

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88517074HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel;

**HSLF-FS
2017:74**

Utkom från trycket
den 18 december 2017

beslutade den 11 december 2017.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 9 kap. 9 och 11 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

Narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av ADHD

1 § Ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika och som godkänts för behandling av "Attention Deficit Hyperactivity Disorder" (ADHD) får lämnas ut från apotek endast om det förordnats av läkare med specialistkompetens i barn- och ungdomspsykiatri, psykiatri, rättspsykiatri, neurologi eller barn- och ungdomsneurologi med habilitering.

Narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av opioidberoende

2 § Ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika och som godkänts för behandling av opioidberoende får lämnas ut från apotek endast om det förordnats av läkare med specialistkompetens i psykiatri, beroendemedicin eller smärtlindring och som är verksam vid en vårdgivare som bedriver sådan verksamhet som erbjuder läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

Behandlingsverksamheten ska omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende och vara anmäld till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med de föreskrifterna.

Om läkemedlet förordnas för en annan indikation än opioidberoende, men som också är godkänd för läkemedlet, gäller inte begränsningarna i första och andra stycket.

Godkända läkemedel som innehåller isotretinoin

3 § Ett godkänt läkemedel som innehåller isotretinoin får lämnas ut från apotek endast om det har förordnats av en läkare med specialistkompetens i hud- och könssjukdomar.

Godkända läkemedel som innehåller mifepriston

4 § Av abortlagen (1974:595) framgår att abort ska ske på allmänt sjukhus eller på annan sjukvårdsinrättning som Inspektionen för vård och omsorg har godkänt. Ett godkänt läkemedel som innehåller mifepriston får lämnas ut från apotek endast till en sådan vårdinrättning. Den förordnande läkaren ska vara verksam vid den vårdinrättningen.

Läkemedlet får alltså inte lämnas ut från ett apotek till en enskild patient.

Rekvisition till slutenvård eller kriminalvård

5 § Bestämmelserna i 1–3 §§ hindrar inte att en läkare rekviderar läkemedlet till slutenvård eller kriminalvård om det krävs för att intagna patienter, som redan är under behandling, ska ha fortsatt tillgång till läkemedlet.

Dispens

6 § Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2018.
2. Genom föreskrifterna upphävs
 - a) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1992:4) om förordnande av viss farmaceutisk specialitet,
 - b) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2002:7) om förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar,
 - c) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:15) om förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel för behandling av opioidberoende och
 - d) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:9) om förordnande och utlämnande av läkemedel som innehåller isotretinoin.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

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

