LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Vejledning til læger, tandlæger og dyrlæger

Recepten/ordinationen skal indeholde lægemiddelnavn, markedsføringstilladelsesindehaver, lægemiddelform og styrke svarende til et af lægemidlerne på listen over givne tilladelser Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddellovens § 29, stk. 2 (laegemiddelstyrelsen.dk).

Tilladelsen efter § 29, stk. 2 kan kun anvendes til indikationen, som angivet ud for lægemidlet på listen.

Såfremt det af bemærkningerne for den enkelte tilladelse fremgår, at der er begrænsninger på hvem, der må ordinere lægemidlet, skal det overholdes.

Recept/ordination laves som fritekstordination i FMK jf. vejledningen i oprettelse af ordinationer på ikke-registrerede lægemidler, som findes på Vejledninger til FMK-online - Sundhedsdatastyrelsen .

Recepter på markedsførte, danske pakninger kan ikke anvendes til udenlandske pakninger.

Der kan ikke ske substitution mellem pakninger fra forskellige markedsføringstilladelsesindehavere.

Udenlandske pakninger bestilles af apoteket efter konkret behov, og kan ikke forventes lagerholdt på apotekerne.

Udenlandske pakninger har ikke generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud selvom det markedsførte lægemiddel har, men der kan ansøges om individuelt tilskud.

Produktresumeer for de udenlandske lægemidler kan fås hos de ansvarlige importører.