



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

beslutade den 12 oktober 2011.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 1 och 3 §§, 10 kap. 4 a och 5 §§ läkemedelsförordningen (2006:272), 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika, samt 14 § 3 i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

dels att 2 kap. 2 § och 4 kap. 6 § ska upphöra att gälla,

dels att Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12) om förteckningar över narkotika i 3 kap. 22 §, 4 kap. 2 och 6 §§ samt 5 kap. 22 § ska bytas ut mot Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika,

dels att 1 kap. 1 och 3 §§, 2 kap. 7, 10 och 14 §§, 3 kap. 14, 17, 21 och 25 §§, 4 kap. 1, 4, och 9 §§ samt 5 kap. 1, 3, 9 och 14 §§ och rubriken närmast före 5 kap. 9 § samt bilagorna 2, 3, 8, 9, 10 och 11 ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas nya paragrafer, 1 kap. 1 a §, 3 kap. 3 a §, 5 kap. 4 a, 6 a och 22 a §§ av följande lydelse.

1 kap.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid förordnande och utlämnande från förskrivare och vid utlämnande från öppenvårdsapotek av läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt även andra läkemedel, när de förordnas.

Föreskrifterna ska också tillämpas vid förordnande av teknisk sprit av förskrivare och vid utlämnande av teknisk sprit från öppenvårdsapotek.

Vad som föreskrivs om läkemedel gäller också varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859).

1 a § Bestämmelserna om narkotiska läkemedel i 3 kap. 22 §, 4 kap. 2, 4 och 6 §§, 5 kap. 22 och 27 §§ samt 7 kap. 1 § ska inte gälla för narkotiska beredningar upptagna i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

3 § De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) 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 recept som används vid förskrivning av läkemedel till patient som får 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.

Elektronisk förskrivning utfärdande av recept som överförs elektroniskt.

Elektronisk rekvisition rekvisition som överförs elektroniskt.

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 utfärdade 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.

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. 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 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.

Receptbelagt läkemedel läkemedel som lämnas ut från öppenvårdsapotek endast mot recept eller rekvisition.

Rekvisition beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek.

Signum personlig signatur som anges för hand eller i elektronisk form som garanterar spårbarhet och identifikation av den personal som deltar i handhavandet av ett förordnande.

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

Särskilda läkemedel läkemedel som anges i bilaga 8 till dessa föreskrifter.

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

Telefaxrecept recept som överförs till öppenvårdsapotek via telefax.

Telefaxrekvisition rekvisition som överförs till öppenvårdsapotek via telefax.

Telefonrecept recept som överförs till öppenvårdsapotek via telefon.

2 kap.

7 § 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.

Föreskrivningsrätten enligt första stycket 1 och 2 omfattar de läkemedel som framgår av bilaga 1 till dessa föreskrifter. Receptbelagda läkemedel som ska appliceras lokalt i munhålan och på angränsande vävnader får förskrivas med upprepade utlämnanden (itereringar).

Tandläkare får förskriva receptfria läkemedel till människa på odontologiska indikationer.

Recept på receptfria läkemedel får förskrivas med upprepade utlämnanden (itereringar).

Tandläkare med specialistkompetens i oral kirurgi (käkkirurgi) får förskriva läkemedel till människa i den omfattning som krävs för diagnostik och behandling av sjukdomar, skador och defekter i käkar och munhåla samt omgivande vävnader. Recept på dessa läkemedel får förskrivas med upprepade utlämnanden (itereringar).

10 § Barnmorska som uppfyller av Socialstyrelsen fastställda krav på utbildning och övriga villkor¹ är behörig att förordna vissa läkemedel till människa. Behörigheten är begränsad till de läkemedel som framgår av bilaga 3 till dessa föreskrifter.

14 § Vid behandling av sjukdom som anges i bilaga 1 till smittskyddslagen (2004:168) får läkare lämna ut den mängd antibiotika som behövs för behandlingen. Läkare får också, i behandlingens inledningsskede av sjukdom som anges i bilaga 1 till smittskyddslagen, lämna ut den mängd läkemedel som behövs för att påbörja behandlingen. Vid en pandemi får den mängd läkemedel som behövs för hela behandlingen lämnas ut.

3 kap.

3 a § I de undantagsfall receptet inte ska återlämnas till patienten utan förvaras på särskilt angivet öppenvårdsapotek ska anvisning om detta lämnas på receptet.

¹ Se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:21) om rätt för barnmorskor att förskriva läkemedel i födelsekontrollerande syfte.

14 § Förskrivare kan ange att ett visst läkemedel får lämnas ut flera gånger på samma recept, upprepade utlämnanden.² Förskrivaren kan ange på receptet hur lång tid som ska ha förflutit innan receptet får expedieras på nytt.

För särskilda läkemedel anges i bilaga 8 vilka av dessa läkemedel som får lämnas ut mer än en gång på samma recept. Om det framgår av receptet att det ska förvaras på särskilt angivet öppenvårdsapotek får narkotiska läkemedel enligt förteckningarna II och III i bilaga 8 lämnas ut mer än en gång på samma recept.

Recept avseende teknisk sprit får inte förskrivas med upprepade utlämnanden. Detta gäller även recept avseende läkemedel för inblandning i foder och läkemedel för djur med östrogen-, androgen- eller gestagen verkan.

17 § Vid elektronisk förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit ska det säkerställas att överföringen av uppgifter sker på ett säkert och korrekt sätt. Elektronisk förskrivning får endast ske om det finns ett skriftligt avtal som reglerar hur överföringen ska ske. Finns inte sådan överenskommelse får receptet inte expedieras.

Vid elektronisk förskrivning av läkemedel eller teknisk sprit ska det elektroniska receptet överföras till Apotekens Service AB.

21 § Förskrivning via telefon får endast göras undantagsvis. När recept avseende läkemedel eller teknisk sprit rings in till öppenvårdsapotek ska följande iakttas.

1. Endast farmaceut får ta emot recept via telefon.
2. 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. De mottagna uppgifterna ska antecknas i enlighet med vad som anges i 2 § andra stycket.
3. Farmaceuten ska repetera sina anteckningar 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 förskrivningen.

Telefonrecept kan även användas vid förskrivning av förbrukningsartiklar och livsmedel.

Telefonrecept får endast expedieras av det öppenvårdsapotek som mottagit receptet.

25 § 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.

4 kap.

1 § Rekvisition av läkemedel och teknisk sprit till hälso- och sjukvården eller till veterinärmedicinsk verksamhet från öppenvårdsapotek ska göras skriftligen om inte annat anges. Öppenvårdsapoteket ska säkerställa att läke-

² Se 2 kap. 7 § angående tandläkares rätt att förskriva recept med upprepade utlämnanden samt 3 kap. 26 § andra stycket angående telefon-, telefax och dosrecept.

medel och teknisk sprit endast beställs av och lämnas ut till den som är behörig att rekvirera och motta sådana produkter.³

Om inte annat anges i dessa föreskrifter får endast den som är behörig förskrivare enligt 2 kap. rekvirera läkemedel och teknisk sprit. Av rekvisitionen ska det tydligt framgå vad som beställs och vem som ansvarar för rekvisitionen. Om rekvisitionen avser läkemedel för namngiven patient ska uppgifter som behövs för märkning enligt 5 kap. 11 § framgå.

4 § Läkemedel och teknisk sprit till hälso- och sjukvården eller till veterinärmedicinsk verksamhet kan undantagsvis, i brådskande fall, rekvireras via telefon.

Läkemedel som innehåller narkotika får inte rekvireras via telefon.

9 § 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.

5 kap.

1 § På öppenvårdsapotek ska följande skriftliga instruktioner finnas:

1. Instruktion för hur recept och rekvisitioner ska mottas och expedieras.
2. Instruktion för hur recept och rekvisitioner som misstänks vara förfälskade ska hanteras.
3. Instruktion för beredning av godkänt läkemedel som inför utlämnande ska beredas på apotek.
4. Instruktion för hur spårbarhet säkerställs vid användande av signum.

3 § Recept och rekvisitioner får expedieras från öppenvårdsapotek endast om det utfärdats av en person som är behörig förskrivare i Sverige⁴, annan än behörig förskrivare enligt 4 kap. 11 § eller om receptet utfärdats skriftligen av en behörig förskrivare inom EES.⁵ Det sistnämnda gäller dock inte recept för livsmedelsproducerande djur.

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

6 a § Om receptet förvaras på öppenvårdsapotek i enlighet med förskrivarens anvisning enligt 3 kap. 3 a § får läkemedlet endast expedieras från det angivna öppenvårdsapoteket.

Beredning av läkemedel inför utlämnande

9 § Beredning av godkänt läkemedel som inför utlämnandet ska beredas enligt tillverkarens anvisning ska ske i därför avsedd del av apotekslokalen. Beredningen ska göras under farmaceuts ansvar och i enlighet med tillverkarens

³ Se 11 och 12 §§ angående rekvisition utfärdad av annan än behörig förskrivare.

⁴ Avseende alkoholhaltiga läkemedel, teknisk sprit och narkotiska läkemedel se 22 c § läkemedelslagen (1992:859) och 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

⁵ Se även 27 och 28 §§.

instruktioner. 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.

14 § Andra läkemedel än licensläkemedel som inte är godkända för försäljning ska utöver vad som anges i 11 och 12 §§ märkas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel.

Även följande uppgifter ska anges:

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

22 a § Receptet får inte lämnas ut om förskrivaren angett att receptet ska förvaras på särskilt angivet öppenvårdsapotek.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 16 november 2011.

Övergångsbestämmelser

1. Bestämmelsen i 3 kap 17 § andra stycket träder i kraft den 1 maj 2012.
2. Bestämmelsen i 4 kap. 4 § andra stycket som anger att läkemedel som innehåller narkotika inte får rekvireras via telefon träder i kraft den 1 maj 2012. Samtidigt upphör bestämmelsen i 4 kap. 6 § att gälla. Regleringen i 1 kap. 1 a § avseende 4 kap. 4 § andra stycket gäller från och med den 1 maj 2012.
3. Recept avseende tramadol som utfärdats före ikraftträdandet är fortsatt giltiga.
4. Receptblanketter för utskrift av elektroniska recept (bilaga 5) och djur (bilaga 10) som tryckts före ikraftträdandet äger fortsatt giltighet. Dosrecept (bilaga 9) i sin lydelse före den 16 november 2011 äger fortsatt giltighet t.o.m. den 1 oktober 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

Tandhygienisters förskrivningsrätt

Förskrivning till patient

Huvudgrupp	Godkända läkemedel/läkemedel som beviljats rikslicens	ATC kod	Anmärkning
<i>Medel vid mun och tandsjukdomar⁶</i>	Natriumfluorid	A01A A01	Exklusive Duraphat lack
	Natriumfluorid, kombinationer	A01A A30	Exklusive Bifluorid 12 lack till tänder
	Klorhexidin	A01A B03	Exklusive Cervitec lack till tänder 1% och PerioChip dentalinlägg
	Övriga medel	A01A B11	
	Andra medel för lokal behandling i munhålan	A01A D	
<i>Icke-steroida anti-inflammatoriska/antireumatiska 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	

⁶ Ändringen innebär att exemplen Ascoxal och Andolex tas bort från bilagan.

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	G03X
<i>Antikonceptionella medel för intravaginalt bruk</i>	Gestagener och östrogener	G02B B01
<i>Medel för behandling av verifierad ano-genital klamydiainfektion</i>	Doxycyklin	J01AA02

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

Förteckning över särskilda läkemedel

Läkemedel	Anmärkning
<i>Narkotika utom beredningar upptagna i bilagan till LVFS 2011:9, om inte annat anges nedan.</i>	Receptblanketten för särskilda läkemedel ska användas
narkotika enligt förteckningarna II och III	Recepten får inte itereras ⁷
narkotika enligt förteckningarna IV och V	Recepten får itereras
narkotika på licens	Recepten får itereras
<hr/>	
<i>Narkotiska beredningar upptagna i bilagan till LVFS 2011:9</i>	
Läkemedel innehållande kodein	Receptblanketten för särskilda läkemedel ska användas. Recepten får itereras.
<i>Övriga särskilda läkemedel</i>	
a) Läkemedel innehållande tramadol	Receptblanketten för särskilda läkemedel ska användas. Recepten får itereras.
b) Läkemedel inom ATC-grupperna:	
A14A Anabola steroider	Receptblanketten för särskilda läkemedel ska användas. Recept för humant bruk får itereras.
B03XA01 Erytropoietin	
B03XA02 Darbepoetin	
G03B Androgener	
H01AC Somatropin, GH	

⁷ Receptet får itereras om de förvaras på öppenvårdsapotek i enlighet med 3 kap. 14 §.

DOSRECEPT
Forskrifning
för doserpacktion

Doserpack:
Typ:
Fax:

Personnummer:



Namn:
Adress:

Sällande, dispenserade läkemedel						
Behandling Datum, Fosforväve	Formlin	Får Fylls ej	Läkemedels namn, beroendegrupp och styrka	Dosering, användning och frekvens	Utläsnings- Datum, Sörsväve	Mant Signatur

Sällande, originalförpackningar						
Behandling Datum, Fosforväve	Formlin	Får Fylls ej	Läkemedels namn, beroendegrupp, styrka och antal förpackningar	Dosering, användning och frekvens	Antal utlag Datum, Fosforväve	Utläsnings- Datum, Sörsväve

Vid behovsläkemedel						
Behandling Datum, Fosforväve	Formlin	Får Fylls ej	Läkemedels namn, beroendegrupp, styrka och antal förpackningar	Dosering, användning och frekvens	Antal utlag Datum, Fosforväve	Utläsnings- Datum, Sörsväve

Nya forskrivningar						
Behandling Datum, Fosforväve	Formlin	Får Fylls ej	Typ	Läkemedels namn, beroendegrupp och styrka	Storlek	Dosering, användning och frekvens

Förhandslag: R = Med barm; U = Utan barm; Typ: SO = Sällande, dispenserade läkemedel; SD = Sällande, originalförpackningar; VB = Vid behovsläkemedel; Antal: Anges för originalförpackningar; lin: 1 Kopiering, 2 Utlag

Debut, bostadens namn och adress, namn för föräldrar, yrke: Förskrivarens, doseringsdos (obalanserat för barm): Utskriftsdatum:	Jag har tilläggspreskriptioner <input type="checkbox"/>	Godkännande läkemedel och datum: Medicinering:
---	--	---

1(1)

Om endast ett läkemedel förskrivs snedstreckas tom ruta.

<h1 style="margin: 0;">RECEPT FÖR DJUR</h1> <p style="margin: 5px 0;">Gäller 1 år från utfärdandet om inte kortare tid anges här:</p>	<p style="font-size: small;">Djurägarens namn och adress</p> <p style="font-size: x-small;">Särskilda upplysningar</p>		
1. Läkemedelsnamn			
läkemedelsform	styrka	mängd/behandlings-tid	Djurslag
Doserering, 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/behandlings-tid	Djurslag
Doserering, 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: Finmatt, postpapper, cremegult 80g/m²

Tryck: Ensidetryck

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, 70g/m²

Tryck: Ensidetryck

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 dosrecept (bilaga 9)

Format: A4

6. Receptblankett för djur (bilaga 10)

Format: A5

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

