

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518064HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2018:64**

Utkom från trycket
den 12 december 2018

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

beslutade den 29 november 2018.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 9 § 2, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit
dels att nuvarande 8 kap. 34 § 5 och 6 ska betecknas 8 kap. 34 § 6 och 7,
dels att 1 kap. 7 § och 8 kap. 34 § ska ha följande lydelse.

1 kap.

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 förskrivning 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.

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 tillver- karen eller innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet.

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

Rekvision: beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapo- tek.

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

Startförpackning: den minsta förpackning som godkänts för visst läkemedel och som avser högst en månads förbrukning. Med startförpackning avses inte insättningsförpackning eller titreringsförpackning.

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

Unik identitetsbeteckning: sådan säkerhetsdetalj som avses i artikel 3 i kom- missionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

8 kap.

34 § En verifikation ska upprättas över varje mot rekvisition utlämnat läke- medel eller utlämnad teknisk sprit. Verifikationen ska innehålla följande upp- gifter.

1. Vad som rekvirerats.
2. I de fall annat läkemedel än det rekvirerade lämnas ut: det utlämnade läkemedlet.
3. Den förskrivare som ansvarar för rekvisitionen.
4. I förekommande fall leveransadress.
5. Uppgift om läkemedlets unika identitetsbeteckning, i de fall öppenvårds- apoteket utför kontroll och avaktivering enligt artikel 25.2 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.
6. Den farmaceut som ansvarat för färdigställandet och i förekommande fall annan person som deltagit i expeditionen.
7. Datum för utlämnandet.

Om rekvisitionen behålls av öppenvårdsapoteket kan den utgöra en verifikation över utlämnandet under förutsättning att rekvisitionen innehåller uppgifter enligt första stycket. **HSLF-FS 2018:64**

Dessa föreskrifter träder i kraft den 9 februari 2019.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

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

Författningen kan beställas via:
Norstedts Juridik
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@nj.se
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer

