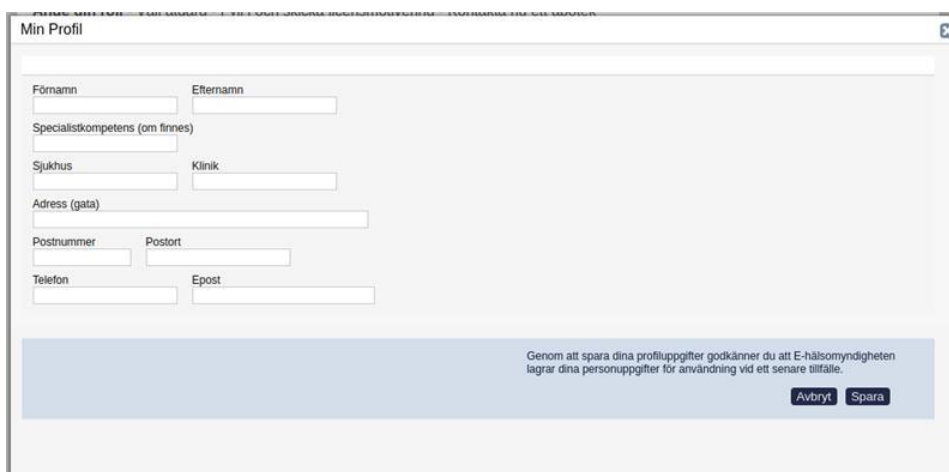
När du loggar in och använder KLAS behöver du godkänna att vissa personuppgifter kommer att behandlas. Nytt godkännande krävs om ingen motivering lett till en ansökan på 12 månader och även om inget aktivt ärende finns efter 36 månader.

2.1 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 inloggningssätt varje gång för att få tillgång till din sparade profil.

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

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.



Min Profil

Förnamn Efternamn

Specialistkompetens (om finnes)

Sjukhus Klinik

Adress (gata)

Postnummer Postort

Telefon Epost

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

3 Skapa ny motivering

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

Ange din roll - [Välj åtgärd](#) - Fyll i och skicka licensmotivering - Kontakta nu ett apotek

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 Läke medelsverket 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 Läke medelsverket för mer information.

KLAS är en tjänst från E-hälsomyndigheten och Läke medelsverket.
Teknisk support: Vid inloggningsproblem kontakta i första hand din egen IT-support, vid tekniska frågor gällande användargränssnittet kontakta servicesdesk@ehalsomyndigheten.se.
Frågor om licenser och dess regelverk: Kontakta Läke medelsverket. Telefon: 018-17 46 60 E-post: licensgruppen@lakemedelsverket.se.
KLAS är en [NMI-produkt](#). NMI-ID: EHM-KLAS-v3

Välj *Skapa licensmotivering för humant bruk*.

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

3.1 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 Läke medelsverket och apoteket vid behov av snabb kontakt med dig som förskrivare. Det bör därför alltid anges om möjligt.

Läke medelsverket meddelar beslut och begäran om kompletteringar via brev. Det är därför viktigt att adressuppgifterna till arbetsplatsen anges korrekt. Uppgifterna är även viktiga för att apotek ska kunna försäkra sig om att licens finns vid receptexpediering.

3.2 Produkt

Det finns två olika sätt att ange läke medelsprodukt 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.

Osäker på vilken produkt som är tillgänglig? Stäm av med apoteket.

Ange produkt manuellt

3.2.1 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 3.2.2.

Sök licensläkemedelsprodukt

Produktnamn zaditen	Aktiv substans	Tillståndsinnehavarens namn	Godkännandeland licens	Ursprungsid licens
NPL ID	Läkemedelsform	ATC-kod	ATC-kod klartext	

Sök produkt **Stäng**

Produktnamn	Aktiva substanser	Tillståndsinnehavare	Godkännandeland (nr)	NPL ID	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	
Zaditen	ketotifenvätefumarat,	Sandoz Pharmaceuticals AG,Risch,Schweiz	Schweiz (41939)	20130603015935	Tablett	1 mg	R06AX17(Ketofi...	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.

3.2.2 Ange produkt manuellt

Produkt kan fyllas i 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 3.2.1. Detaljerade uppgifter om läkemedelsprodukt, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, tillståndsinnehavare och dosering måste fyllas i manuellt som fritext. Flera substanser kan anges för ett läkemedel.

Ange produkt manuellt

Läkemedelsprodukt

Motivering avser livsmedel

Aktiv substans
Lägg till substans

Läkemedelsform Läkemedelsstyrka

Tillståndsinnehavare eller motsvarande

Dosering Totalmängd

Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket

Läkemedlet ej godkänt i annat land, ange kommentar

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 för om Läkemedlet är godkänt i annat land eller ej godkänt i annat land 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.

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

3.2.3 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 3.2.2.

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

3.3 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			
<input checked="" type="radio"/> Enskild licens	Förnamn <input type="text"/>	Efternamn <input type="text"/>	Personnummer/födelsedatum (ÅÅÅÅMMDDNNNN)(ÅÅÅÅMMDD) Personnummer <input type="text"/>
	Telefon (används endast av apoteket) <input type="text"/>		

<input type="radio"/> Generell licens	<input type="checkbox"/> Beredskapslicens	Vårdinrättning/sjukhus <input type="text"/>	Klinik <input type="text"/>

3.3.1 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 patienter med skyddad identitet kan namnet ersättas med ”skyddad identitet”. Telefonnummer kan anges som en upplysning till apoteket om det finns behov av att kontakta patienten, till exempel om det är viktigt att nå patienten så snart licensbeslutet fattats eller när licensläkemedlet är klart för expediering. Fullständigt personnummer måste anges för att apoteket ska kunna verifiera att licensläkemedlet expedieras till rätt person.

3.3.2 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 rekvisitering av läkemedel till vården och inte vid receptförskrivning. Är vårdinrättningen sådan att mindre enheter såsom kliniker saknas, skriv då vårdinrättningens namn även under klinik.

3.3.3 Beredskapslicens

En beredskapslicens får endast motiveras av en förskrivare som är verksam vid Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket genom Giftinformationscentralen eller Socialstyrelsen om läkemedlet i ansökan ska tillgodose behovet av läkemedel för humant bruk.

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.



The screenshot shows a web form with two radio buttons: 'Generell licens' (selected) and 'Beredskapslicens' (checked). Below the radio buttons are two input fields labeled 'Vårdinrättning/sjukhus' and 'Klinik'. A pop-up window titled 'Information angående beredskapslicens' is displayed over the form. The pop-up contains the following text: 'Beredskapslicens får endast motiveras av förskrivare verksam vid Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket genom Giftinformationscentralen eller Socialstyrelsen'. An 'OK' button is located at the bottom right of the pop-up window.

3.4 Motiveringsdel

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

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
 Undvik att ange personuppgifter som till exempel personnummer och namn i detta fält

¹ Biverkningsrapportering ska göras enligt LVFS 2012:14

Bilaga	Beskrivning	Dold för apotek
Tryck på knappen nedan för att välja fil (max 5 bilagor à 5 MB)		

Välj fil Ingen fil vald

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.

3.5 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	Beskrivning	Dold för apotek
Bilaga.pdf		<input checked="" type="checkbox"/>

Tryck på knappen nedan för att välja fil (max 5 bilagor à 5 Mb)

Ta bort bilaga

Välj fil Ingen fil vald

Bilaga läggs till genom att klicka på *Välj fil*. 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).

3.6 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.

Apotek

OBS! Val av apotek är en valfri funktion

Apoteksnamn Besöksadress Postort

Det är möjligt att ta bort ett tidigare valt apotek för att lämna fälten tomma. Detta alternativ är tillgängligt innan man har skickat in sin motivering. Om motiveringen redan har skickats in, går det dock inte att ta bort det valda apoteket.

3.7 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*.

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
Aktörstestapoteket	TestaktörFörKontaktpersoner	St Eriksgatan 117	Stockholm	7350045519870	<input type="button" value="Välj"/>
DorisTest Expo	Apotekens Service AB	Besöksadressen 7	Stockholm	7350045511002	<input type="button" value="Välj"/>

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

3.8 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.

Avbryt Skicka in

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.

Ange din roll - Välj åtgärd - **Fyll i och skicka licensmotivering** - Kontakta nu ett apotek

- 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) *

Personnummer

Telefon (används endast av apoteket)

Generell licens

Beredskapslicens

Vårdrättning/sjukhus
Klinik

Motivering

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

Godkända läkemedel saknas Otilräcklig effekt Oacceptabla biverkningar¹ Annat

Motiveringen måste innehålla en behandlingsindikation

Behandlingsindikation

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

Motiveringen måste innehålla en motiveringstext

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

Undvik att ange personuppgifter som till exempel personnummer och namn i detta fält

¹ Biverkningsrapportering ska göras enligt LVFS 2012:14

3.9 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 avsnitt 4.2 *Flera funktioner Mina ärenden*. 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 1 av 2 är nu klart, licensmotiveringen är sparad i KLAS.

Steg 2 av 2 Patienten eller du som förskrivare behöver kontakta ett apotek så att de skickar in ansökan till Läkemedelsverket för handläggning.

Referensnummer: 2026658327
Licenstyp: humanlicens Enskild

Motiveringen gäller läkemedel: SAIMR Boomslang Antivenom
Motiveringen skickades in 2026-01-15 16:34

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

3.10 Spara din motivering

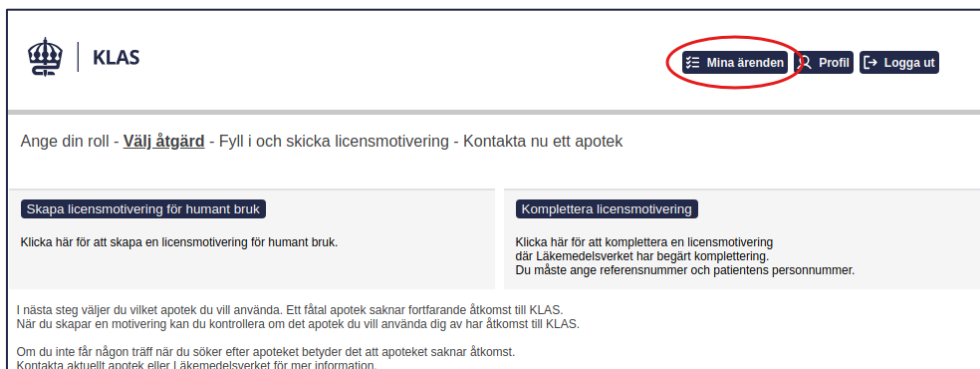
Via knappen *Skapa PDF* kan du spara din motivering i form av en PDF. Du kan då spara motiveringen enligt era gällande rutiner. Den PDF som skapas har inte samma utseende som motiveringsformuläret men alla formulärets fält och uppgifter som angivits visas i dokumentet.

3.11 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.

4 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 Läke-medelsverket beslutat i ärendet.



The screenshot shows the top navigation bar of the KLAS website. On the left is the KLAS logo. On the right, there are three menu items: 'Mina ärenden' (highlighted with a red circle), 'Profil', and 'Logga ut'. Below the navigation bar, there is a main heading: 'Ange din roll - Välj åtgärd - Fyll i och skicka licensmotivering - Kontakta nu ett apotek'. There are two main action buttons: 'Skapa licensmotivering för humant bruk' and 'Kompletera licensmotivering'. Below these buttons, there is a small text block providing instructions and contact information.

4.1 Sökning i 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.

 | KLAS

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

Sök mina ärenden

Referensnummer
 Övrig sökning

Status

Väj alla
 Motiverad
 Komplettering begärd
 Handläggs
 Ansökt

Kompletterad
 Beviljad
 Avslag
 Avisad

Licenstyp

Enskild human

Generell human Beredskap Vårdrättning

Djur/djurbesättning Djurägares namn

Djurklinik Beredskap Vårdrättning

Läkemedel

Namn Substans

Datum för senaste ändring

Från och med Till och med

[Rensa](#) [Sök](#)

Sökresultat: 13 träffar.

Läkemedel	Typ	Status	Förskrivare	Sjukhus	Klinik	Apotek/Aktör	Ändrad	Patient/djurägare	Person-ID /Vårdrättning	Referensnr.	
Cevac Landavax Neo	GH	M	Generell Generellsson	Generella sjukhuset	Generella kliniken	/	2025-10-10 11:12		Vårdrättningen	2025657775	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 har skickats till Läkemedelsverket men ännu inte registrerats i deras system LISY.

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 10. Förkortningar och val.

4.2 Flera funktioner Mina ärenden

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.

5 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. Alternativt kan du klicka på *Ny motivering* om du redan är inloggad i KLAS. Du möts nu som då av följande alternativ:

The screenshot shows the KLAS web application interface. At the top left is the KLAS logo. On the top right are navigation buttons: 'Mina ärenden', 'Profil', and 'Logga ut'. Below the navigation is a header with the text: 'Ange din roll - [Välj åtgärd](#) - Fyll i och skicka licensmotivering - Kontakta nu ett apotek'. There are two main buttons: 'Skapa licensmotivering för humant bruk' and 'Komplettera licensmotivering'. Under the first button is the text: 'Klicka här för att skapa en licensmotivering för humant bruk.' Under the second button is the text: 'Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läkemedelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer och patientens personnummer.' At the bottom of the form area, there is a note: '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 Läkemedelsverket för mer information.'

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*.

The screenshot shows the 'Komplettera licensmotivering' form. It has a title 'Komplettera licensmotivering'. Below the title is a text input field for 'Referensnummer'. Underneath is a checkbox labeled 'Komplettering avser licensmotivering för enskild humanlicens'. Below the checkbox is a label 'Personnummer/födelsedatum' and a dropdown menu labeled 'Välj en' followed by a text input field. At the bottom right of the form are two buttons: 'Sök' and '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.

6 Logga ut

För att logga ut från KLAS så klickar du på *Logga ut*. Du blir även automatiskt utloggad efter 30 minuters inaktivitet. Information som inte skickats går då förlorad.

7 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 avvisning 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.

8 Tillgängligheten för ärenden

En insänd motivering finns tillgänglig 12 månader för apotek för att skapa en licensansökan i KLAS. Efter 12 månader 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.

9 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

10 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.
GH	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 sänds 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 sänds in till Läkemedelsverket. När Läkemedelsverket tagit emot kompletteringen ändras status till handläggs.

Dokumentinformation

Dokumentnamn	Diarienummer
Användarhandledning Läkare & Tandläkare	2026/03254

Godkänt av (Namn, Befattning, Avdelning)
Peter Gripstrand, Produktägare/Enhetschef Design och arkitektur, Läkemedel
Dokumentansvarig (Namn, Befattning, Avdelning)
Amanda D Argus, Farmaceutisk Utredare, Läkemedel

Versionshistorik

Utgåva	Datum	Kommentar
1.1	2025-10-31	Fastställd version.
1.2	2026-02-18	Uppdatering till mall för ny grafisk profil Korrigerig gällande rekommenderade webbläsare i avsnitt 1.7
1.3	2026-04-30	Uppdatering till bilder för ny grafisk profil