

"norrbottnens.lans.landsting@nll.se" <norrbottnens.lans.landsting@nll.se>,
 "regiongotland@gotland.se" <regiongotland@gotland.se>, "region@skane.se"
 <region@skane.se>, "regionen@regionhalland.se" <regionen@regionhalland.se>,
 "landstinget@sll.se" <landstinget@sll.se>, "landstinget@vll.se" <landstinget@vll.se>,
 "post@vgregion.se" <post@vgregion.se>, "regionen@regionorebrolan.se"
 <regionen@regionorebrolan.se>, "info@pro.se" <info@pro.se>,
 "info@spfseniorerna.se" <info@spfseniorerna.se>
 Kopia: "Socialdepartementet (socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se)"
 <socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se>

6 Attachments



Sändlista.docx Konsekvensutredning.docx HSLF_FS2016_x.pdf Jämförelsetabell 2009_13 - 2015_x.doc



Jämförelsetabell 2015_x - 2009_13.doc 2009_9.pdf

Remiss: Förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2016:x) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

Ni bereds härmed tillfälle till yttrande över bifogade förslag.

Denna remiss skickas endast via e-post.

Synpunkter på förslagen ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast **den 14 december 2015**.

Skicka remissvaret gärna per e-post till registrator@mpa.se. Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer Dnr 3.1-2015-094316.

För information kan nämnas att ett förslag avseende optikers rekvisitionsrätt kommer att remitteras vid senare tidpunkt.

På Läkemedelsverkets vägnar

Camilla Hagman

Remissinstans	Adressuppgifter
Apotekarsocieteten	Box 1136, 111 81 Stockholm info@apotekarsocieteten.se
Folkhälsomyndigheten	831 40 Östersund info@folkhalsomyndigheten.se
E-hälsomyndigheten	Ringvägen 100, 118 60 Stockholm registrator@ehalsomyndigheten.se
Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd	Box 3539, 103 69 Stockholm socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Inspektionen för vård och omsorg	Box 45184, 104 30 Stockholm registrator@ivo.se
Jordbruksverket	Vallgatan 8, 551 82 Jönköping jordbruksverket@jordbruksverket.se
Kommerskollegium	Box 6803, 113 86 Stockholm kommerskollegium@kommers.se
Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer, LOK	ellen.vinge@ltkalmar.se
Pensionärernas Riksorganisation	Box 3274, 103 65 Stockholm info@pro.se
Praktikertjänst AB	103 55 Stockholm info@ptj.se
Sjöfartsverket	Box 344, 737 26 Fagersta sjofartsverket@sjofartsverket.se
Socialstyrelsen	106 30 Stockholm socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svensk sjuksköterskeförening	Baldersgatan 1, 114 27 Stockholm info@swenurse.se
Svenska Barnmorskeförbundet	Baldersgatan 1, 114 27 Stockholm kansli@barnmorskeforbundet.se
Svenska Läkaresällskapet	Box 738, 101 35 Stockholm anna.borgstrom@sls.se
Sveriges Apoteksförening	Wallingatan 26 B, 111 24 Stockholm info@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceuter	Box 3215, 103 64 Stockholm post@sverigesfarmaceuter.se
Sveriges Kommuner och Landsting	118 82 Stockholm info@skl.se
Sveriges Läkarförbund	Box 5610, 114 86 Stockholm info@slf.se samt camilla.damell@slf.se
Sveriges Oberoende Apoteksförening, SOAF	info@soaf.nu
Sveriges Pensionärsförbund - Seniorerna	Torsgatan 37, 1 tr, 11362 Stockholm info@spfseniorerna.se
Sveriges Tandhygienistförening	Box 1419, 111 84 Stockholm info@tandhygienistforening.se
Sveriges Tandläkarförbund	Box 1217, 111 82 Stockholm kansli@tandlakarforbundet.se
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Box 55, 171 11 Solna

	registrator@tlv.se
Transportstyrelsen	601 73 Norrköping kontakt@transportstyrelsen.se
Unionen/Farmaci och hälsa	Unionen, 105 32 Stockholm, kontakt@unionen.se
Vårdförbundet	Box 3260, 103 65 Stockholm info@vardforbundet.se
Veterinärer i Sverige	(ViS) c/o Leg. vet. Lars-Håkan Håkansson Bangårdsgatan 8/129, 523 37 Ulricehamn Ordf. Lars-Håkan Håkansson lhs.vetab@telia.com
Jämtlands läns landsting	region@regionjh.se Region Jämtland Härjedalen Box 654 831 27 Östersund
Landstinget Blekinge	landstinget.blekinge@ltblekinge.se Landstinget Blekinge 371 81 Karlskrona
Landstinget i Dalarna	landstinget.dalarna@ltdalarna.se Landstinget Dalarna Box 712 791 29 Falun
Landstinget i Gävleborg	rg@regiongavleborg.se Region Gävleborg 801 88 Gävle
Landstinget i Jönköpings län	regionen@rjl.se Region Jönköpings län Box 1024 551 11 Jönköping
Landstinget i Kalmar län	landstinget@ltkalmar.se Landstinget i Kalmar län Box 601 391 26 Kalmar
Landstinget i Kronoberg	region@kronoberg.se Region Kronoberg 351 88 Växjö
Landstinget i Sörmland	Landstinget.sormland@dll.se Landstinget Sörmland 611 88 Nyköping
Landstinget i Uppsala län	landstinget@lul.se Box 602 751 25 Uppsala
Landstinget Värmland	info@liv.se Landstinget i Värmland 651 82 Karlstad
Landstinget Västmanland	landstinget@lrv.se Landstinget Västmanland 721 89 Västerås
Landstinget i Västernorrland	landstinget.vasternorrland@lvn.se Landstinget Västernorrland 871 85 Härnösand

Landstinget Östergötland	region@regionostergotland.se Region Östergötland 581 91 Linköping
Norrbottnens läns landsting	norrbottens.lans.landsting@nll.se Norrbottnens läns landsting 971 89 Luleå
Region Gotland	regiongotland@gotland.se Region Gotland 621 81 Visby
Region Skåne	region@skane.se Region Skåne 291 89 Kristianstad 044-309 30 00
Region Halland	regionen@regionhalland.se Region Halland Box 517 301 80 Halmstad
Stockholm läns landsting	landstinget@sll.se Box 22550 104 22 Stockholm
Västerbotten läns landsting	landstinget@vll.se Västerbottens läns landsting 901 89 Umeå
Västra Götalandsregion	post@vgregion.se Västra Götalandsregionen 462 80 Vänersborg
Örebro läns landsting	regionen@regionorebrolan.se Region Örebro län Box 1613 701 16 Örebro

För kännedom:

Socialdepartementet, 103 33 Stockholm

Konsekvensutredning gällande förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:x) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

1. Problemet och vad som ska uppnås

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit har genomgått en översyn i två led. Det remitterade förslaget utgör resultatet av den andra delen av denna översyn. Eftersom förslaget innebär större redaktionella ändringar och även ett fåtal materiella ändringar föreslås nya föreskrifter. LVFS 2009:13 föreslås upphävas i samband med att de nya föreskrifterna träder i kraft. Föreskrifterna kommer att publiceras i den nya författningssamlingen HSLF-FS (Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.) med bibehållet namn.

Föreskrifternas disposition har ändrats på sätt att bestämmelser som har ett innehållsmässigt samband hålls ihop utifrån vem bestämmelsen i första hand riktar sig till. De föreslagna kapitlen 2 - 6 riktar sig i första hand till förskrivare och kapitlen 7 - 10 till öppenvårdsapoteken. Föreskrifterna inleds med en innehållsförteckning.

Bestämmelsernas utformning har i vissa fall anpassats för att bli mer teknikneutrala, eftersom de ska kunna tillämpas oavsett om det är fråga om förordnande på papper eller i elektronisk form. Hänvisningar till läkemedelslagen och läkemedelförordningen har uppdaterats till den nya lagstiftningen (läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelförordningen (2015:458) som träder i kraft den 1 januari 2016). Bilaga 8 avseende särskilda läkemedel har arbetats om i syfte att bli mer överskådlig och tydligare.

De materiella ändringar som föreslås är följande.

- En definition av itererat recept har lagts till i 1 kap. 7 § och definitionen av dosrecept är ändrad. Några definitioner har utgått då de bedöms överflödiga och därmed onödiga. Omfattningen av begreppet särskilda läkemedel anges i förslagets 1 kap. 3 § andra stycket.
- Definitionen av jourdos i 1 kap. 3 § nu gällande föreskrifter har delats och återfinns nu i 1 kap. 7 § samt 3 kap. 2 §. Bestämmelsen att jourdos inte får lämnas ut i form av detaljhandel har tagits bort eftersom det regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Någon ändring i sak är inte avsedd. Det har tidigare angetts hur betalning vid behandling av djurbesättningar ska hanteras. Inte heller detta tas med i de nya föreskrifterna eftersom det enbart utgör en hänvisning till Jordbruksverkets föreskrifter.
- Vid telefonförskrivning av narkotiska läkemedel har kravet på att patientens namn samt uppgifter om djurägare ska anges förtydligats, se 4 kap. 5 § sista stycket i förslaget jämförd med nu gällande 3 kap. 22 §.

- Nu gällande 3 kap. 5 § om när en förskrivare ska ange ett "obs" på receptet har ändrats med anledning av synpunkter och kommentarer som framförts avseende paragrafens lydelse, se förslaget 5 kap. 11 §.

Avsikten med bestämmelsen är att underlätta kommunikationen mellan förskrivare och expedierande farmaceut. En omarbetad lydelse föreslås för att bättre uppfylla syftet. Ändringen är i vissa delar en återgång till vad som gällde före den 1 mars 2015. Enligt förslaget ska "obs dos" användas vid dosering som *överskrider* rekommenderad dos för läkemedlet vid avsett ändamål. En markering med "obs dos" *kan* användas även för avvikande dos nedåt. Genom att ändra tillbaka till att det är avvikelser från rekommenderad dos (i stället för avvikelser från läkemedlets godkännande) kan förskrivaren utgå ifrån aktuellt kunskapsläge och rekommendationer för läkemedlet och inte enbart från läkemedlets produktinformation.

Det föreslås även att förskrivare med "obs ändamål" *kan* uppmärksamma expedierande farmaceut på avvikelser avseende läkemedlets användning i jämförelse med vad som framgår av läkemedlets godkännande.

- Bestämmelsen som anger att vissa andra befattningshavare än legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan rekvirera läkemedel i nu gällande 4 kap. 11 § har utökats till att även omfatta receptfria läkemedel, se förslaget 6 kap. 7 §.
- Bestämmelsen i nu gällande 5 kap. 8 § om när apotekspersonal får göra ändringar i recept vid expediering har ändrats så att hänvisningen till gällande farmakopé eller viss författning har tagits bort, se förslaget 8 kap. 9 §. Avsikten med bestämmelsen var ursprungligen främst att möjliggöra ändringar på grund av produktionstekniska skäl i samband med tillverkning av extemporeläkemedel, t.ex. byte av hjälpämne. Det har framkommit att bestämmelsen inte längre tillämpas varför den föreslås upphävas.
- Dosreceptblanketten föreslås upphävas (bilaga 9 i gällande föreskrifter). Dosreceptblanketten fastställdes för att användas vid förskrivning av läkemedel, någon annan användning var inte avsedd. Blanketten har även använts som ordinationsunderlag. Denna användning har inneburit oklarhet och otydlighet vid hantering av dessa förskrivningar, vilket kan medföra patientsäkerhetsrisker.

Redan enligt nu gällande bestämmelser kan läkemedel till patienter som får sina läkemedel dosdispenserade förskrivas på andra tillämpliga receptblanketter än dosreceptblanketten och denna möjlighet kvarstår. Den huvudsakliga förskrivningen görs elektroniskt idag, något som Läkemedelsverket förutser även fortsättningsvis kommer att gälla. Genom en övergångsbestämmelse kan dosreceptblanketten användas och är giltig för expediering under en övergångstid. Upphävandet av blanketten medför att nu gällande bilaga 10, 11 och 12 får nummer 9, 10 och 11 i de föreslagna nya föreskrifterna.

- Två bestämmelser som finns i nu gällande föreskrifter återfinns inte i de föreslagna föreskrifterna:
 - 2 kap. 8 § avseende hur tandläkare kan använda narkosmedel. Bestämmelsen överförs inte till de nya föreskrifterna eftersom den enbart hänvisar till Socialstyrelsen.
 - 3 kap. 21 § som anger att telefonrecept kan användas vid förskrivning av förbrukningsartiklar och livsmedel. Eftersom förbrukningsartiklar och

livsmedel inte omfattas av föreskrifternas tillämpningsområde överförs inte heller denna bestämmelse.

Bifogat remissen finns två omvandlingstabeller för jämförelse mellan de nu gällande föreskrifterna och de föreslagna. Den ena tabellen utgår från bestämmelserna i LVFS 2009:13 och den andra utgår från de föreslagna föreskrifterna HSLF-FS 2016:x.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek har, förutom vissa redaktionella ändringar, två bestämmelser flyttats över från nu gällande LVFS 2009:13. Det är 5 kap. 1 § och 5 kap. 2 § första meningen som bedöms bättre höra hemma i LVFS 2009:9.

2. Alternativa lösningar

De remitterade förslagen avser befintliga bestämmelser och bör även fortsättningsvis vara i föreskriftsform. Något alternativ till föreskrifter är därför inte aktuellt.

3. De som berörs av regleringen

Apotekspersonal vid öppenvårdsapotek och förskrivare berörs av de föreslagna föreskriftsändringarna. För närvarande har cirka 1400 tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek utfärdats av Läkemedelsverket. De som får förskriva läkemedel i Sverige är läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor.

4. Bemyndiganden

De bemyndiganden som Läkemedelsverkets beslutanderätt grundar sig på i den föreslagna föreskriften HSLF-FS 2016:x är

- 9 kap. 5 §, 9 § 2 och 3, 10 - 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458),
- 12 § andra stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt
- 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

De bemyndiganden som Läkemedelsverkets beslutanderätt grundar sig på i de föreslagna ändringarna i LVFS 2009:9 är 14 § 3 och 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

5. Kostnader och andra konsekvenser

De ändringar som föreslås förutses inte medföra några merkostnader eller andra konsekvenser för berörda aktörer.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de remitterade förslagen är förenliga med EU-lagstiftningen.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

De nya föreskrifterna och föreskriftsändringarna föreslås träda i kraft den 1 mars 2016. Till de nya föreskrifterna HSLF-FS 2016:x föreslås övergångsbestämmelser. En övergångsbestämmelse härrör från en tidigare ändring av LVFS 2009:13 (se LVFS 2010:16) som fortfarande äger giltighet. Vidare föreslås en övergångstid för användning och expediering av receptblanketten för dosrecept.

Läkemedelsverket kommer att utarbeta en vägledning till föreskrifterna.

8. Effekter för företag

Förslaget bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

9. Effekter för kommuner eller landsting eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Föreskriftsändringen bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.

10. Kontaktpersoner

Alla kontaktpersonerna kan nås på telefonnumret 018-174600 och adressen registrator@mpa.se

Maria Björkman
Enheten för apotek och receptfri detaljhandel

Cecilia Vellby
Enheten för apotek och receptfri detaljhandel

Gertrud Heed
Rättsenheten

Pernilla Lötberg
Rättsenheten

Innehållsförteckning till Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

1 kap. Tillämpningsområde, definitioner m.m.	3
2 kap. Behörighet att förordna läkemedel och teknisk sprit	4
Läkare	4
Veterinär	5
Tandläkare	5
Tandhygienist	5
Barnmorska	5
Sjuksköterska	5
Vad som måste förordnas för att få lämnas ut från öppenvårdsapotek	6
3 kap. Utlämnande av läkemedel från förskrivare	6
Jourdos	6
Annat utlämnande av läkemedel	6
Information vid utlämnande av läkemedel	6
4 kap. Former för recept	6
Förskrivning via telefon	7
Förskrivning överförd via telefax	7
Recept som ska expedieras i annat EES-land	7
5 kap. Utfärdande av recept	8
Receptuppgifter	8
Uppgifter på recept som ska expedieras i annat EES-land	8
Förskrivarkod och arbetsplatskod	8
Förtryckta recept	8
Särskilda receptuppgifter avseende djur	9
Särskilda anvisningar till öppenvårdsapotek	9
Särskilda läkemedel	9
Spärrande av receptutrymme	9
Ändring på recept	10
Iterering och expeditionsintervall	10
Iterering av recept utfärdat av tandläkare	10
Iterering av recept avseende läkemedel för inblandning i foder	10
Recepts giltighetstid och begränsning avseende förskriven mängd	10
Utökad skyldighet att lämna information vid vissa förskrivningar	10
6 kap. Rekvisition	10
Rekvisition via telefon	11
Rekvisition överförd via telefax	11
Utfärdande av rekvisition	11
Särskilda bestämmelser för rekvisition utfärdad av annan än behörig förskrivare	11
7 kap. Mottagande av recept och rekvisition på öppenvårdsapotek	12
Recept via telefon och telefax	12
Byte av receptformat	12

Rekvisition via telefon och telefax.....	13
8 kap. Expedition av recept och rekvisition på öppenvårdsapotek	13
Kontroll av förordnande.....	13
Ändring av förordnande	13
Farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte	14
Beredning av läkemedel inför utlämnande	14
Uppgifter som ska påföras läkemedelsförpackning	14
Färdigställande och utlämnande.....	15
Utlämnande mot recept	16
Utlämnande mot recept utfärdat i annat EES-land	16
Utlämnande mot rekvisition	17
Utlämnande mot rekvisition utfärdad av annan än behörig förskrivare	17
9 kap. Receptfria läkemedel som inte förordnats	17
10 kap. Arkivering m.m.	18
Specifikationer för receptblanketter.....	18
Dispens	18
Bilagor	19

Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

beslutade den x x 2016.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 9 kap. 5 §, 9 § 2 och 3 samt 10-12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458), 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika och 12 § andra stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

1 kap. Tillämpningsområde, definitioner m.m.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid förordnande och utlämnande från förskrivare och vid utlämnande från öppenvårdsapotek av:

1. läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. andra läkemedel när de förordnas samt
3. teknisk sprit när den förordnas.

För receptfria läkemedel som inte förordnas gäller 9 kap. i dessa föreskrifter.

Föreskrifterna ska inte tillämpas vid förordnande eller utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som ska användas på sjukhus.

2 § 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 telefonförskrivning,
- 6 kap. 2 §, om rekvisition via telefon,
- 6 kap. 5 § andra stycket, om rekvisition,
- 8 kap. 27 § andra stycket, om utlämnande av recept,
- 10 kap. 1 §, om arkivering.

3 § Vad som föreskrivs om läkemedel gäller också varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315).

Vad som föreskrivs om särskilda läkemedel i dessa föreskrifter ska tillämpas på läkemedel som omfattas av bilaga 8.

4 § I förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om bland annat förskrivning och utlämnande av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

5 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) finns ytterligare bestämmelser om förordnande och utlämnande av licensläkemedel.

6 § I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning finns bestämmelser om hantering av läkemedel genom sjukhusapotek.

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.

Dosrecept förskrivning till patient med dosdispenserade läkemedel.

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.

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 (förskrivning) eller rekvisition (beställning) avseende läkemedel eller teknisk sprit.

Förskrivning utfärdande av recept.

Förskrivare den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit.

Gängse 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 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.

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

Recept förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit för enskild användare.

Rekvisition beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek.

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).

2 kap. Behörighet att förordna läkemedel och teknisk sprit

Läkare

1 § Läkare som har legitimation eller den som har särskilt förordnande att utöva yrket är behörig att förordna läkemedel för behandling av människa.

Den som avses i första stycket får även förordna teknisk sprit. Om avsikten med förordnandet är behandling får behandlingen endast avse människa.

För den som inte har legitimation gäller behörigheten endast läkemedel och teknisk sprit som omfattas av det särskilda förordnandet.

2 § Särskilda bestämmelser om behörighet för läkare att förordna vissa läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1992:4) om förordnande av viss farmaceutisk specialitet, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2002:7) om förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdom, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:15) om förordnande och utlämnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:9) om förordnande och utlämnande av läkemedel som innehåller isotretinoin.

Veterinär

3 § Veterinär som har legitimation eller den som har annan behörighet att utöva yrket är behörig att förordna läkemedel för behandling av djur.

Den som avses i första stycket får även förordna teknisk sprit. Om avsikten med förordnandet är behandling får behandlingen endast avse djur.

För den som inte har legitimation gäller rätten att förordna endast läkemedel och teknisk sprit som omfattas av den erhållna behörigheten att utöva veterinäryrket.

Tandläkare

4 § Tandläkare som har legitimation eller den som har särskilt förordnande att utöva yrket är behörig att förordna läkemedel för behandling av människa enligt vad som anges i 5 - 7 §§.

Den som avses i första stycket får även förordna teknisk sprit. Om avsikten med förordnandet är behandling får behandlingen endast avse människa.

För den som inte har legitimation gäller behörigheten endast läkemedel och teknisk sprit som omfattas av det särskilda förordnandet.

5 § Tandläkare får förskriva följande receptbelagda läkemedel till människa:

1. Läkemedel som ska appliceras lokalt i munhålan och på angränsande vävnader.
2. Läkemedel för behandling och förebyggande behandling av sjukdomar i eller på tänderna eller på angränsande vävnader.

Förskrivningsrätten enligt första stycket omfattar de läkemedel som framgår av bilaga 1 till dessa föreskrifter.

Tandläkare får förskriva receptfria läkemedel till människa på odontologiska indikationer.

6 § Utöver vad som anges i 5 § får tandläkare med specialistkompetens i oral kirurgi (käkkirurgi) förskriva läkemedel till människa i den omfattning som krävs för diagnostik och behandling av sjukdomar, skador och defekter i käke och munhåla samt omgivande vävnader.

7 § Tandläkare får till sin praktik rekvirera läkemedel i den omfattning som behövs för den odontologiska yrkesutövningen med den begränsning för opioidanalgetika som anges i bilaga 1 till dessa föreskrifter.

Tandhygienist

8 § Tandhygienist som har legitimation för att utöva yrket är behörig att förordna läkemedel på odontologiska indikationer för behandling av människa enligt bilaga 2 till dessa föreskrifter.

Lokalanestetika och denaturerad teknisk sprit får endast rekvireras till egen praktik. Denaturerad teknisk sprit kan rekvireras förutom för utvärtes bruk även för desinfektion av instrument eller för laboratorieändamål i forskrivarens yrkesutövning.

Barnmorska

9 § Barnmorska som uppfyller av Socialstyrelsen fastställda krav på utbildning och övriga villkor är behörig att förordna vissa läkemedel till människa. Behörigheten är begränsad till de läkemedel som framgår av bilaga 3 till dessa föreskrifter.

Sjuksköterska

10 § Bestämmelser om sjuksköterskas behörighet att förordna läkemedel och teknisk sprit beslutas av Socialstyrelsen.

Vad som måste förordnas för att få lämnas ut från öppenvårdsapotek

11 § Följande läkemedel måste förordnas för att få lämnas ut från öppenvårdsapotek:

1. Receptbelagt läkemedel.
 2. Läkemedel som omfattas av en licens enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).
 3. Extemporeläkemedel enligt LVFS 2008:1 med undantag för extemporeläkemedel för utvärtes bruk som endast innehåller sådana aktiva beståndsdelar som inte står i strid med artikel 14 och 15 samt bilagorna II – VI i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter.
 4. Lagerberedning enligt LVFS 2008:1 som erhållit rikslicens som receptbelagt läkemedel.
- Enligt 13 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) får teknisk sprit lämnas ut, förutom till annat apotek, endast mot förordnande.

3 kap. Utlämnande av läkemedel från förskrivare

Jourdos

1 § Förskrivare får endast lämna ut jourdos av sådana läkemedel som omfattas av rätten att förordna läkemedel.

Tandläkare och tandhygienist får även, som profylax mot karies, lämna ut godkända läkemedel som innehåller natriumfluorid i läkemedelsformerna tabletter, tuggummi eller sugtabletter.

Utlämnande av läkemedel enligt första och andra stycket får enbart ske i samband med behandling. Enligt 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:25) om utlämnande av läkemedelsprover och 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel får läkemedelsprov inte användas vid behandling av djur eller människa. Läkemedelsprov får därför inte lämnas ut.

2 § Läkemedel till djur får vid ett behandlingstillfälle lämnas ut för en begränsad behandlingsperiod om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från öppenvårdsapotek.

Annat utlämnande av läkemedel

3 § Vid behandling av sjukdom som anges i bilaga 1 till smittskyddslagen (2004:168) får läkare lämna ut den mängd antibiotika som behövs för behandlingen. I inledningen av en sådan behandling får läkare även lämna ut andra läkemedel än antibiotika i en mängd som behövs för att påbörja behandlingen.

Vid en pandemi får den mängd läkemedel som behövs för hela behandlingen lämnas ut.

Information vid utlämnande av läkemedel

4 § Förskrivaren ska vid utlämnande av läkemedel lämna de anvisningar som är nödvändiga för att patienten respektive djurägaren ska kunna använda läkemedlet på rätt sätt. För läkemedel som kan påverka reaktionsförmågan och därmed förmågan att uppträda som trafikant eller utföra riskfyllt eller precisionskrävande arbete ska förskrivaren särskilt upplysa patienten om detta.

4 kap. Former för recept

1 § Vid förskrivning på papper ska följande blankett användas:

1. *Recept* enligt bilaga 4 används vid förskrivning av läkemedel och teknisk sprit till människa med undantag för särskilda läkemedel.
2. *Recept för särskilda läkemedel* enligt bilaga 7 används vid förskrivning av särskilda läkemedel till människa.
3. *Recept för djur* enligt bilaga 9 används vid förskrivning av läkemedel, särskilda läkemedel och teknisk sprit för behandling av djur.

2 § Vid elektronisk förskrivning ska de uppgifter som anges i tillämpligt recept enligt 1 § överföras till E-hälsomyndigheten. Vid sådan överföring ska det säkerställas att uppgifterna överförs på ett säkert och korrekt sätt och på det sätt som E-hälsomyndigheten anvisar.

3 § Förskrivning till patient med dosdispenserade läkemedel ska göras elektroniskt eller på tillämplig blankett enligt 1 §.

Förskrivning via telefon

4 § En förskrivning kan undantagsvis i brådskande fall göras via telefon. De uppgifter som anges i tillämpligt recept enligt 1 § ska lämnas. Förskrivaren ska diktera receptet så klart och tydligt att den farmaceut som tar emot förskrivningen på öppenvårdsapoteket utan svårighet kan motta uppgifterna och anteckna dessa.

Enligt 7 kap. 1 § får telefonrecept endast expedieras av det öppenvårdsapotek som mottagit receptet.

5 § Vid förskrivning via telefon får vid varje tillfälle följande mängder narkotiska läkemedel förskrivas:

1. Narkotika i förteckning II och III i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika; fem avdelade doser i form av pulver, tabletter, kapslar, rektioler, depåplåster eller suppositorier.
2. Narkotika i förteckning IV och V i LVFS 2011:10; minsta förpackning, dock högst 30 avdelade doser.

Patientens eller djurägarens namn och personnummer ska uppges och om möjligt även adress. Om personnummer inte kan anges ska födelsedatum uppges istället.

Förskrivning överförd via telefax

6 § Tillämpligt recept enligt 1 § ska användas vid telefaxöverföring och märkas med ordet "Telefax" eller "Fax" och namnet på det mottagande öppenvårdsapoteket. Originalhandlingen märkt "Telefax" eller "Fax" får inte användas som recept.

7 § Telefaxöverföring av recept får endast ske om det finns en skriftlig överenskommelse mellan förskrivaren eller sjukvårdshuvudmannen och berörda öppenvårdsapotek. Motsvarande bestämmelser gäller veterinärmedicinsk verksamhet. Överenskommelsen ska omfatta krav på en säker och korrekt överföring av uppgifter från förskrivaren till öppenvårdsapoteket. Uppfylls inte dessa krav får receptet inte expedieras.

Undantagsvis i ett brådskande fall kan en muntlig överenskommelse mellan en förskrivare och ett öppenvårdsapotek ersätta en skriftlig överenskommelse.

Recept som ska expedieras i annat EES-land

8 § Om ett läkemedel för behandling av människa är avsett att hämtas ut från ett apotek eller motsvarande i ett annat EES-land ska läkemedlet förskrivas enligt bilaga 4. En sådan

förskrivning får inte avse särskilda läkemedel. Av ett sådant recept ska uppgifter enligt 5 kap. 2 § framgå.

5 kap. Utfärdande av recept

Receptuppgifter

1 § Vid förskrivning ska samtliga receptuppgifter anges. Uppgifterna ska anges så tydligt att risk för feltolkning undviks. Svenska uttryck för sjukdomar och symptom ska användas där så är möjligt. Förkortningar ska undvikas. Vid ifyllande för hand får inte blyerts eller annan lättutplånlig skrift användas. Stämpel eller motsvarande får inte användas för påförande av läkemedelsuppgifter.

Anvisningar beträffande dosering, användning, ändamål och behandlingstid ska anges så att patienten respektive djurägaren kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Uppgift om mängd läkemedel (förpackningsstorlek) behöver inte lämnas om fast dosering eller en klart definierad dosering och behandlingstid istället anges. Maximal dygnsdos ska anges om doseringen är "vid behov".

Uppgifter på recept som ska expedieras i annat EES-land

2 § Vid förskrivning av läkemedel enligt 4 kap. 8 § ska följande uppgifter framgå av receptet:

1. istället för läkemedelsnamn, gängse benämning för läkemedlet som förskrivs,
2. adress till förskrivarens tjänsteställe inklusive land, kontaktuppgifter till förskrivaren såsom e-postadress och telefon- eller faxnummer med utlandsprefix och landsnummer samt
3. övriga uppgifter enligt bilaga 4. Patientens namn ska anges med för- och efternamn. Om personnummer saknas ska födelsedatum anges. Om förskrivningen görs elektroniskt ska en elektronisk signatur användas istället för namnteckning.

Om förskrivaren av medicinska skäl gör bedömningen att det förskrivna läkemedlet inte får bytas ut mot annat läkemedel ska läkemedelsnamn anges istället för gängse benämning. Detta ska motiveras kortfattat på receptblanketten. För biologiska läkemedel, såsom de definieras i punkt 3.2.1.1 b i bilaga I, i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ska alltid läkemedelsnamn anges istället för gängse benämning. Någon motivering ska inte anges i dessa fall.

Förskrivarkod och arbetsplatskod

3 § Förskrivare, med undantag för veterinär, ska ange förskrivarkod. Koden ska anges med siffror eller bokstäver samt i en för öppenvårdsapoteket maskinläsbar form. Förskrivarkoden får påföras eller påklistras på receptet.

4 § När arbetsplatskod anges ska det göras med siffror eller bokstäver samt i en för öppenvårdsapoteket maskinläsbar form. Koden får påföras eller påklistras på receptet.

5 § Vid förskrivning via telefon kan förskrivarkod och arbetsplatskod anges med enbart siffror eller bokstäver. Detta gäller även i undantagsfall vid förskrivning på annat sätt än via telefon om koderna omöjliga kan påföras i en för öppenvårdsapoteken maskinläsbar form.

Förtryckta recept

6 § Ett förtryckt recept får endast uppta godkänt läkemedel eller lagerberedning för vilken rikslicens beviljats. Annat läkemedel utöver det förtryckta får förskrivas om utrymme finns

avsatt och under förutsättning att den förtryckta delen inte har strukits över. Förtryckt fast dosering är tillåten.

Uppgifter om förskrivaren såsom förskrivarkod, arbetsplatskod, namn och adress, får förtryckas. Förtrycks förskrivarkod och arbetsplatskod ska koderna anges med siffror eller bokstäver samt i en för öppenvårdsapoteket maskinläsbar form.

Förtryckta alternativ vad gäller styrkor, läkemedelsformer och doseringar får inte användas.

7 § Recept för särskilda läkemedel får endast förtryckas med arbetsplatskod, förskrivarkod samt andra uppgifter om förskrivaren.

Särskilda receptuppgifter avseende djur

8 § Vid förskrivning av läkemedel till djur ska djurslag och djurets identitet anges.

Vid förskrivning till livsmedelsproducerande djur ska även uppgift om karenstid för honung, mjölk, slakt och ägg lämnas. Även karenstid som är noll dygn ska anges.

Särskilda anvisningar till öppenvårdsapotek

9 § Om ett recept ska förvaras på öppenvårdsapotek ska detta anges. En sådan notering behöver inte göras på itererat recept avseende narkotiska läkemedel som innehåller narkotika i förteckning II eller III i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika eftersom ett sådant recept inte får lämnas ut enligt 8 kap. 27 §.

10 § Om patienten inte får hämta ut läkemedlet från öppenvårdsapotek ska förskrivaren ange vem läkemedlet istället får lämnas ut till.

11 § Förskrivare ska med orden "obs dos" markera på receptet om förskriven dosering av läkemedlet är högre än rekommenderad dos för aktuellt ändamål. En sådan markering kan också göras om doseringen är lägre än rekommenderad dos.

Förskrivare kan med orden "obs ändamål" markera på receptet om avsett ändamål för läkemedelsbehandlingen avviker från läkemedlets godkännande.

12 § Vid förskrivning av läkemedel till människa, som inte är särskilda läkemedel, kan förskrivaren ange att en startförpackning av läkemedlet ska lämnas ut.

Särskilda läkemedel

13 § Enligt 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska förordnande av narkotiska läkemedel ske med största försiktighet. Detta gäller även vid förskrivning av övriga särskilda läkemedel. Vid förskrivning ska följande särskilt iakttas.

1. Förpackningsstorlek ska anges, utom i de fall läkemedlet ska dosdispenseras.
2. Den styrka och mängd som förskrivs ska anges med både siffror och bokstäver. På elektroniskt recept kan styrka och mängd anges med enbart siffror.
3. Patientens eller djurägarens namn, personnummer samt, om möjligt, adress ska anges. Om personnummer inte kan uppges ska födelsedatum anges istället.

Spärrande av receptutrymme

14 § Utrymme på recept för ytterligare förskrivning som inte används ska spärras genom överstrykning eller motsvarande.

Ändring på recept

15 § Om förskrivaren gör ändringar på ett recept ska ändringen bekräftas med datum och förskrivarens signum.

Iterering och expeditiionsintervall

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. Hur recept avseende särskilda läkemedel får itereras anges i bilaga 8.

Iterering av recept utfärdat av tandläkare

17 § Tandläkare får endast iterera recept avseende receptbelagda läkemedel som ska appliceras lokalt i munhålan och på angränsande vävnader samt recept avseende receptfria läkemedel till människa på odontologiska indikationer. Denna begränsning gäller inte tandläkare med specialistkompetens i oral kirurgi vid förskrivningar i enlighet med 2 kap. 6 §. Sådana recept får itereras.

Iterering av recept avseende läkemedel för inblandning i foder

18 § Recept för djur avseende läkemedel med östrogen-, androgen- eller gestagen verkan och läkemedel för inblandning i foder får inte itereras.

Recepts giltighetstid och begränsning avseende förskriven mängd

19 § Ett recept gäller under ett år från den dag det utfärdas om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Kortare giltighetstid kan anges för det första utlämnandet. För övriga utlämnanden är giltighetstiden ett år.

Telefonrecept och telefaxrecept gäller för ett utlämnande inom en månad från den dag det utfärdas om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid.

20 § Recept för djur avseende läkemedel för inblandning i foder får inte ha en giltighetstid som överstiger tre månader.

21 § Förskrivning avseende läkemedel för inblandning i foder får avse högst den mängd som ska förbrukas under tre månader.

Utökad skyldighet att lämna information vid vissa förskrivningar

22 § Vid förskrivning av läkemedel som kan påverka reaktionsförmågan och därmed förmågan att uppträda som trafikant eller utföra riskfyllt eller precisionskrävande arbete ska förskrivaren särskilt upplysa patienten om det.

Vid förskrivning av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedning ska förskrivaren särskilt beakta patientens behov av information.

6 kap. Rekvisition

1 § En rekvisition till hälso- och sjukvården eller till veterinärmedicinsk verksamhet ska utfärdas på papper eller elektroniskt om inte annat anges i dessa föreskrifter. Den som är

behörig förskrivare enligt 2 kap. får rekvirera och motta sådant som omfattas av behörigheten. En rekvisition får även utfärdas i enlighet med 7 och 8 §§.

Läkemedel och teknisk sprit får rekvireras elektroniskt om det finns ett skriftligt avtal om överföring av elektroniska rekvisitioner mellan beställaren och berörda öppenvårdsapotek.

Det ska säkerställas att samtliga uppgifter som behövs vid elektronisk rekvisition överförs på ett säkert och korrekt sätt. Kan dessa krav inte uppfyllas får rekvisitionen inte expedieras.

Rekvisition via telefon

2 § Läkemedel och teknisk sprit kan undantagsvis, i brådskande fall, rekvireras via telefon. Narkotiskt läkemedel får inte rekvireras via telefon.

Rekvisition överförd via telefax

3 § En överföring av rekvisition via telefax får endast ske om det finns en skriftlig överenskommelse mellan beställaren och berörda öppenvårdsapotek. Överenskommelsen ska omfatta krav på en säker och korrekt överföring av uppgifter. Uppfylls inte dessa krav får rekvisitionen inte expedieras.

Muntlig överenskommelse mellan en förskrivare och ett öppenvårdsapotek kan undantagsvis medges i ett brådskande fall.

4 § Vid telefaxöverföring ska rekvisitionen märkas med ordet "Telefax" eller "Fax" och namnet på det mottagande öppenvårdsapoteket. Originalhandlingen märkt "Telefax" eller "Fax" får inte användas som rekvisition.

Utfärdande av rekvisition

5 § Av en rekvisition ska det tydligt framgå vad som beställs och vem som ansvarar för rekvisitionen.

Rekvisition avseende narkotiskt läkemedel som innehåller narkotika i förteckning II eller III i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika får inte uppta annat läkemedel. Denna begränsning gäller inte för elektroniska rekvisitioner.

En rekvisition som avser läkemedel för namngiven patient ska innehålla de uppgifter som anges i 8 kap. 13 §.

6 § Om förskrivare gör en ändring på en rekvisition ska ändringen bekräftas med datum och förskrivarens signum.

Särskilda bestämmelser för rekvisition utfärdad av annan än behörig förskrivare

7 § Läkemedel får rekvireras av annan än behörig förskrivare enligt följande:

1. Föreståndare för vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, om läkemedlet ska användas för annat ändamål än sjukvård.
2. Sakkunnig person för verksamhet som har tillverknings- eller partihandelstillstånd för läkemedel.
3. Farmaceut som tjänstgör i försvarsmaktens förband.
4. Befälhavare på fartyg, fartygets redare eller annan med delegerat ansvar som är anställd ombord på fartyget; enligt Sjöfartsverkets föreskrifter (SJÖFS 2000:21) om sjukvård och apotek på fartyg och enligt särskilda beslut som Transportstyrelsen meddelar om detta.
5. Den som yrkesmässigt utför elektriskt svetsningsarbete får, för behandling av ögonsmärter som uppkommit i samband med svetsning, s.k. svetsblänk, rekvirera ögondroppar

innehållande 0.5–1 % tetrakainklorid, 0.4 % oxibuprokainklorid i avdelade doser eller ögonsalva innehållande 0.5 % cinkokain i minsta godkända förpackning.

I 6 § första stycket lagen (1992:860) om kontroll av narkotika anges att narkotiska läkemedel endast får lämnas ut efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär.

8 § En rekvisition enligt 7 § ska göras skriftligt. Rekvisitionen ska innehålla uppgift om verksamhetens namn, vem som ansvarar för rekvisitionen och beträffande 7 § 1 och 2 det ändamål som läkemedlet ska användas för.

7 kap. Mottagande av recept och rekvisition på öppenvårdsapotek

Recept via telefon och telefax

1 § När recept avseende läkemedel eller teknisk sprit rings in till öppenvårdsapotek ska följande iakttas:

1. Endast farmaceut får ta emot recept via telefon. Sådan förskrivning får enligt 4 kap. 4 § göras undantagsvis i brådskande fall.
2. De uppgifter förskrivaren lämnar ska antecknas på receptblanketten för telefonrecept enligt bilaga 6 eller läggas in i öppenvårdsapotekets datasystem.
3. Farmaceuten ska uppge vad som antecknats och förskrivaren ska bekräfta att uppgifterna är rätt uppfattade.

Farmaceuten ska säkerställa förskrivarens behörighet och bekräfta telefonreceptets giltighet med sitt signum. Det ska även säkerställas att det är den behöriga förskrivaren som ringer in receptet.

Telefonrecept får endast expedieras av det öppenvårdsapotek som mottagit receptet.

2 § Vid överföring av recept avseende särskilda läkemedel via telefax ska det mottagande öppenvårdsapoteket kontakta förskrivaren via telefon eller på annat sätt bekräfta att receptet är utfärdat av en behörig förskrivare.

Byte av receptformat

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 herefter det recept som kan expedieras på apotek. Det elektroniska receptet ska spärras så att ytterligare expeditioner inte kan genomföras. Om det utskrivna receptet lämnas till patienten eller djurägaren ska 8 kap. 27 § beaktas.

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

4 § Om en patient begär det ska ett öppenvårdsapotek föra över receptuppgifterna från en receptblankett till elektronisk form. Tidigare utlämnanden och vidtagna ändringar i förskrivningen ska framgå av det elektroniska receptet. Överföringen ska göras med stor noggrannhet. Överförda uppgifter ska kontrolleras av farmaceut. Uppgift om vem som har gjort överföringen, ansvarig farmaceut, öppenvårdsapotekets namn och datum för överföringen ska dokumenteras på receptblanketten och i det elektroniska receptet.

Det som anges i första stycket gäller inte för telefonrecept och telefaxrecept.

Rekvisition via telefon och telefax

5 § Endast farmaceut får ta emot rekvisition via telefon. De mottagna uppgifterna ska nedtecknas på lämpligt sätt och bekräftas med signum. Det ska säkerställas att det är den behöriga förskrivaren som ringer in rekvisitionen.

6 § Vid överföring av rekvisition avseende särskilda läkemedel via telefax ska det mottagande öppenvårdsapoteket kontakta beställaren via telefon eller på annat sätt bekräfta att rekvisitionen är utfärdad av en behörig förskrivare.

8 kap. Expedition av recept och rekvisition på öppenvårdsapotek

Kontroll av förordnande

1 § Vid expedition av läkemedel eller teknisk sprit ska personalen iaktta största noggrannhet.

2 § Ett förordnande får expedieras från öppenvårdsapotek endast om det utfärdats av en i Sverige behörig förskrivare. Därutöver får rekvisition utfärdad enligt 6 kap. 7 § samt recept som utfärdats skriftligen av en behörig förskrivare inom EES expedieras. Det sistnämnda gäller dock inte recept avseende särskilda läkemedel eller teknisk sprit samt recept för livsmedelsproducerande djur.

3 § Förutsättningar för expedition av telefaxrecept anges i 4 kap. 7 §, för expedition av elektronisk rekvisition i 6 kap. 1 § och för expedition av telefaxrekvisition i 6 kap. 3 §. Om angivna förutsättningar inte är uppfyllda utgör det expeditions hinder.

4 § Är ett förordnande otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt, får expedition inte ske. Förskrivaren ska kontaktas för att om möjligt få förordnandet förtydligat eller rättat.

Om en förskrivare inte är anträffbar får, i fråga om recept, ett mindre antal doser ändå lämnas ut. Finns inte jourdosförpackning eller endosförpackning får en ordinarie förpackning brytas för detta ändamål.

Om apotekspersonal misstänker att ett förordnande är förfalskat, får expedition inte ske förrän den som anges som förskrivare bekräftat förordnandets riktighet.

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

6 § Det utgör expeditions hinder om patientens eller djurägarens personnummer eller födelsedatum inte har angivits vid förskrivning av särskilda läkemedel.

Avsaknad av förskrivarkod på recept, med undantag för recept utfärdat av veterinär, utgör expeditions hinder.

7 § För patient med dosdispenserade läkemedel ska expedierande farmaceut kontrollera receptet mot patientens recept i elektronisk form. Om receptet inte är ett elektroniskt recept ska farmaceuten föra över receptuppgifterna från receptblanketten till elektronisk form på sätt som anges i 7 kap. 4 § innan expedition får ske.

Ändring av förordnande

8 § Samtliga ändringar på förordnande som görs på öppenvårdsapotek ska göras av farmaceut och antecknas på förordnandet eller dokumenteras på annat lämpligt sätt. Det ska anges varför ändringen görs och farmaceuten ska bekräfta ändringen med signum och datum.

9 § Ändring i recept får göras utan förskrivarens samtycke i nedan angivna fall. Ändringen får dock inte medföra att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda.

1. Ändring som är föranledd av tekniska skäl.
2. Om godkänt läkemedel förskrivits i en mängd eller dosering som inte stämmer överens med befintlig förpackningsstorlek, får annan förpackning lämnas ut som nära överensstämmer med den förpackning som förskrivits.

Förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner får bytas ut i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I övriga fall ska förskrivarens samtycke inhämtas.

Farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte

10 § Farmaceuten kan motsätta sig utbyte av läkemedel enligt 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om det vid expeditionen, på grund av patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov, kan antas att

1. utformningen eller handhavandet av läkemedlet leder till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa, eller
2. utbytet i sig leder till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa, genom sammanblandning av läkemedel eller annan omständighet som påverkar patientens följsamhet till behandling.

Utöver vad som anges i första stycket kan farmaceuten motsätta sig utbyte när patienten av medicinska skäl behöver omedelbar tillgång till läkemedel och det inte genom kontakt med förskrivare eller annan åtgärd kan uteslutas att utbytet, på grund av patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov, kan leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa.

Patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett utbyte fungerar.

Av 18 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, varför dessa uppgifter måste dokumenteras av farmaceuten.

Beredning av läkemedel inför utlämnande

11 § Beredning av godkänt läkemedel som inför utlämnandet ska beredas enligt tillverkarens anvisning ska ske i därför avsedd del av apotekslokalen samt med iakttagande av god handhygien. Beredningen ska göras under farmaceuts ansvar och i enlighet med tillverkarens anvisning. Vatten som används för sådan beredning ska lägst uppfylla kraven för renat vatten enligt gällande europafarmakopé.

Det ska upprättas dokumentation över beredningen där det även ska framgå vem som ansvarat för denna.

Uppgifter som ska påföras läkemedelsförpackning

12 § Påförande av uppgift på en läkemedelsförpackning ska göras på ett sätt som säkerställer att uppgiften är läsbar under hela användningstiden.

13 § En läkemedelsförpackning som lämnas ut mot recept ska förses med följande uppgifter:

1. Patientens namn och födelsedatum eller djurägarens namn.
2. Förskrivarens anvisningar om hur läkemedlet ska användas och doseras samt vad läkemedlet ska användas för, alternativt annan instruktion från förskrivaren.

3. Förskrivarens namn.
4. Öppenvårdsapotekets namn.
5. Datum för färdigställandet och antal utlämnade förpackningar av läkemedlet.

Om läkemedel förskrivs av veterinär ska även orden "för djur" och uppgift om det djurslag som läkemedlet är avsett för anges. För livsmedelsproducerande djur ska även uppgift om karenstid för honung, mjölk, slakt och ägg framgå.

14 § När utbyte av förskrivet läkemedel har skett i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska uppgift om vilket läkemedel som har förskrivits anges på läkemedelsförpackningen.

15 § En läkemedelsförpackning som lämnas ut mot rekvisition för namngiven patient ska påföras uppgifter i enlighet med vad som anges i 13 §. Läkemedelsförpackning som lämnas ut mot rekvisition för annat ändamål än till namngiven patient behöver endast förses med expeditiionsdatum och öppenvårdsapotekets namn.

16 § Läkemedel som inte är godkänt för försäljning ska utöver vad som anges i 13 och 15 §§ förses med följande uppgifter:

1. Texten "Förvaras utom syn- och räckhåll för barn" om läkemedlet inte är avsett att hanteras under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal eller veterinär.
2. Administreringsätt.
3. Annan teknisk anvisning som behövs.

17 § Vid utlämnande av läkemedel mot svetsblänk enligt 6 kap. 7 § ska läkemedelsförpackningen, utöver vad som anges i 13 §, även förses med uppmaning att rådfråga läkare för det fall ögonsmärter kvarstår efter tolv timmar.

18 § Läkemedel för utvärtes bruk, som innehåller sådant ämne att läkemedlet är jämförligt med hälso- och miljöfarlig vara, ska förses med en kortfattad varningstext om riskerna.

19 § På en läkemedelsförpackning får inte påföras uppgifter som har ett reklamässigt innehåll.

Färdigställande och utlämnande

20 § Farmaceut ska färdigställa förordnade läkemedel och teknisk sprit för utlämnande.

21 § Ett läkemedel som har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden.

22 § Vid utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska apotekspersonalen se till att utlämnandet görs till rätt person.

Vid utlämnande av särskilda läkemedel mot recept ska apotekspersonalen säkerställa patientens, djurägarens eller budets identitet och bekräfta detta med signum på receptet. Om identitetskontroll inte kan göras utgör det ett expeditiionshinder.

23 § Godkänt läkemedel ska lämnas ut i sin originalförpackning. Förpackningen får, utan särskilt tillstånd, brytas endast för att i förekommande fall färdigställa patients doser för kortare tid samt enligt vad som anges i 4 § andra stycket.

24 § Endast bruksfärdigt läkemedel får lämnas ut från öppenvårdsapotek om det inte framgår av läkemedelsgodkännandet att patienten, djurägaren eller den som beställt läkemedlet själv ska göra detta bruksfärdigt.

Utlämnande mot recept

25 § Apotekspersonal ska, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta gäller även information till djurägare.

26 § För varje utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit ska receptet förses med uppgifter om öppenvårdsapotekets namn, datum och utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit. Den som ansvarat för färdigställandet ska bekräfta detta med sitt signum på läkemedelsförpackningen och receptet.

27 § Ett recept ska återlämnas till patienten eller djurägaren eller behållas på öppenvårdsapoteket.

För att ett recept avseende narkotiska läkemedel som innehåller narkotika i förteckning II eller III i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika ska kunna återlämnas får receptet inte lämnas ut. Ett recept får inte heller lämnas ut när förskrivaren enligt 5 kap. 9 § angett att receptet ska förvaras på öppenvårdsapotek. Om recept enligt detta stycke lämnas ut på begäran enligt 11 § sista stycket i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska receptet makuleras för fortsatta uttag.

28 § En verifikation ska upprättas över varje mot recept utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit. Verifikationen ska innehålla uppgifter enligt 1 – 3 när dessa framgår av receptet och uppgifter enligt 4 – 6 ska anges i förekommande fall. Verifikationen ska innehålla uppgifter enligt 7 och 8.

1. Patientens namn och personnummer eller om personnummer saknas födelsedatum.
Vid utlämnande mot recept för djur: djurägarens namn, djurets identitet och djurslag.
2. Vad som förskrivits och de på receptet angivna anvisningarna om användning.
3. Uppgifter om förskrivaren.
4. Uppgift om att receptet avser upprepade utlämnanden.
5. I de fall annat läkemedel än det förskrivna lämnas ut; det utlämnade läkemedlet samt anvisningar om dess användning.
6. Uppgift om vidtagen identitetskontroll.
7. Den farmaceut som ansvarat för färdigställandet och i förekommande fall annan person som deltagit i expeditionen.
8. Datum för utlämnandet.

Om receptet behålls på öppenvårdsapoteket kan det utgöra en verifikation över utlämnandet under förutsättning att receptet innehåller uppgifter enligt första stycket.

Utlämnande mot recept utfärdat i annat EES-land

29 § När ett läkemedel lämnas ut enligt recept utfärdat av en behörig förskrivare i ett annat EES-land ska apotekspersonalen, utöver vad som i övrigt föreskrivs, även iaktta följande:

1. Receptet är fullständigt om samtliga de uppgifter som anges i bilaga 11 har angetts.
2. Anges förskrivningen med gängse benämning ska ett läkemedel som motsvarar denna lämnas ut. Avser receptet ett biologiskt läkemedel såsom det definieras i punkt 3.2.1.1 b i bilaga I, del I, i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för

- humanläkemedel eller innehåller förskrivningen ett läkemedelsnamn och en motivering att läkemedlet inte får bytas ut, får endast det angivna läkemedlet lämnas ut. Om det angivna läkemedlet är godkänt i Sverige med ett annat läkemedelsnamn får det i Sverige godkända läkemedlet lämnas ut.
3. Har läkemedlet förskrivits i en mängd som avviker från de förpackningar som finns godkända i Sverige, får annan förpackning lämnas ut som nära överensstämmer med den förpackning som förskrivits.
 4. Särskilda läkemedel, teknisk sprit och läkemedel för livsmedelsproducerande djur får inte lämnas ut enligt 2 §.

30 § Är ett recept som utfärdats i annat EES-land otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt eller föreligger tveksamhet rörande receptets betydelse eller kan receptet antas vara förfalskat ska kontakt tas med förskrivaren för att receptet ska kunna expedieras. Det utgör inget expeditshinder om uppgift enligt bilaga 11 saknas om apotekspersonalen gör bedömningen att läkemedlet ändå kan 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. Läkemedelsförpackningen kan i sådant fall förses med texten ”Används enligt anvisningarna på receptet”.

31 § En verifikation enligt 28 § ska även upprättas över utlämnanden mot recept utfärdade av behörig förskrivare i annat EES-land.

Utlämnande mot rekvisition

32 § Den farmaceut som ansvarat för expeditionen ska bekräfta detta med datum och signum på rekvisitionen.

33 § En verifikation ska upprättas över varje mot rekvisition utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit. Verifikationen ska innehålla följande uppgifter.

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. Den farmaceut som ansvarat för färdigställandet och i förekommande fall annan person som deltagit i expeditionen.
6. Datum för utlämnandet.

Om rekvisitionen behålls av öppenvårdsapoteket kan den utgöra en verifikation över utlämnandet under förutsättning att rekvisitionen innehåller uppgifter enligt första stycket.

Utlämnande mot rekvisition utfärdad av annan än behörig förskrivare

34 § Vad som anges i detta kapitel om hantering av en rekvisition från behörig förskrivare ska även tillämpas på rekvisition utfärdad i enlighet med 6 kap. 7 §. I sådant fall ska vad som föreskrivs om förskrivare istället avse den som utfärdat rekvisitionen.

9 kap. Receptfria läkemedel som inte förordnats

1 § Ett receptfritt läkemedel som lämnas ut utan förordnande får endast tillhandahållas i sin originalförpackning.

2 § En läkemedelsförpackning som brutits, har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden.

10 kap. Arkivering m.m.

1 § Dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn enligt följande.

1. Verifikation avseende försäljning och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit i tre år, av narkotiska läkemedel i fem år. Sådan licensdokumentation som ska upprättas enligt 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) ska bevaras i ett år.
2. Receptblankett vars uppgifter överförs till elektronisk form enligt 7 kap. 4 § i tre år, eller om förskrivningen avser narkotiskt läkemedel i fem år.
3. Dokumentation enligt 8 kap. 11 § andra stycket i tre år.
4. När narkotiskt läkemedel lämnas ut mot recept i pappersformat: receptet eller en kopia av receptet i fem år. Detta gäller även telefaxrecept och telefonrecept avseende narkotiska läkemedel.

Specifikationer för receptblanketter

2 § Vid tryckning av receptblanketter ska de specifikationer som anges i bilaga 10 följas.

Dispens

3 § Läkemedelsverket kan i enskilda fall om det föreligger särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 mars 2016.
 2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
 3. Receptblanketter som tryckts före ikraftträdandet äger fortsatt giltighet. Används en receptblankett för särskilda läkemedel (bilaga 7) som tryckts före den 1 oktober 2010 ska förskrivarkod anges för att receptet ska kunna expedieras.
 4. Förskrivning får göras på receptblankett för dosrecept enligt bilaga 9 i LVFS 2009:13 fram till den 1 september 2016. En sådan förskrivning är giltig för expedition längst till den 1 september 2017.

Läkemedelsverket

INGER ANDERSSON

Joakim Brandberg

Bilagor

Bilaga 1 Tandläkares förskrivningsrätt.

Bilaga 2 Tandhygienisters förskrivningsrätt.

Bilaga 3 Barnmorskors förskrivningsrätt.

Bilaga 4 Receptblankett.

Bilaga 5 Receptblankett för utskrift av elektronisk recept.

Bilaga 6 Receptblankett för telefonrecept.

Bilaga 7 Receptblankett för särskilda läkemedel.

Bilaga 8 Förteckning över särskilda läkemedel.

Bilaga 9 Receptblankett för djur.

Bilaga 10 Specifikationer.

Bilaga 11 Förteckning över uppgifter som recept utfärdat i annat EES-land ska innehålla.

Tandläkares förskrivningsrätt

MUN OCH SVALG

Huvudgrupp	Undergrupp/substans	ATC-kod
<i>Medel vid mun- och tandsjukdomar</i>		A01
<i>Antiemetika</i>		A04
<i>Antibiotika</i>		A07A A
<i>Medel vid sjukdomar i strupe och svalg</i>	Diklorbensylalkohol	R02A A03
	Gramicidin	R02A B30
	Lidokain	R02A D02

NÄSA OCH HALS

Huvudgrupp	Undergrupp/substans	ATC-kod
<i>Medel vid nässjukdomar</i>	Glukokortikoider	R01A D
	Avsvällande medel, perorala	R01B
<i>Hostmedel</i>		R05
<i>Antihistaminer för systemiskt bruk</i>	Prometazin	R06A D02
	Piperazinderivat	R06A E

INFEKTIONER

Huvudgrupp	Undergrupp/substans	ATC-kod
<i>Antibakteriella medel för systemiskt bruk</i>		J01
<i>Antimykotika för systemiskt bruk, exkl griseofulvin</i>	Imidazolderivat	J02A B
	Triazolderivat	J02A C
<i>Virushämmande för systemiskt bruk</i>	Aciklovir	J05A B01
	Famciklovir	J05A B09
	Valaciklovir	J05A B11
<i>Medel mot protozoer</i>	Nitroimidazolderivat	P01A B
<i>Hud</i>	Utvärtes medel vid hudmykoser	D01A
	Medel vid bakteriella och virala infektioner	D06
	Salvkompresser med antiinfektiva medel	D09A A

LUGNANDE

Huvudgrupp	Undergrupp/substans	ATC-kod
<i>Lugnande medel, ataraktika</i>		N05B
<i>Sömnmedel och lugnande medel</i>	Nitrazepam	N05C D02
	Midazolam	N05C D08
	Valeriana	N05C M09

SMÄRTA OCH MUSKELAVSLAPPNANDE

Huvudgrupp	Undergrupp/substans	ATC-kod
<i>Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, NSAID</i>		M01A
<i>Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter</i>		M02A
<i>Muskelavslappnande medel, centralt verkande</i>	Klorzoxazon	M03B B03
	Orfenadrin, kombinationer	M03B C51
<i>Analgetika och antipyretika</i>	Kodein, kombinationer	N02A A59
	Salicylsyraderivat, inkl kombinationer	N02B A
	Pyrazolonderivat	N02B B
	Anilider, inkl kombinationer	N02B E
<i>Lokalanestetika</i>	Lidokain	N01B B02
	Kombinationer	N01B B20
<i>Opioider¹</i>	Morfin	N02A A01
	Ketobemidon	N02A B01
	Ketobemidon och spasmolytika	N02A G02
	Tramadol	N02A X02

ÖVRIGT

Huvudgrupp	Undergrupp/substans	ATC-kod
<i>Glukokortikoider till utvärtes bruk</i>	Glukokortikoider till utvärtes bruk	D07
<i>Kortikosteroider för systemiskt bruk</i>	Glukokortikoider	H02A B
<i>Medel vid nikotinberoende</i>	Nikotin	N07B A01
<i>Hemostatika</i>	Fibrinolyshämmande medel	B02A
	Antihemofilifaktorer	B02B D

¹ Till patient får endast ett av dessa opioidanalgetika förskrivas vid samma tillfälle i en mängd av högst 30 tabletter, kapslar eller suppositorier. Till praktiken får varje rekvisition innefatta högst 30 tabletter, kapslar, suppositorier eller ampuller. Ingen begränsning av förpackningsstorlek gäller dock vid förskrivning av produkter innehållande tramadol (ATC kod N02A X02).

Tandhygienisters förskrivningsrätt

Förskrivning till patient

Huvudgrupp	Godkända läkemedel/läkemedel som beviljats rikslicens	ATC kod	Anmärkning
<i>Medel vid mun och tandsjukdomar</i>	Natriumfluorid	A01A A01	Exklusive Duraphat lack
	Natriumfluorid, kombinationer	A01A A30	Exklusive Bifluorid 12 lack till tänder
	Klorhexidin	A01A B03	Exklusive PerioChip dentalinlägg
	Andra medel för lokal behandling i munhålan	A01A D	
<i>Icke-steroida antiinflammatoriska/anti reumatiska medel, NSAID</i>	Ibuprofen	M01A E01	Endast receptfria
<i>Lätta analgetika och antipyretika</i>	Acetylsalicylsyra	N02B A01	Endast receptfria
	Acetylsalicylsyra, kombinationer	N02B A51	Endast receptfria
<i>Anilider, inkl kombinationer</i>	Paracetamol	N02B E01	Endast receptfria
<i>Medel vid nikotinberoende</i>	Nikotin	N07B A01	

Får rekvideras till praktik

Huvudgrupp	Godkända läkemedel/läkemedel som beviljats rikslicens	ATC kod	Anmärkning
<i>Medel vid mun och tandsjukdomar</i>	Natriumfluorid	A01A A	
	Klorhexidin	A01A B03	
<i>Lokalanestetika</i>		N01B	Exklusive N01B B09 N01B B10 N01B X04

Barnmorskors förskrivningsrätt

Huvudgrupp	Godkända läkemedel	ATC kod
<i>Antikonceptionella medel</i>	Gestagener och östrogener	G03A A
	Gestagener och östrogener, sekvenspreparat	G03A B
	Gestagener	G03A C
<i>Antikonceptionellt postcoitalt medel</i>	Ulipristal	G03AD02
<i>Antikonceptionella medel för intravaginalt bruk</i>	Gestagener och östrogener	G02B B01
<i>Antikonceptionella medel för intrauterint bruk</i>	Gestagener	G02B A03
<i>Medel för behandling av verifierad ano-genital klamydiainfektion</i>	Doxycyklin	J01 AA02
<i>Antikonceptionellt postcoitalt medel</i>	Levonorgestrel	G03AD01

Barnmorskor får därutöver förskriva icke godkända läkemedel i form av extemporeläkemedel som utgör spermiedödande läkemedel för utvärtes bruk.

RECEPT		Patientens namn och personnummer	
Gäller 1 år från utfärdandet om inte kortare tid anges här:		Särskilda upplysningar	
1. Läkemedelsnamn		Får inte bytas ut, sign.	
Läkemedelsform	styrka	mängd/behandlingstid	Med startförpackn., sign.
Doseering, användning, ändamål			Med förmån, sign.
			Utan förmån, sign.
			Får expedieras (bokst.)
			 gånger
			Exp. intervall (bokst.)
			
2. Läkemedelsnamn		Får inte bytas ut, sign.	
Läkemedelsform	styrka	mängd/behandlingstid	Med startförpackn., sign.
Doseering, användning, ändamål			Med förmån, sign.
			Utan förmån, sign.
			Får expedieras (bokst.)
			 gånger
			Exp. intervall (bokst.)
			
Förskrivarens namn, yrke, telefon, tjänsteställe, förskrivarkod, arbetsplatskod (obligatorisk för förmån)			
Utfärdandetsdatum och förskrivarens namnteckning			

Förskrivaren intygar genom signum att villkoren enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.
Om endast ett läkemedel förskrivs snedstreckas tom ruta.

1

2

UTSKRIFT AV ELEKTRONISKT RECEPT

Gäller 1 år från utfärdandet om inte kortare tid anges nedan.	Patientens personnummer och namn/Djurägare	
	Särskilda upplysningar	
Läkemedels-/Hjälpmedels-/Livsmedelsnamn, Läkemedelsform, Styrka		
Behandlingstid eller mängd		Förmånstyp
Dosering, användning, ändamål		
Förskrivarens namn, yrke, adress, telefon, tjänsteställe, förskrivarkod, arbetsplatskod		
Namn på apoteket som skrivit ut det elektroniska receptet		Datum
Person som skrivit ut det elektroniska receptet (datasignatur + namnteckning)		Giltighet
Apotekets noteringar		

TELEFONRECEPT

Förskrivaren intygar om villkoren enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Farmaceuten markerar detta med ett kryss i avsedd ruta.

Om endast ett läkemedel förskrivs snedstreckas ruta 2.

Patientens/Djurägarens namn		Patientens personnummer
Adress		
❶ Läkemedel/Livsmedel/Förbrukningsartikel		
Läkemedelsform	Styrka	Mängd eller behandlingstid
Dosering, användning, ändamål		Med förmån
		Utan förmån
		Får inte bytas ut
❷ Läkemedel/Livsmedel/Förbrukningsartikel		
Läkemedelsform	Styrka	Mängd eller behandlingstid
Dosering, användning, ändamål		Med förmån
		Utan förmån
		Får inte bytas ut
Förskrivare		Förskrivarkod, arbetsplatskod
Tjänsteställe		Telefonnummer
Datum och mottagande farmaceuts namnteckning		

RECEPT FÖR SÄRSKILDA LÄKEMEDEL

Patientens namn, personnummer och adress

Gäller 1 år från
utfärdandet om inte
kortare tid anges här:

Första uttag måste göras

inom månad(er).

Särskilda upplysningar.....

ID Känd/leg

Förskrivarens sign.

Läkemedelsnamn		läkemedelsform	
styrka (siffror)	styrka (bokstäver)		
mängd (siffror)	mängd (bokstäver)		Får inte bytas ut, sign.
Dosering, användning, ändamål		Med förmån, sign.	
		Utan förmån, sign.	
		Får expedieras (bokst.)	
		Exp. intervall (bokst.)	
Apotekets ID kontroll	Pat. ID		
	Känd/leg	Sign.	(För ytterligare tillfällen använd baksidan)
Apotekets ID kontroll	Budets ID		
	personnummer		
Apotekets ID kontroll	Känd/leg	Sign.	(För ytterligare tillfällen använd baksidan)
	Förskrivarens namn, yrke, telefon, tjänsteställe, förskrivarkod, arbetsplatskod (obligatorisk för förmån)		
Utfärdandedatum och förskrivarens namnteckning			

Förskrivaren intygar genom signum att villkoren enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.

Apotekets noteringar

Patientens ID/Budets ID

--	--

Med särskilda läkemedel avses	Iterering vid förskrivning av särskilda läkemedel
1. Läkemedel som innehåller narkotika (narkotiska läkemedel), med undantag för de beredningar som anges i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika	a) Recept avseende läkemedel som innehåller narkotika enligt förteckning II-III i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika får itereras endast om receptet är elektroniskt eller i pappersformat och förvaras på öppenvårdsapotek. b) Recept avseende läkemedel som innehåller narkotika enligt förteckning IV-V i LVFS 2011:10 får itereras.
2. Läkemedel som innehåller kodein eller tramadol i enlighet med bilagan till LVFS 2011:9	Recept får itereras.
3. Läkemedel inom följande ATC-grupper: A14A Anabola steroider G03B Androgener H01AC Somatropin, GH B03XA01 Erythropoietin B03XA02 Darbopoetin	Recept får itereras med undantag av förskrivningar enligt 5 kap. 18 §.
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	Recept får itereras enligt 1 - 3 ovan.

Om endast ett läkemedel förskrivs snedstreckas tom ruta.

RECEPT FÖR DJUR Gäller 1 år från utfärdandet om inte kortare tid anges här:		Djurägarens namn och adress	
		Särskilda upplysningar	
1. Läkemedelsnamn			
läkemedelsform	styrka	mängd/behandlingstid	Djurslag
Dosering, användning, ändamål			Djurets identitet
			Får expedieras (bokst.)
			 ggr
			Exp. intervall (bokst.)
			Karenstid i dygn efter sista behandling för
			honung mjölk slakt ägg
2. Läkemedelsnamn			
läkemedelsform	styrka	mängd/behandlingstid	Djurslag
Dosering, användning, ändamål			Djurets identitet
			Får expedieras (bokst.)
			 ggr
			Exp. intervall (bokst.)
			Karenstid i dygn efter sista behandling för
			honung mjölk slakt ägg
Förskrivarens namn, yrke, telefon, tjänsteställe, adress			
Utfärdandedatum och förskrivarens namnteckning			

1	2
--	--

Specifikationer

1. Receptblankett (bilaga 4)

Format: A5

Papper: Finmatt, postpapper, cremegult 80g/m²

Tryck: Tvåsidstryck – likvänt

Tryckfärg: Grönt motsvarande PMS 340, en färg på båda sidor. Fält med tontryck 6 %

Hålning: Ingen hålning

Teckensnitt: HelveticNeue Condensed (Typ 1)

2. Receptblankett för utskrift av elektroniskt recept (bilaga 5)

Format: A5

Papper: Kaskad gul 80 g

Tryck: Ensidesstryck

Tryckfärg: 2+0 färger. PMS 340 samt PMS 331

Teckensnitt: Arial, Arial Bold MT 13p, Arial Bold MT 9p, Arial 8p, Arial Bold 8p

Säkerhetsdetaljer: Den som fått i uppdrag att trycka dessa blanketter ska kontakta Läkemedelsverket för att erhålla information om säkerhetsdetaljer.

3. Receptblankett för telefonrecept (bilaga 6)

Format: A5

Papper: Finmatt, postpapper, vitt, 70 g/ m²

Tryck: Ensidesstryck

Tryckfärg: Grön motsvarande PMS 340

Hålning: Triohålning i vänsterkant

Teckensnitt: HelveticNeue Condensed (Typ 1)

4. Receptblankett för särskilda läkemedel (bilaga 7)

Format: A5

Papper: Finmatt, postpapper, cremegult, 80g/m²

Tryck: Tvåsidstryck - likvänt

Tryckfärg: Grön motsvarande PMS 340, en färg på båda sidor, fält med tontryck 6 %

Hålning: Ingen hålning

Teckensnitt: HelveticNeue Condensed (Typ 1)

Säkerhetsdetaljer: Den som fått i uppdrag att trycka dessa blanketter ska kontakta Läkemedelsverket för att erhålla information om säkerhetsdetaljer. Blanketterna ska tryckas i en särskilt angiven nummerserie där varje blankett ska ha ett unikt serienummer.

5. Receptblankett för djur (bilaga 9)

Format: A5

Papper: Finmatt, postpapper, cremegult, 80 g/ m²

Tryck: Tvåsidetryck - likvänt

Tryckfärg: Grön motsvarande PMS 340, en färg på båda sidor, fält med tontryck 6 %

Hålning: Ingen hålning

Teckensnitt: HelveticNeue Condensed (Typ 1)

Förteckning över uppgifter som recept utfärdat i annat EES-land ska innehålla

Identifiering av patienten

- för- och efternamn (namnet ska vara utskrivet, inte initialer)
- födelsedatum

Kontroll av receptets giltighet

- datum för utfärdande

Identifiering av förskrivaren

- för- och efternamn (namnet ska vara utskrivet, inte initialer)
- yrkeskvalifikationer
- direkta kontaktuppgifter; e-postadress, telefon- eller faxnummer med utlandsprefix och landsnummer
- arbetsadress, även land ska anges
- namnteckning; handskriven eller elektronisk beroende på vilket medium som valts för att utfärda receptet

Identifiering av det förskrivna läkemedlet

- gängse benämning eller
- läkemedlets namn om
 - a) den förskrivna produkten är ett biologiskt läkemedel enligt definitionen i punkt 3.2.1.1 b bilaga I, del I, till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG¹ eller
 - b) förskrivaren ansett att det är nödvändigt av medicinska skäl; receptet ska då även innehålla en kortfattad motivering till varför det angivna läkemedlet måste expedieras samt
- läkemedelsform
- mängd
- styrka
- dosering

¹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

LVFS 2009:13	HSLF-FS 2015:
1 kap	
1 § första och andra stycket	1 kap 1 §
1 § tredje stycket	1 kap 3 § första stycket
1 a §	1 kap 2 §
2 § första stycket	1 kap 6 §
2 § andra stycket	
2 § tredje stycket	1 kap 5 §
3 §	1 kap 7 §
2 kap	
1 §	2 kap 11 §
2 § <i>upphävd (2011:14)</i>	
3 §	2 kap 1 §
4 §	2 kap 2 §
5 §	2 kap 3 §
6 §	2 kap 4 §
7 §	2 kap 5 § och 6 § samt 5 kap 17 §
8 § första stycket	2 kap 7 §
8 § andra stycket	
9 §	2 kap 8 §
10 §	2 kap 9 §
11 §	2 kap 10 §
12 §	3 kap 1 §
13 § första stycket	3 kap 1 § tredje stycket första meningen
13 § andra stycket	
14 §	3 kap 3 §
15 § första och andra stycket	3 kap 4 §
15 § andra och tredje stycket	5 kap 22 §
3 kap	
1 §	4 kap 1 § och 3 §
2 § första stycket	4 kap 2 § första meningen och 4 § andra meningen
2 § andra stycket	7 kap 1 § 2
2 § tredje stycket	7 kap 3 § första meningen
2 a §	4 kap 8 §
2 b §	5 kap 2 §
3 § första och andra stycket	5 kap 1 § första och andra stycket
3 § tredje stycket	5 kap 8 § första stycket
3 a § första stycket	5 kap 9 §
3 a § andra stycket	5 kap 10 §
4 §	5 kap 8 § andra stycket
5 §	5 kap 1 § (sista meningen) och 11 §
6 §	5 kap 1 § tredje stycket
7 §	5 kap 12 §
8 §	5 kap 13 §
9 §	5 kap 3 §
10 §	5 kap 4 §

11 §	5 kap 5 §
12 § utom sista meningen	5 kap 6 §
12 § sista meningen	5 kap 1 § första stycket sista meningen
13 §	5 kap 7 §
14 §	5 kap 16 § och 18 §
15 §	5 kap 14 §
16 §	5 kap 15 §
17 §	4 kap 2 §
18 §	
19 §	7 kap 3 §
20 § första och tredje stycket	7 kap 4 §
20 § andra stycket	10 kap 1 § 2
21 § första, andra och fjärde stycket	4 kap 4 § och 7 kap 1 §
21 § tredje stycket	
22 §	4 kap 5 §
23 §	4 kap 7 §
24 §	4 kap 6 §
25 §	7 kap 2 §
26 §	5 kap 19 §
27 §	5 kap 20 § och 21 §
4 kap	
1 § första stycket första meningen och andra stycket första meningen	6 kap 1 § första stycket
1 § första stycket andra meningen	8 kap. 2 § och 22 §
1 § andra stycket andra och tredje meningen	6 kap 5 § första och tredje stycket
2 §	6 kap 5 § andra stycket
3 §	6 kap 1 § andra och tredje stycket
4 §	6 kap 2 §
5 §	7 kap 5 §
6 § <i>upphävd 2011:14</i>	
7 §	6 kap 3 §
8 §	6 kap 4 §
9 §	7 kap 6 §
10 §	6 kap 6 §
11 §	6 kap 7 §
12 §	6 kap 8 §
5 kap	
1 §	Överförd till 25 § LVFS 2009:9
2 § första meningen	Överförd till 9 § LVFS 2009:9
2 § andra meningen	8 kap 1 §
3 §	8 kap 2 §
4 §	8 kap 4 § första och andra stycket
4 a §	8 kap 5 §
5 §	8 kap 4 § tredje stycket
6 § första och andra stycket	8 kap 6 §
6 § tredje stycket	
6 a § <i>upphävd 2014:14</i>	

6 b §	8 kap 7 §
7 §	8 kap 8 §
8 §	8 kap 9 §
8 a §	8 kap 10 §
9 §	8 kap 11 §
9 § sista meningen	10 kap 1 § 3
10 §	8 kap 12 §
11 § första och andra stycket	8 kap 13 §
11 § tredje stycket	8 kap 14 §
12 §	8 kap 15 §
13 §	8 kap 16 §
14 §	8 kap 16 §
14 a §	8 kap 19 §
15 §	8 kap 20 §
16 §	8 kap 21 §
17 §	8 kap 22 § första stycket
18 §	8 kap 23 §
19 §	8 kap 24 §
20 §	8 kap 22 § andra stycket
21 §	8 kap 25 §
22 §	8 kap 26 §
22 § sista meningen	8 kap 27 § första stycket
22 a §	8 kap 27 § andra stycket
23 §	8 kap 28 §
24 §	8 kap 32 §
25 §	8 kap 33 §
26 § första stycket	8 kap 34 §
26 § andra stycket första meningen	8 kap 17 §
26 § andra stycket andra meningen	8 kap 18 §
27 §	8 kap 29 §
28 §	8 kap 30 §
29 §	8 kap 31 §
6 kap	
1 §	9 kap 1 §
2 §	9 kap 2 §
7 kap	
1 §	10 kap 1 § 1
1 a §	10 kap 1 § 4
2 §	10 kap 2 §
3 §	10 kap 3 §

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek;

beslutade den xx 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 14 § 3 och 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att 1, 9, 14, 25-26 och 29-30 §§ ska ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på detaljhandel med läkemedel som bedrivs av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvårdsapotek).

Vad som föreskrivs i dessa föreskrifter i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315).

Föreskrifterna ska även tillämpas vid försäljning av teknisk sprit på öppenvårdsapotek.

9 § Öppenvårdsapotekets lokaler ska till storlek och utformning vara anpassade till verksamhetens art och omfattning. Den utrustning som används i verksamheten ska vara anpassad för sitt ändamål. Öppenvårdsapotek ska hantera förordnanden med hjälp av systemstöd och annan utrustning som bidrar till att hanteringen är säker och att risk för fel och förväxlingar minimeras. Datoriserade system ska vara kvalitetssäkrade.

14 § Odenaturerad teknisk sprit, narkotika samt särskilda läkemedel som anges i bilaga 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:x) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras så att risken för olovlig befattning med varorna undanröjs.

25 §¹ Öppenvårdsapotekets egenkontrollprogram ska innehålla

- instruktion för, eller beskrivning av, hur de krav som anges i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska uppfyllas,
- instruktion för hur 2 kap. 6 a–6 c §§ lagen om handel med läkemedel ska efterlevas,
- i förekommande fall instruktion för hur detaljhandel enligt 4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel ska bedrivas samt för hur uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 4 kap. 2 § samma lag,
- instruktion för hur anmälan enligt 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska göras,
- instruktion för hantering och försäljning av licensläkemedel,
- instruktion för hantering och försäljning av extemporeläkemedel,
- instruktion för hur recept och rekvisitioner ska mottas och expedieras,
- instruktion för hur recept och rekvisitioner som misstänks vara förfälskade ska hanteras,
- instruktion för beredning av godkänt läkemedel som inför utlämnande ska beredas på apotek samt
- instruktion för hur spårbarhet säkerställs vid användande av signum.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek, finns ytterligare krav på egenkontrollprogrammets innehåll för öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel.

26 § Utöver vad som anges i 25 § ska följande ingå i egenkontrollprogrammet:

1. Personal och organisation

a) En detaljerad organisationsplan (organogram).

¹ Ändringen innebär bl.a. att fjärde strecksatsen tas bort.

- b) Instruktion för hur den läkemedelsansvariges uppgifter ska fullgöras vid dennes frånvaro.
- c) Kompetensutvecklingsplaner för personalen.
- d) Instruktion för hur personalen fortlöpande ska hållas förtrogen med egenkontrollprogrammets innehåll samt gällande bestämmelser på området.

2. Lokaler och utrustning

- a) Instruktion för hur kontroll och upprätthållande av nödvändiga förvaringsbetingelser för läkemedel ska säkerställas.
- b) Beskrivning av de datoriserade system som används av öppenvårdsapoteket.
- c) Beskrivning av hur obehörigas tillträde till lokaler och utrustning väsentligen försvåras.
- d) Beskrivning av hur rengöring och underhåll av lokaler och utrustning utförs.

3. Information och rådgivning

- a) *Har upphävts genom LVFS 2013:14.*
- b) Instruktion för hur den information som anges i 8 § förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel ska lämnas till konsument.

4. Förvaring och hantering

- a) Instruktion för mottagande och kontroll av leveranser.
- b) Instruktion för hur odenaturerad teknisk sprit, narkotika samt särskilda läkemedel som anges i bilaga 8 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:x) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska hanteras för att uppfylla de särskilda krav på säkerhet som gäller för dessa produkter.
- c) *Har upphävts genom LVFS 2013:14.*
- d) Beskrivning av de överväganden som ska göras vid beslut om vilka receptfria läkemedel som ska förvaras åtkomliga för konsumenter samt under vilka förutsättningar som förvaringen ska ske.

5. Manuell dosdispensering

Instruktion för manuell dosdispensering i förekommande fall.

6. Inköp

Instruktion för hur det ska säkerställas att läkemedel, narkotika och teknisk sprit enbart köps in från aktörer som har rätt att bedriva sådan handel.

7. Reklamationer och indragningar

- a) Instruktion för hur reklamationer av läkemedel ska hanteras.
- b) Instruktion för hur indragningar av läkemedel ska hanteras.

8. Kassation och returer

- a) Instruktion för hur öppenvårdsapoteket ska ta emot avfall som utgörs av läkemedel från allmänheten i enlighet med förordningen om producentansvar för läkemedel.
- b) Instruktion för hur läkemedel som inte ska lämnas ut ska hanteras.

9. Bristssituationer och avvikelser

- a) Instruktion för hur den läkemedelsansvarige ska få kännedom om avvikelser och brister som inträffar vid verksamhetens bedrivande.
- b) Instruktion för hur den läkemedelsansvariges skyldighet att anmäla till Läkemedelsverket i enlighet med 2 kap. 7 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska fullgöras.
- c) Instruktion för hur hanteringen av avvikelser och brister enligt 22 § ska säkerställas.

10. Dokumentation

a) *Har upphävts genom LVFS 2013:14.*

b) Instruktion för hur dokumentation som anges i 10 kap. 1 § 1 Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska bevaras.

11. Funktionsstörningar i receptexpeditionssystem

Instruktion för hur verksamheten ska bedrivas i situationer då verksamhetens receptexpeditionssystem inte fungerar.

29 §² Följande dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i tre år:

1. Bemanningslistor eller motsvarande enligt 3 §.
2. Den läkemedelsansvariges närvaro enligt 5 §.
3. Ändrad eller ersatt ansvarsbeskrivning för den läkemedelsansvarige samt för personer med chefsbefattning eller annat särskilt ansvar enligt 8 §.
4. Temperaturkontroller enligt 15 §.
5. Protokoll över genomförda egeninspektioner samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av dessa enligt 21 §.
6. Ändrade eller ersatta versioner av egenkontrollprogrammet enligt 24 §.
7. Dokumentation som anges i 17 a § andra stycket, 22 och 27 §§.

Dokumentation enligt 3 § om utbildning som varje anställd har genomgått ska bevaras under hela anställningstiden och tre år från anställningens upphörande.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika finns ytterligare bestämmelser om bevarande av dokumentation hänförlig till narkotikahantering.

30 § Om verksamheten vid ett öppenvårdsapotek ska upphöra ska det anmälas till Läkemedelsverket minst två månader i förväg om möjligt, annars så snart det kan ske. Även efter att verksamheten har upphört ska dokumentation bevaras i enlighet med 29 § och 10 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:x) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Läkemedelsverket ska informeras om var dokumentationen kommer att förvaras.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 mars 2016.

Läkemedelsverket

INGER ANDERSSON

Joakim Brandberg

² Ändringen innebär att första meningen i sista stycket tas bort.

