

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516093HSLFS

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:93**

Utkom från trycket
den 22 december 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

beslutade den 12 december 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 9 § 2 och 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga om verkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att 1 kap. 2 och 7 §§, 5 kap. 10 och 16 §§, 7 kap. 3 §, 8 kap. 4 och 28 §§ samt bilaga 8 ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 §¹ Vad som föreskrivs om narkotiska läkemedel i följande bestämmelser i dessa föreskrifter ska inte tillämpas för narkotiska läkemedel som omfattas av bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika:

- 4 kap. 5 §, om telefonföreskrivning,
- 6 kap. 2 §, om rekvisition via telefon,
- 6 kap. 5 § andra stycket, om rekvisition,
- 10 kap. 1 §, om arkivering.

7 § De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter används dessutom följande termer och begrepp med nedan angiven betydelse.

Bruksfärdigt läkemedel: läkemedel som är färdigt för användning.

Delexpedition: färdigställande och utlämnande av en del av den förordnade mängden läkemedel och teknisk sprit.

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Elektroniskt recept: ett recept i elektronisk form som tillkommit antingen genom elektronisk föreskrivning eller genom att uppgifter från en receptblankett har förts över till ett elektroniskt format.

Expedition: färdigställande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som förordnats.

¹ Ändringen innebär att andra och femte strecksatsen tas bort.

Farmaceut: den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Färdigställande: författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av läkemedel och teknisk sprit inför utlämnande från öppenvårdsapotek.

Förordna: utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit.

Förordnande: recept eller rekvisition.

Förskrivning: utfärdande av recept.

Förskrivare: den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit, med undantag för den som får rekvirera läkemedel enligt 6 kap. 7 §.

Gångse benämning: det internationella generiska namnet på en aktiv substans som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen.

Itererat recept: ett recept som är giltigt för flera expeditioner.

Jourdos: läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens eller djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från öppenvårdsapotek.

Narkotiskt läkemedel: läkemedel som innehåller narkotika enligt Läke- medelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.

Originalförpackning: den läkemedelsförpackning som förpackats av tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet.

Recept: underlag för expediering av läkemedel eller teknisk sprit till enskild användare eller djur.

Rekvisition: beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårds- apotek.

Signum: personlig signatur som anges för hand eller i elektronisk form.

Startförpackning: den minsta förpackning som godkänts för visst läke- medel och som avser högst en månads förbrukning. Med startförpackning av- ses inte insättningsförpackning eller titreringsförpackning.

Teknisk sprit: sådan vara som avses i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

5 kap.

10 § Om ett recept ska förvaras på öppenvårdsapotek ska detta anges. En sådan notering behöver inte göras på recept avseende särskilda läkemedel eftersom ett sådant recept enligt 8 kap. 28 § inte får återlämnas eller lämnas ut.

16 § Om inte annat anges i dessa föreskrifter kan en förskrivare ange på ett recept att det får itereras för samtliga förskrivna läkemedel eller för ett visst läkemedel. Förskrivare kan också ange hur lång tid som ska ha förflutit innan receptet får expedieras på nytt.

Recept avseende teknisk sprit får inte itereras. Recept avseende särskilda läkemedel får itereras endast om receptet är elektroniskt eller om receptet är i pappersformat och förvaras på det öppenvårdsapotek som utfört den första expedieringen eller gjort en delexpediering. Av 5 kap. 18 § framgår att recept avseende vissa läkemedel till djur inte får itereras.

7 kap.

HSLF-FS
2016:93

3 § Om en patient begär det ska ett öppenvårdsapotek genom utskrift föra över receptuppgifterna från ett elektroniskt recept till en receptblankett, enligt bilaga 5. Tidigare utlämnanden och vidtagna ändringar i förskrivningen ska framgå av det utskrivna receptet.

Den som skriver ut receptet ska kontrollera att utskriften stämmer överens med det elektroniska receptet. Det utskrivna receptet utgör härefter det recept som kan expedieras på apotek. Det elektroniska receptet ska makuleras så att ytterligare expeditioner inte kan genomföras. I vilka fall ett recept får återlämnas eller lämnas ut till patienten eller djurägaren framgår av 8 kap. 28 §.

Det som anges i första och andra stycket gäller inte förskrivning till patient med dosdispenserade läkemedel.

8 kap.

4 § Om expeditionsintervall har angetts på receptet ska den angivna tiden ha förflutit innan receptet kan expedieras på nytt.

Ett itererat recept avseende särskilda läkemedel är giltigt för flera expeditioner endast om det är elektroniskt eller om det förvaras på öppenvårdsapotek efter den första expeditionen. Detta gäller även för recept avseende särskilda läkemedel när receptet delexpedieras.

28 § Ett recept får efter expediering återlämnas till patienten eller djurägaren eller behållas på öppenvårdsapoteket. Ett recept där förskrivaren i enlighet med 5 kap. 10 § angett att receptet ska förvaras på öppenvårdsapotek får lämnas ut först när det är färdigexpedierat.

Ett recept avseende särskilda läkemedel får inte återlämnas eller lämnas ut från öppenvårdsapotek. Detta gäller även färdigexpedierat recept avseende särskilda läkemedel.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 mars 2017.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

Med särskilda läkemedel avses följande.

1. Läkemedel som innehåller narkotika, med undantag för de beredningar som anges i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.
2. Läkemedel som innehåller kodein eller tramadol i enlighet med bilagan till LVFS 2011:9.
3. Läkemedel inom följande ATC-grupper:
 - A14A Anabola steroider
 - G03B Androgener
 - H01AC Somatropin, GH
 - B03XA01 Erytropoietin
 - B03XA02 Darbopoetin
4. Läkemedel som får lämnas ut enligt en beviljad licens enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) om licensen avser ett läkemedel enligt 1-3 ovan.

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

