



Koncernkontoret

Avdelningen för hälso- och sjukvårdsstyrning
Regionala enheten för läkemedel

Dokumenttyp Styrande, INS

Dokument ID LF112

Version 2.0

Gäller fr.o.m. 2025-09-01

Utfärdad/reviderad av

Godkänd av

Fastställd av

Praktisk hantering licensansökningar i KLAS

Innehåll

Praktisk hantering licensansökningar i KLAS	1
1 Syfte	3
2 Bakgrund	3
3 Ansvar	3
4 Praktisk hantering för licensansökningar i KLAS	3
5 Historik	6

1 Syfte

Att beskriva hur licenser söks hos Läkemedelsverket via E-hälsomyndighetens e-tjänst KLAS (Kommunikationslösning för licensansökan).

2 Bakgrund

KLAS ger stöd för att elektroniskt kunna motivera, ansöka och komplettera licensärenden. Detta innebär att förskrivaren fyller i licensmotiveringen via ett webbformulär och känslig information skickas därmed på ett säkert sätt. Ansökan görs sedan av ett apotek. I KLAS kan alla apotek se vilka licenser som finns och en beviljad licens är giltig på alla öppenvårdsapotek i Sverige.

3 Ansvar

Behörig förskrivare ansvarar för att skapa en licensmotivering i KLAS. Om ansökan gäller *enskild licens* ansvarar förskrivaren för att patienten informeras om läkemedlet och att recept utfärdas. När licensmotiveringen skickats in bör förskrivaren kontakta det apotek där läkemedlet ska hämtas ut för att starta ansökningsprocessen alternativt uppmana patienten att kontakta apoteket.

4 Praktisk hantering för licensansökningar i KLAS

För journalsystemen i Region Skåne finns det en direktlänk till formuläret *Licensmotivering via e-tjänst*, under rubriken *Länkar*.

1. Fyll i motiveringen via webben. Efter sändning visas en kvittens att överföringen lyckats.
2. Innan tjänsten stängs tryck på, "Skapa PDF" och skriv ut motiveringen. Spara inte ner motiveringen.
3. Motiveringen läggs till journalen (samma rutin som för annan papperskorrespondens som hör till patientjournalen).
4. Gör en sedvanlig journalanteckning.

Efter att kvittenssidan stängts har förskrivaren inte längre åtkomst till uppgifterna som angivits. Förskrivare kan dock se status för sina egna inskickade motiveringar under "Mina ärenden" i KLAS.

Önskar Läkemedelsverket en komplettering av ansökan kommuniceras det via post. Kompletteringen skall sedan göras elektroniskt via KLAS genom funktionen "Komplettera licensmotivering". Använd samma *referensnummer*. För utskrift och journalföring av kompletterad ansökan upprepas proceduren ovan.

OBSERVERA! Det är viktigt för informationssäkerheten att informationen finns tillgänglig på rätt sätt och att sekretessbelagda uppgifter inte kommer på avvägar. Spara därför inte ner uppgifterna på annan lagringsplats. Samtidigt är det viktigt att kopia av ansökan journalförs.

Enskild licens är för patientens behov och utlämnande får ske mot rekvisition och recept till patient. Licensen är inte knuten till den motiverande förskrivaren eller dess arbetsplats under förutsättning att det i beslutet inte anges särskilda villkor.

Avser ansökan inte enskild patient utan en licens för verksamheten (så kallad *generell licens*) hanteras den i webbtjänsten KLAS och sparas enligt rutin som verksamheten upprättar. En generell licens kan sökas för en klinik, ett verksamhetsområde eller ett helt sjukhus. **Göteborg Kundcentrum** anges då som det apotek som ska sköta ansökan.

Hur man fyller i motivering och ansökan om licens via KLAS

Logga in via e-tjänstekort eller e-legitimation	Logga in i KLAS med hjälp av e-tjänstekort (SITHS-certifikat) eller e-legitimation (mobilt BankID).
Skapa licens	För att skapa en ny licensmotivering tryck på knappen "skapa licensmotivering för humant bruk". Om motivering redan finns sedan tidigare men behöver kompletteras kan man välja knappen "komplettera licensmotivering".
Förskrivare	Fyll i namn, arbetsplats, mejladress, telefonnummer och övrig information som eftersöks. Uppgifterna är viktiga om apoteket behöver kontakta förskrivaren.
Produktnamn	Sök upp produkten i Läkemedelsverkets databas genom att trycka på knappen "Sök produkt" till höger på sidan. Man kan välja att fylla i produktnamn eller aktiv substans och trycka på "sök produkt". Vid val av preparat trycker man på knappen "välj" till höger och uppgifter för vald produkt förs då automatiskt in i licensmotiveringen. Livsmedel registreras alltid manuellt.
Tillståndshavare eller motsvarande	Ange <i>valfritt</i> om apoteket ska ges möjlighet att välja den produkt/fabrikat som finns tillgänglig. Om preparatet valts via listan i "sök produkt" fylls fältet automatiskt i med tillståndshavarens namn och går då inte att ändra.

Dosering	Fyll i dosering för enskild patient, vid förskrivning av generell licens – lämna fältet tomt.
Totalmängd	Ange ett år om det är ett löpande behov.
Typ av licens	I rutan "typ av licens" anger förskrivaren om licensmotiveringen ska gälla för enskild patient (enskild licens) eller för vårdinrättning/sjukhus (generell licens).
Enskild licens	Ange personnummer på patienten ÅÅÅÅMMDDNNNN. När fullständigt personnummer saknas ange födelsedata. Har patienten skyddad identitet kan namnet ersättas med "skyddad identitet". Förskrivaren eller patienten behöver kontakta apoteket för att de ska skicka in ansökan till Läkemedelsverket.
Generell licens – vårdinrättning/sjukhus	I fältet "vårdinrättning/sjukhus" och "klinik" ska hela namnet anges. T.ex. Universitetssjukhuset Lund, Onkologkliniken. Det ska vara tydligt för Apoteket vilken/vilka verksamheter som omfattas av licensen. Det apotek som ska sköta ansökan är: Apotek: Göteborg Kundcentrum Apotekskedja: Apoteket AB GLN: 7313276017515
Motivering	Ange minst ett orsaksalternativ, ange behandlingsindikation och beskriv kort i fritext anledning till licensansökan.
Kvittens	När alla fält fyllts i och du känner dig färdig med motivering kan man skicka iväg ansökan/motiveringen genom att trycka på knappen "skicka in" längst ner till höger. Då erhålls en kvittens med referensnummer som är bra att spara vid kontakt med Läkemedelsverket eller apotek. När kvittenssidan stängs ner, går det inte att återskapa licensmotivering . Kom därför ihåg att skapa en PDF-fil och skriv ut ansökan när du är på kvittenssidan. Lägg den till patientens journal.

5 Historik

Dokument nr	Ersätter dokument nr	Ändringar/Revisionsorsak
LF112-01	Praktisk hantering licensansökningar i KLAS. 20181114 ver. 2.0	
LF112-02	LF112-01	Apoteket AB tar över ansvaret för läkemedelsleveranser till Region Skåne.