

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

**HSLF-FS
2023:xx**

Utkom från trycket
den xx 2023

beslutade den XX månad 2023.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 9 § 2 och 3 samt 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) samt 14 § 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i fråga om Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

dels att 1 kap. 7 §, 6 kap. 1, 5 och 7 §§, 8 kap. 8 och 43 §§ och bilaga 5 till föreskrifterna ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas fyra nya paragrafer, 2 kap. 11 a och 11 b §§ samt 6 kap. 1 a och 5 a §§ av följande lydelse.

1 kap.

7 § De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel har termer och begrepp i dessa föreskrifter samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

I dessa föreskrifter används dessutom följande termer och begrepp med nedan angiven betydelse.

Bruksfärdigt läkemedel: läkemedel som är färdigt för användning.

Delexpediering: expediering av en del av den förordnade mängden läkemedel eller teknisk sprit.

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

HSLF-FS
2023:xx

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.

Expediering: den process som börjar med att läkemedel eller teknisk sprit efterfrågas utifrån ett förordnande och avslutas med att ett läkemedel eller teknisk sprit blir utlämnat. Processen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapotek i syfte att rätt läkemedel eller teknisk sprit ska kunna lämnas ut till rätt person.

Expedieringsintervall: den tid som förskrivaren anger ska ha passerat innan ett itererat recept får expedieras på nytt.

Förordna: att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit.

Förordnande: recept eller rekvisition.

Förskriva: att utfärda recept.

Förskrivare: den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit, med undantag för den som får rekvirera läkemedel enligt 6 kap. 7 §.

Gängse benämning: det internationella generiska namnet på en aktiv substans som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen.

Helhetskontroll: kontroll i slutskedet av en expediering som ska säkerställa att det läkemedel eller den tekniska sprit som ska utlämnas motsvarar det som förordnats samt att alla övriga uppgifter som ska ingå i en expediering, fram till utlämnandet, har utförts på rätt sätt.

Hälso- och sjukvårdsverksamhet: verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Itererat recept: ett recept som är giltigt för flera expedieringar.

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: underlag för expediering av läkemedel eller teknisk sprit till enskild användare eller djur, inklusive sådana veterinärrecept som avses i artikel 4.33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Recept till människa: recept som avser läkemedel eller teknisk sprit för behandling av människa.

Recept för djur: recept som avser läkemedel eller teknisk sprit för behandling av djur, inklusive sådana veterinärrecept som avses i artikel 4.33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Rekvision: 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).

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

2 kap.

11 a § Enligt 12 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ska det av en vårdgivares rutiner för ordination och hantering av läkemedel bland annat framgå hur läkemedel ska rekvireras och vem som får rekvirera läkemedel.

11 b § En sjuksköterska får rekvirera läkemedel för behandling av människa samt teknisk sprit om

1. sjuksköterskan är verksam hos en vårdgivare och vårdgivaren i de rutiner som avses i 11 a § har angett att sjuksköterskan får rekvirera läkemedel, och

2. det rekvirerade läkemedlet eller den tekniska spriten ska användas i vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Narkotiska och andra särskilda läkemedel får rekvireras enligt första stycket endast om sjuksköterskan är verksam hos

a) en region,

b) en kommun,

c) en statlig myndighet eller

d) en vårdgivare som har avtal med en region, en kommun eller en statlig myndighet om att utföra vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

6 kap.

**HSLF-FS
2023:xx**

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

Vem som får rekvirera läkemedel och teknisk sprit och vad behörigheten omfattar framgår av 2 kap. Den som är behörig att rekvirera läkemedel och teknisk sprit enligt 2 kap. får också motta sådant som omfattas av behörigheten.

En rekvisition får även utfärdas i enlighet med 7 och 8 §§.

1 a § Läkemedel och teknisk sprit får rekquireras elektroniskt endast om det finns ett skriftligt avtal om överföring av elektroniska rekvisitioner mellan beställaren och berörda öppenvårdsapotek. Om ett sådant avtal har ingåtts ska det elektroniska systemet användas vid rekvisition.

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.

Om det elektroniska systemet inte kan användas får rekvisitionen undantagsvis och i brådskande fall utfärdas på papper eller i enlighet med vad som anges i 2 § eller 3 § andra stycket.

5 § Av en rekvisition ska det framgå vad som beställs och vem som ansvarar för rekvisitionen samt de övriga uppgifter som apotekspersonalen behöver för att kunna utföra nödvändiga kontroller i samband med expediering. Därutöver ska uppgifter anges enligt följande.

1. Namnet på den verksamhet som rekvirerar läkemedel.

2. Vid rekvisition av veterinärmedicinska läkemedel ska adressen till mottagaren av läkemedlen anges.

3. Vid rekvisition utfärdad av veterinär ska veterinärnummer för den som ansvarar för rekvisitionen anges. För en sådan rekvisition gäller inte uppgiftskravet i punkten 1.

En rekvisition utfärdad av annan än förskrivare enligt 7 § ska innehålla uppgifter enligt 8 §.

En rekvisition som avser läkemedel för namngiven patient ska innehålla de uppgifter som anges i 8 kap. 20 §.

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

7 § Läkemedel får rekquireras av annan än 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 par-tihandelstillstånd för läkemedel.

3. Farmaceut som tjänstgör i Försvarmaktens förband.

4. Befälhavare på fartyg, fartygets redare eller annan som befälha-varen delegerat uppgifterna till och som tjänstgör ombord på fartyget; enligt Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2021:80) om sjukvård och apotek på fartyg, enligt Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2017:26) om fartyg i nationell sjöfart 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, så kallad svetsblänk, rekvirera ögondroppar innehållande 0,5–1% tet-rakainklorid, 0,4% oxibuprokainklorid i avdelade doser eller ögon-salva innehållande 0,5% cinkokain i minsta godkända förpackning.

Vad som anges i första stycket gäller inte narkotiska läkemedel.

8 kap.

8 § Ett förordnande får expedieras från ett öppenvårdsapotek om det har utfärdats av en behörig förskrivare i enlighet med följande:

1. Ett recept till människa får expedieras om det har utfärdats av en i Sverige behörig förskrivare eller utfärdats skriftligen av en förskri-vare behörig i ett annat EES-land.

2. Ett recept för djur får expedieras om det har utfärdats av en i Sve-rige behörig veterinär eller utfärdats skriftligen av en veterinär behörig i ett annat EES-land.

3. En rekvisition får expedieras om den utfärdats av en person som är behörig i Sverige att rekvirera läkemedel och teknisk sprit enligt 2 kap.

Även en rekvisition som har utfärdats enligt 6 kap. 7 § får expedie-ras.

43 § En verifikation ska upprättas över varje mot rekvisition utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit. Verifikationen ska innehålla samtliga nedanstående uppgifter.

1. Vad som rekvirerats.

**HSLF-FS
2023:xx**

2. I de fall annat läkemedel än det rekviderade lämnas ut: det utlämnade läkemedlet.

3. Den förskrivare som ansvarar för rekvisitionen.

3 a. Namnet på den rekviderande verksamheten enligt vad som anges i 6 kap. 5 §.

4. I förekommande fall leveransadress.

5. Uppgift om läkemedlets unika identitetsbeteckning, i de fall öppenvårdsapoteket utför kontroll och avaktivering enligt artikel 25.2 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

6. Den farmaceut som ansvarat för expedieringen och i förekommande fall annan person som deltagit i expedieringen. Av uppgifterna ska det framgå vilka moment respektive person har utfört.

7. Datum och tidpunkt för utlämnandet och i förekommande fall datum och tidpunkt för helhetskontroll.

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

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2025 i fråga om 6 kap. 5 § och 8 kap. 43 § och i övrigt den dag de utkommer från trycket.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

Läkemedelslista för sjuksköterskor med förskrivningsrätt

16. ÖVRIGT

Indikation	Godkända läkemedel innehållande	ATC-kod	Kommentar
<i>Tillfälligt illamående</i>	Meklozin	R06A E05	Inte till barn eller gravida kvinnor
<i>Åksjuka</i>	Skopolamin	A04A D01	Depotplåster Inte till barn under 10 år
	Dimenhydrinat	R06A A11	Inte till barn
	Meklozin	R06A E05	Inte till barn under 6 år
<i>Hjälp mot abstinensbesvär vid rökavvänjning</i>	Nikotin	N07B A01	
<i>Hosta</i>	Noskapin	R05D A07	
<i>Feber</i>	Ibuprofen	M01A E01	Inte beredningar för parenteral administrering
	Acetylsalicylsyra	N02B A01	Inte till barn under 18 år
	Acetylsalicylsyra, kombinationer exkl. neuroleptika	N02B A51	Inte till barn under 18 år
	Paracetamol	N02B E01	Inte beredningar för parenteral administrering
<i>Beredning av injektionsvätska</i>	Lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor	V07A B	Sterilt vatten för injektion, natriumklorid för beredning av injektionsvätska

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2022:38.

HSLF-FS
2023:xx

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

Författningen kan beställas via:
Norstedts Juridik
106 47 Stockholm
Telefon, kundservice: 08-657 95 00
E-post: order@forlagssystem.se
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer