

Gäller för: Skaraborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Susanne Lilja, (susli37), Apotekare

Granskad av: Annette Trengé Jarlshammar, (anntr2), Utvecklingschef

Godkänd av: Christer Printz, (chrpr), Chefläkare

Giltig från: 2024-10-23

Giltig till: 2026-10-22

Licensmotivering via e-tjänst KLAS

Förändringar sedan föregående version

Ersätter: Licensmotivering via e-tjänst KLAS version 5.

Ändringar i denna version: Översyn enligt periodiskt intervall och anpassning till kapitel 13 Licensläkemedel i Regional rutin för läkemedelshantering i VGR. Redaktionella ändringar.

Bakgrund och syfte

Enligt föreskriften **HSLF-FS 2018:25** är licens ett försäljningstillstånd för ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Ett icke-godkänt läkemedel får inte utlämnas från apotek förrän Läkemedelsverket beviljat licens till apoteket.

Licensmotivering görs via KLAS (Kommunikationslösning för licensansökningar, som är en e-tjänst framtagen i samarbete mellan e-Hälsomyndigheten och Läkemedelsverket).

Denna rutin är en komplettering till [Regional rutin för läkemedelshantering i Västra Götalandsregionen](#), Kapitel 13 Licensläkemedel.

Utförande

1. För arbetsbeskrivning gällande licensansökan se [Regional rutin för läkemedelshantering i Västra Götalandsregionen](#), Kapitel 13 Licensläkemedel.
2. Licensmotivering nås via [länk](#) klicka på **Gå till KLAS**, följ anvisningar på skärmen. Länk till elektronisk licensmotivering finns också via Melior/Länkar.
3. Ifylld licensmotivering [ska sparas](#).

Generell licens (utan personnummer)

- Skapa en PDF-fil via knappen ”skapa PDF”.

- Spara PDF-filen på lämplig plats SharePoint/SOFIA-yta alternativt på G:/

Enskild licens (med personnummer)

Filen får ej sparas på datorn eftersom den innehåller personnummer

- Skapa en PDF-fil via knappen ”skapa PDF”.
- Skriv ut licensmotiveringen
- Licensmotiveringen ska skannas in i patientens journal, se [Informationshanteringsplan Skaraborgs Sjukhus](#)

Obs! det går inte att komma åt tidigare motiveringar om de inte är sparade enligt ovan.

Relaterad information

[Regional rutin för läkemedelshantering i Västra Götalandsregionen](#),
Kapitel 13 Licensläkemedel

Skas Intranät – Vård – Läkemedel – Ordination/föreskrivning – [Licens](#)

Läkemedelsverkets hemsida [Licens för läkemedel](#)

[KLAS • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#)

Arbetsgrupp

Susanne Lilja, apotekare Sjukvårdsapotek VGR SkaS

Annette Trengre Jarlshammar, utvecklingschef SkaS

Kristina Andersson, sjuksköterska systemförvaltare IS/IT-enhet SkaS

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Skaraborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Susanne Lilja, (susli37), Apotekare

Granskad av: Annette Treng Jarlshammar, (annt2), Utvecklingschef

Godkänd av: Christer Printz, (chrpr), Chefläkare

Dokument-ID: SKAS9728-238049044-14

Version: 6.0

Giltig från: 2024-10-23

Giltig till: 2026-10-22