



## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter);**

beslutade den 29 april 2003.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § läkemedelsförordningen (1992:1752), 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika samt 3 § punkten 3 förordningen (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) att 2, 41, 61 och 62 §§ samt rubriken närmast före 61 § skall ha följande lydelse.

**2 §<sup>1</sup>** I dessa föreskrifter avses med:

*Apotek* enhet för detaljhandel med läkemedel med farmaceutisk bemanning under öppethållandet.

*Apoteksombud* utlämningsställe för färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning men under ett apoteks tillsyn.

*Bruksfärdigt läkemedel* läkemedel som genom beredning, dosering, doseringsanvisning eller annan teknisk anvisning är färdigt för användning.

*Dosdispensering* uttag ur tillverkarens originalförpackning och färdigställande av läkemedel för varje intagningsstillfälle för minst en veckas förbrukning till enskild person.

*Dosexpedition* utlämnande av dosdispenserade läkemedel från apotek.

*Dosrecept* se definition under *recept*.

*Elektroniskt recept* se definition under *recept*.

*Elektronisk rekvisition* se definition under *rekvisition*.

*Expedition* färdigställande och utlämnande av ett läkemedel.

*Extemporeberedning* läkemedel som tillverkas på apotek för tillfället för viss patient, viss sjukvårdsavdelning, visst djur eller viss djurbesättning.

*Farmaceut* den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

*Färdigställande* författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av ett läkemedel som utförs av farmaceut.

*Förordnande* ordination eller beställning av läkemedel.

*Förtryckt recept* receptblankett på vilken vissa läkemedelsuppgifter såsom namn och dosering är tryckta före förordnandet.

<sup>1</sup> Senaste lydelse LVFS 2002:6.

*Jourdos* läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens/djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från apotek. Läkemedel till djur får lämnas ut vid behandlingstillfället även för en begränsad behandlingsperiod med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från apotek.

*Licens resp. rikslicens* tillstånd att sälja läkemedel som inte är godkänt för försäljning men som av särskilda skäl behövs för behandling i enskilda fall.

Med rikslicens avses licens som omfattar hela rikets behov av standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av Apoteket AB (s.k. lagerberedning).

*Läkemedel* sådan vara som läkemedelslagen (1992:859) skall tillämpas på.

*Läkemedelsprov* läkemedel som får utlämnas gratis av den som har tillstånd av Läkemedelsverket att tillverka läkemedel eller driva partihandel med läkemedel.<sup>2</sup>

*Narkotiskt läkemedel* läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika.<sup>3</sup>

*Ordination* förskrivande av läkemedel kontinuerligt, vid behov, tillfälligt eller genom generella skriftliga direktiv.

*Originalförpackning* den läkemedelsförpackning som förpackats av tillverkaren/innehavaren av försäljningstillståndet.

*Recept* ordination av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare utfärdad av behörig förordnare. Recept skall vara utfärdat på blankett fastställd av Läkemedelsverket. *Dosrecept* kan användas vid förordnande av läkemedel för dosdispensering m.m.<sup>4</sup> Recept kan i vissa fall överföras till apotek via telefax, *telefaxrecept*, ringas in per telefon, *telefonrecept* eller överförs elektroniskt (via dator eller motsvarande), *elektroniskt recept*. Recept kan avse ett utlämnande eller upprepade utlämnanden (*itererat recept*).

*Receptbelagt läkemedel* läkemedel som normalt lämnas ut från apotek endast mot recept eller rekvisition.

*Rekvisition* beställning av läkemedel eller teknisk sprit från apotek av en behörig förordnare. Rekvisition skall vara skriftlig men kan i vissa fall överföras till apotek via telefax, *telefaxrekvisition*, ringas in per telefon, *telefonrekvisition* eller överförs elektroniskt (via dator eller motsvarande), *elektronisk rekvisition*.

*Startförpackning* den minsta förpackning som godkänts för visst läkemedel. Förpackningen får dock avse högst en månads förbrukning. Med startförpackning avses inte insättningsförpackning eller titreringsförpackning.

*Särskilda läkemedel* narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormon och andra läkemedel för vilka receptförfalskningsrisk föreligger.

*Teknisk sprit* sådan vara som lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. skall tillämpas på.

*Telefaxrecept* se under definition *recept*.

*Telefaxrekvisition* se under definition *rekvisition*.

*Telefonrecept* se under definition *recept*.

*Telefonrekvisition* se under definition *rekvisition*.

<sup>2</sup> Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:25) om utlämnande av läkemedelsprover.

<sup>3</sup> Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12) om förteckningar över narkotika.

<sup>4</sup> Se Svensk läkemedelsstandard.

**41 §** Recept får expedieras från apotek endast om det utfärdats av person som är behörig att utfärda recept i Sverige eller om det utfärdats skriftligen av behörig förskrivare inom EU/EES. **LVFS 2003:4**

Det sistnämnda gäller dock inte recept på läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur.

### **Recept som utfärdats i annat EU/EES-land**

**61 §<sup>5</sup>** När läkemedel lämnas ut enligt skriftligt recept utfärdat av behörig förskrivare från annat EU/EES-land skall apotekspersonalen, utöver vad som i övrigt föreskrivits, iaktta följande:

1. Sådant recept gäller för ett utlämnande under förutsättning att det inte upptar teknisk sprit eller vara som avses i förteckning I, II eller III i Läkemedelsverkets narkotikaförteckningar.<sup>6</sup> Endast sådana läkemedel som är godkända eller har annat tillstånd att lämnas ut i Sverige och i det land där receptet utfärdats kan lämnas ut.

2. Har vara som är upptagen i förteckning IV eller V i Läkemedelsverkets narkotikaförteckningar förordnats, får receptet expedieras även om varans mängd endast angetts med siffror eller bokstäver. Dock får högst 30 avdelade doser lämnas ut. En sådan vara får expedieras även om förskrivarkod eller patientens personnummer inte angetts på receptet. Födelseid skall dock finnas angiven.

3. Har recept utfärdats på läkemedel som godkänts i Sverige under annan benämning, får det i Sverige godkända läkemedlet utlämnas. Har läkemedlet förordnats i en mängd som avviker från de förpackningar som finns godkända i Sverige, får annan förpackning utlämnas som nära överensstämmer med den förpackning som förordnats.

**62 §** Är ett recept som utfärdats i annat EU/EES-land otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt eller föreligger tveksamhet rörande receptets betydelse eller kan receptet antas vara förfalskat krävs att kontakt tas med förskrivaren för att receptet skall kunna expedieras. Är språkskäl anledning till att anvisningarna för ett läkemedels användning inte kan tolkas av apotekspersonal, får receptet ändå expedieras, om patienten förklarar sig förstå anvisningarna. Etiketten kan i sådant fall förses med påskriften "Används enligt anvisningarna på receptet".

Denna författning träder i kraft fyra veckor efter den dag då författningen enligt uppgift på den utkom från trycket i Läkemedelsverkets författningssamling.

Läkemedelsverket

ANDERS BROSTRÖM

Anna Maria Åslundh-Nilsson

<sup>5</sup> Senaste lydelse LVFS 2002:6. Ändringen innebär bl.a. att punkten 3 har tagits bort och förutvarande punkten 4 betecknas punkten 3.

<sup>6</sup> Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12) om förteckningar över narkotika.

