

# Förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter

(LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av  
läkemedel och teknisk sprit

(version 2, november 2011) samt ändringar 2011:14 och 2010:16

Bilaga 1 Läkemedelsverkets instruktioner till apoteken avseende  
tillämpning av listan över utbytbara läkemedel.

Bilaga 2 Läkemedel innehållande etylmorfin och kodein.

## **Inledning**

Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel får den som har Läkemedelsverkets tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som dels reglerar förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit från förskrivare. De reglerar dessutom hur expeditioner av recept och rekvisition ska hanteras vid öppenvårdsapotek och hur receptfria läkemedel som inte förordnats ska säljas på öppenvårdsapotek. I föreskrifterna finns också krav på dokumentation och arkivering m.m. Denna vägledning är ett komplement till delar av föreskrifterna och ska läsas tillsammans med föreskrifterna.

En vägledning är inte rättsligt bindande, utan innehåller exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av regelverket. Den ger även viss hänvisning till andra närliggande regelverk som kan vara av vikt. En vägledning innehåller mer information jämfört med föreskrifterna, syftet är att öka förståelsen för regelverkets krav. De aktuella föreskrifterna är Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (även kallad receptföreskrifterna), samt ändring av dessa föreskrifter (LVFS 2010:16 och LVFS 2011:14)

Där hänvisning enbart sker till paragrafer avser hänvisningen aktuella föreskrifter. I annat fall anger hänvisningen vilket regelverk som avses.

I bilaga 1 till vägledningen finns instruktioner för utbyte av läkemedelsförpackningar på apoteket. Läkemedelsverket har valt att i denna bilaga förtydliga tillvägagångssättet för utbyte mellan två jämförbara förpackningar och hjälpa farmaceuten att säkerställa att bytet blir patientsäkert.

I bilaga 2 till denna vägledning finns ett förtydligande om hur Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika ska tillämpas på apotek.

## **Avdelning I Inledande bestämmelser**

### **Tillämpningsområde 1 §**

Föreskrifterna ska tillämpas på förordnande och utlämnande från förskrivare och på utlämnande från öppenvårdsapotek. De varugrupper som omfattas av föreskrifterna är godkända läkemedel, läkemedel som har annat tillstånd att säljas (till exempel så kallade licensläkemedel) och extemporeläkemedel. Vidare omfattas naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och vissa utvärtes läkemedel i de fall de förordnas. Även förordnande och utlämnande av teknisk sprit omfattas. Det finns varor och varugrupper som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel, även dessa varor och varugrupper omfattas av föreskrifterna. Regeringen har i proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden s. 102 f., samt i författningskommentaren till 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel beskrivit mer om de olika läkemedelskategorierna.

## **Avdelning II Förordnande m.m. av läkemedel och teknisk sprit**

### **2 kap Förordnande av läkemedel och teknisk sprit och föreskrivares utlämnande**

#### **Tandläkare med specialistkompetens inom oral kirurgi 7 §**

Tandläkare med specialistkompetens inom oral kirurgi även kallade käkkirurger är inte begränsade till att förskriva läkemedel upptagna i bilaga 1 i dessa föreskrifter utan får förskriva alla läkemedel som behövs för behandling av sjukdomar, skador och defekter i käkar och munhåla samt omgivande vävnader.

## Utlämnande av jourdos 12-13 §§

Med jourdos menas läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens eller djurets behov till dess att öppenvårdsapotek kan expediera läkemedel.

Utlämnande av jourdoser från förskrivare får endast göras i samband med behandling. Jourdos ska alltså endast lämnas ut i situationer då det inte finns någon möjlighet för patient eller djurägare att hämta ut läkemedlet från öppenvårdsapotek. Förutsättningar för att kunna lämna ut jourdos är inte enbart beroende av öppenvårdsapotekets öppettider utan hänsyn kan även tas till andra omständigheter så som patientens möjlighet att ta sig till ett öppenvårdsapotek i en akutsituation eller risk för smittspridning. Den som lämnar ut jourdos av läkemedel har ansvar för att göra en bedömning av detta i varje fall. Det bör noteras att någon ersättning inte får tas ut vid utlämnande av jourdos till människa.

### *Journaler för djur*

Vid utlämnande av jourdos för djur gäller vad som angetts ovan men läkemedel får även lämnas ut i en mängd som omfattar en begränsad behandlingsperiod. Enligt Statens Jordbruksverks föreskrifter får distriktsveterinärer ta ut ersättning för utlämnade jourdoser.

## Annat utlämnande 14 §

För att minska risken för smittspridning i samband med till exempel ett större influensautbrott eller andra allmänfarliga sjukdomar är det viktigt att sjukvården omedelbart kan starta behandlingen. Patienten ska i en sådan situation direkt kunna återvända hem efter vårdbesöket utan att gå till ett apotek och hämta ut läkemedel.

Förskrivaren kan därför som en del i behandlingen av en sjukdom som är upptagen i bilaga 1 i smittskyddslagen (2004:168) lämna ut:

- Den mängd **antibiotika** som behövs för hela behandlingen.
- Den mängd **läkemedel** (förutom antibiotika) som behövs för att påbörja behandlingen.
- Den mängd **läkemedel** som behövs för hela behandlingen om sjukdomen också är klassad som en pandemi.

Med **läkemedel** menas både behandling av själva infektionen och symptomatisk behandling såsom t ex febernedsättande och smärtstillande.

En pandemi är när en infektionssjukdom sprids över stora delar av världen och drabbar en stor andel av befolkningen i varje land. Det är Världshälsoorganisationen WHO som officiellt avgör när ett sjukdomsutbrott är en pandemi.

## Information vid förskrivning och utlämnande av läkemedel 15 §

Hälso- och sjukvårdspersonal har skyldighet att informera och rådgöra med patienter om deras behandling. Bland annat framgår det av 22 § läkemedelslagen (1992:859) att ”den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysningar till och samråd med patient eller företrädare för denna”.

För att förskrivaren ska kunna ge individuellt anpassad information måste förskrivaren i dialog säkerställa vilken information varje patient eller djurägare har behov av. Detta kan uppnås genom att förskrivaren tar reda på om patienten eller djurägaren har använt aktuellt läkemedel tidigare och om patienten eller djuret använder andra läkemedel. Det är viktigt att patienter eller djurägare får tillräcklig information och anvisning i samband med utlämnandet, så att läkemedlet används på ett säkert och riktigt sätt.

### ***”Trafikfarliga läkemedel”***

Information om läkemedel som påverkar reaktionsförmågan, så kallade ”trafikfarliga läkemedel”, tas särskilt upp i föreskrifterna då det är speciellt viktigt att förskrivaren eller apoteket lämnar information om detta.

### ***Extempore- och licensläkemedel***

Vid förskrivning av licensläkemedel kan behovet av information vara extra stort, då den information som medföljer dessa läkemedel ofta är på annat språk än svenska och kanske inte innehåller alla de anvisningar som en patient kan behöva för att använda läkemedlet på rätt sätt. Av samma anledning kan särskilda anvisningar behöva lämnas till patienten om extemporeläkemedel förskrivas. Det är också lämpligt att upplysa patienten om att det kan ta tid för öppenvårdsapoteken att skaffa fram respektive låta tillverka dessa typer av läkemedel.

## **Avdelning III Recept och rekvisitioner**

### **3 kap Recept**

#### **Receptuppgifter 3-8 §§**

##### ***Allmänt***

Recept är inte att betrakta som kundens egendom utan som en licens från förskrivaren som berättigar till uttag av förordnad vara eller läkemedel på apotek. Visar det sig under behandlingens gång att det förskrivna läkemedlet inte längre är aktuellt ska läkaren kunna vidta lämpliga åtgärder för att förhindra ytterligare expedition av receptet oavsett om det är ett recept i pappersform eller om det är ett elektroniskt recept. Detta kan t.ex. vara att be patienten att lämna tillbaka receptet, återkalla det eller se till att det makuleras på apoteket.

##### ***Tydliga recept***

Tydliga recept är en förutsättning för en säker läkemedelshandling och läkemedelsanvändning. När recept skrivs för hand bör förskrivaren särskilt försäkra sig om att skriva tydligt. Det framgår av de aktuella föreskrifterna att en farmaceut inte får expediera ett förordnande som är otydligt eller ofullständigt, utan att först kontakta förskrivaren per telefon för att förtydliga vad som förskrivits.

##### ***Beständig text***

Receptuppgifterna ska fyllas i med text som är beständig oavsett om receptet skrivs maskinellt eller för hand. Detta för att försvåra för patienten att själv göra ändringar på förskrivningen och för att undvika att förskrivningen riskerar att bli oläslig på grund av omgivande faktorer såsom t.ex. solljus och fukt.

##### ***Notering om avvikande dosering***

När det i en förskrivning anges en dosering som avviker från en godkänd eller rekommenderad dos för läkemedlet, ska förskrivaren förtydliga med ett OBS på receptet i anslutning till doseringstexten. Detta är ett förtydligande för expedierande farmaceut att förskrivaren gör ett avsteg från vad som är godkänt i produktresumén och att förskrivningen alltså kan expedieras utan att förskrivaren behöver kontaktas.

##### ***Särskilda upplysningar***

I fält för dosering, användning, ändamål eller vid ”Särskilda upplysningar” under patientens namn och personnummer på receptblanketten har förskrivaren möjlighet att lämna övrig information till farmaceuten t.ex. att receptet endast ska lämnas ut i målsmans eller förmyndares sällskap eller att

receptet ska förvaras på särskilt angivet apotek. Apoteket ska följa den information som förskrivaren angivit på receptet.

### ***Startförpackning***

När ett läkemedel som är nytt för patienten förskrivs, kan förskrivaren ange att en startförpackning ska lämnas ut. En startförpackning avser den minsta förpackningen som godkänts för ett visst läkemedel. Den får dock högst avse en månads förbrukning. Startförpackning får inte skrivas ut för sådana läkemedel som klassas som särskilda läkemedel.

### ***Personnummer/födelsenummer***

Vid förskrivning av särskilda läkemedel ska patientens eller djurägarens namn och personnummer anges på förskrivningen. Det kan finnas tillfällen då fullständigt personnummer inte kan anges, exempelvis för personer med skyddad identitet, asylsökande, nyfödda och personer som vistas i Sverige tillfälligt. I dessa fall ska födelsedatum anges i stället.

### **Förskrivarkod och arbetsplatskod 9-11 §§**

Förskrivarkod och arbetsplatskod ska anges på receptet i maskinläsbar form. När ett recept rings in till öppenvårdsapoteket kan koderna dock lämnas muntligen med siffror eller bokstäver. Förskrivarkoden måste anges för att ett recept ska kunna expedieras. För att patienten ska ha rätt till läkemedelsförmån (högkostnadsskydd) krävs även arbetsplatskod. Förskrivarkod krävs inte för recept som utfärdas av veterinär.

### **Recept som ska förvaras på apoteket 14 §**

När förskrivaren har angett på recept med narkotiska läkemedel klass II och III att det skall förvaras på ett visst namngivet apotek får receptet återlämnas. Expedition får då bara ske från det på receptet namngivna apoteket. Vid dessa tillfällen får inte receptet lämnas ut till patienten.

### **Spärrande av receptutrymme 15 §**

Vid förskrivning av ett recept där inte hela receptet används, ska den del av receptutrymmet som inte används spärras. Detta görs genom överstrykning eller motsvarande. Detta krav finns för att förhindra att en patient eller djurägare ska kunna göra egna ändringar på förskrivningen.

### **Ändring på recept 16 §**

När förskrivaren gör en ändring på receptet ska denne bekräfta ändringen med sitt signum och datum för när ändringen är gjord. Detta är ett förtydligande för farmaceuten att det är förskrivaren som gjort ändringen.

### **Elektroniska recept 17-20 §§**

#### ***Säker överföring***

Vid elektronisk förskrivning och expedition ska det säkerställas av apoteket att överföring av uppgifter i alla led sker på ett säkert och korrekt sätt så att uppgifter i elektroniska förskrivningar inte ändras eller förvanskas under överföringen till öppenvårdsapoteket. Elektronisk förskrivning får endast ske om det finns ett skriftligt avtal som reglerar hur överföringen ska ske. Vid elektronisk förskrivning av läkemedel för behandling av människa ska den elektroniska förskrivningen överföras via Apotekens Service AB. Detta gäller även recept för djur fr.o.m den 1 maj 2012.

#### ***Rätt recept till rätt person***

Vid expedition av elektroniska recept är det av största vikt att apotekets personal säkerställer att rätt recept expedieras till rätt person (eller dennes ombud) då patienten eller ombudet inte själv har den

värdehandling med sig till apoteket som en receptblankett i pappersform utgör. Det är dock inget krav att kontrollera legitimation om apotekspersonalen på annat sätt kan förvissa sig om att patienten eller ombudet är den som han eller hon utger sig för att vara.

### ***Från elektroniskt recept till receptblankett i pappersform***

Vid önskemål från en patient ska öppenvårdsapoteket föra över uppgifterna från ett elektroniskt recept till en receptblankett i pappersform. Utskrift ska göras på fastställd blankett för utskrift av elektroniska recept (se bilaga 5 till föreskrifterna). Vid en utskrift av ett elektroniskt recept är det viktigt att alla uppgifter som finns i det elektroniska receptet återges på receptblanketten; vad som förskrivits, vad som expedierats, vilket öppenvårdsapotek som gjort vad, när, av vem och eventuella ändringar som gjorts. Det ska även framgå vem som gjort utskriften, öppenvårdsapotekets namn och datum för utskriften. Om utrymmet på framsidan av receptblanketten inte rymmer all information kan även baksidan av blanketten användas. Recept som enligt förskrivaren inte ska lämnas ut till patient kan föras över från elektronisk form till pappersform men receptet får inte lämnas ut till patienten.

### ***Från receptblankett i pappersform till elektroniskt recept***

Om en patient begär det ska öppenvårdsapoteket också kunna föra över receptuppgifterna från ett recept i pappersform till elektronisk form. En sådan överföring innebär att receptet läggs in i receptregistret. Även recept i pappersform som inte ska lämnas ut till patient får föras över till elektronisk form.

Det är viktigt att alla uppgifter förs över från receptblanketten på ett säkert och riktigt sätt. En farmaceut ska kontrollera att de överförda uppgifterna stämmer överens med uppgifterna på originalreceptet. På receptblanketten samt i det skapade elektroniska receptet ska apotekspersonalen notera att uppgifterna blivit överförda till receptregistret samt datum för detta och uppgift om ansvarig farmaceut. När uppgifterna är inlagda i receptregistret är pappersreceptet inte längre giltigt. Öppenvårdsapoteket ska spara receptblanketten i 3 år.

### ***Sparade recept i receptregistret***

Det kan vara svårt för patienten att få en överblick över de elektroniskt sparade recepten och hur länge respektive recept är giltigt. Med tanke på detta bör öppenvårdsapoteket kunna erbjuda patienten en aktuell lista över dennes elektroniskt sparade recept. En sådan lista bör vara utformad så att den inte riskerar att förväxlas med de läkemedels- och ordinationslistor som vården tillhandahåller, utan det ska tydligt framgå att det är patientens elektroniskt sparade recept som beskrivs i dokumentet.

### ***Hantering av elektroniska recept***

Hantering av elektroniska recept måste följa de bestämmelser som finns om behandling av personuppgifter. För hälso- och sjukvårdens del finns bestämmelser om behandling av personuppgifter i patientdatalagen (2008:355) och för öppenvårdsapotekens del finns bestämmelser i apoteksdatalagen (2009:367). Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns också i personuppgiftslagen (1998:204). Datainspektionen är den myndighet som har tillsyn över att de aktuella bestämmelserna om personuppgiftsbehandling följs.

### **Dosrecept 20 §**

Hantering av dosrecept skiljer sig något från andra elektroniskt sparade recept. När en patient får dosdispenserade läkemedel har patienten hos förskrivaren lämnat samtycke till att dosreceptet sparas elektroniskt på dosdispenserande apotek. I samtycket ingår även att förskrivaren kan få tillgång till all information om vad som förordnats, d.v.s. även förordnanden gjorda av andra förskrivare. Om läkemedel förskrivs på gult pappersrecept till en patient som även får

dosdispenserade läkemedel bör öppenvårdsapoteket först lägga till det som förskrivits till det elektroniska dosreceptet vilket därefter utgör underlag för expedition. Kopia av aktuellt dosrecept bör erbjudas patienten vid varje ordinationsförändring. Patienten ska även i andra fall på begäran kunna få en kopia. Om patienten inte längre vill ha sina läkemedel dosdispenserade ska patienten kontakta sitt dosdispenserande apotek som då makulerar dosreceptet. Patienten får själv kontakta sin förskrivare för att få nya "vanliga" recept.

## **Telefon- och faxrecept 21-25 §§**

### ***Telefonrecept***

Endast det apotek som tar emot ett telefonrecept får expediera detta.

Det är dock möjligt att via en apoteksaktörs kundtjänst ta emot telefonrecept. Förskrivaren anger då i kontakten med kundtjänst på vilket apotek receptet ska expedieras. Som vid all hantering där annan än lokalt apotek utför delar av apotekets verksamhet är det av största vikt att det finns avtal eller motsvarande om vilka tjänster som ska utföras. Av lika stor vikt är det att det finns en spårbarhet över samtliga moment som annan än det lokala apoteket har utfört.

### ***Motringning av apotek vid telefon/faxrecept***

När en förskrivare ringer in ett recept ska den mottagande farmaceuten försäkra sig om att förskrivaren är behörig att förordna det som rings in och säkerställa förskrivarens identitet. Detta bör göras genom så kallad motringning. Vid motringning ska apotekspersonalen använda de kontaktuppgifter som är kopplade till förskrivarens tjänstgöringsställe.

### ***Faxrecept***

Recept får endast överföras till öppenvårdsapotek via fax om det finns en överenskommelse om detta. När en förskrivare skickar faxrecept på särskilda läkemedel åligger det expedierande apotek att i varje enskilt fall säkerställa att förskrivaren är behörig (se avsnitt: *motringning av apotek vid telefon/faxrecept*).

### ***Registrering i öppenvårdsapotekets expeditionsstöd***

Ett fax- eller telefonrecept får inte läggas in i receptregistret. Anledningen till detta är att telefon- eller faxförskrivning endast gäller för expedition på mottagande öppenvårdsapotek och har en begränsad giltighetstid (en månad). Ett fax- eller telefonrecept kan däremot registreras direkt i öppenvårdsapotekets egna, lokala expeditionssystem/IT-stöd.

## **4 kap. Rekvisitioner**

### **Rekvisitioner 1-2 §§**

#### ***Rekvisitionens utformning***

Det ska finnas utrymme på rekvisitionen så att alla uppgifter får plats. Rekvisitionen ska vara tydlig, läsbar och fullständig. Uppgifter såsom ansvarig förskrivare, vad som rekviderats och leveransadress samt övriga uppgifter som ska bevaras som verifikation över utlämnande enligt 5 kap 25§ ska anges på rekvisitionen.

#### ***Rekvisition till namngiven person***

Vid rekvisition av läkemedel till en namngiven patient ska samma uppgifter som krävs vid förskrivning på recept anges i beställningen; bland annat patientens namn och födelsedatum, anvisningar för hur läkemedlet ska användas och doseras samt ändamålet med behandlingen. Detta

bland annat för att läkemedlet ska kunna märkas enligt samma rutiner som för märkning av läkemedel som förskrivits på recept.

### **Telefon- och faxrekvisition 4-9 §§**

Läkemedel och teknisk sprit får endast undantagsvis, i brådskande fall rekvireras via telefon, dock inte läkemedel som innehåller narkotika (gäller fr.o.m den 1 maj 2012). Farmaceuten som tar emot telefon- eller faxrekvisitionen ska säkerställa förskrivarens behörighet och identitet genom exempelvis motringning (se avsnitt: *motringning av apotek vid telefon/faxrecept*).

### **Rekvisition utfärdad av annan än behörig förskrivare 11-12 §§**

#### ***Skriftlig rekvisition***

En rekvisition som utfärdats av beställare enligt 4 kap. 11 § ska vara skriftlig. Med skriftlig rekvisition menas beställning som görs på rekvisitionsblankett eller genom elektronisk beställning. Det är alltså inte tillåtet för den som enligt 4 kap. 11 § har rätt att beställa receptbelagda läkemedel från öppenvårdsapotek att ringa in en beställning.

#### ***Kontroll av behörighet att beställa***

När en rekvisition utfärdats av annan än behörig förskrivare enligt 4 kap. 11 § är det viktigt att apotekspersonalen försäkras sig om att den person som har gjort beställningen har rätt att rekvirera de aktuella receptbelagda läkemedlen.

## **Avdelning IV**

### **Utlämnande från öppenvårdsapotek**

### **5 kap. Expedition av recept och rekvisition**

#### **Allmänna bestämmelser 1-2 §§**

##### ***Instruktioner***

Utöver de instruktioner som nämns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek, ska öppenvårdsapoteket ha instruktioner för hur recept och rekvisitioner ska mottas och expedieras samt en instruktion för hur misstänkt förfalskning ska hanteras. Instruktioner ska även upprättas över hur beredning av godkänt läkemedel ska ske och hur spårbarhet säkerställs vid användandet av signum, förslagsvis med så kallad signumlista. Dessa instruktioner ska vara anpassade efter den verksamhet som bedrivs vid det lokala öppenvårdsapoteket. Apotekspersonalen ska känna till och följa de instruktioner som är väsentliga för deras arbete.

##### ***Signumlista***

Ett signum är en personlig signatur som ska vara spårbar till en viss person. Signumlistor över personalen bör finnas lättillgängliga på öppenvårdsapoteket. Det är önskvärt att dessa signumlistor inkluderar all personal. Det är viktigt att inte glömma personer som inte ingår i den huvudsakliga verksamheten, som exempelvis städpersonal, om dessa använder sitt signum i arbetet. En signumlista innehåller med fördel både elektronisk signatur, signaturer som görs för hand samt underskrifter. Notera att även inlånad personal och praktikanter som använder sin signatur och/eller sitt signum i någon del av verksamheten också behöver tas upp på dessa signumlistor.

### **Kontroll av förordnande 3-6 §§**

Farmaceuten ska kontrollera förordnandet innan det färdigställs och lämnas ut. Flera olika moment ska ingå i kontrollen av förordnade. Bland annat ska kontroll göras av att förskrivaren är behörig att förordna läkemedlet eller den tekniska spriten. Förordnandet (receptet eller rekvisitionen) ska vara tydligt så att misstolkningar inte sker samt vara fullständigt och riktigt ifyllt.

### ***Brister eller otydlighet***

Vid brister eller otydligheter i förordnandet ska farmaceuten ta kontakt med den som förordnat läkemedlet eller den tekniska spriten, för att få ett förtydligande. Detta bör göras genom att kontakta förskrivaren med hjälp av uppgifter kopplade till förskrivarens tjänstgöringsställe.

### ***Misstanke om förfalskning***

Om det finns anledning att misstänka att ett förordnande är förfalskat utgör detta ett expeditionshinder till dess att förskrivaren bekräftat att förordnandet inte är förfalskat. Det ska finnas instruktioner för hur apotekspersonalen ska hantera ett förordnande vid misstanke om förfalskning och vid bekräftad förfalskning.

### **Beredning av godkänt läkemedel inför utlämnande 9 §**

Beredning av godkänt läkemedel är den enda typ av läkemedelstillverkning som får utföras i öppenvårdsapotekets butikslokaler utan att man anmält extemporetillverkning. Beredning ska göras under farmaceutens ansvar vilket betyder att farmaceuten ska ansvara för alla moment i beredningsförfarandet. Det är således den beredande farmaceuten som ansvarar för att rätt mängd vatten blandats i det icke bruksfärdiga läkemedlet och att det görs enligt vad som framgår av läkemedlets godkännande samt de instruktioner som öppenvårdsapoteket har för denna verksamhet. Annan tillverkning som sker på apotek ska utföras i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel.

Vid beredning av antibiotika finns risk för sensibilisering genom spridning av substansdamm till andningsvägar och till huden på personer i närheten av platsen där beredningen sker. Risk för att damm från antibiotika kommer i kontakt med andra läkemedel (s.k. korskontamination) måste också beaktas. Beredning bör därför ske under iakttagande av såväl arbetarskydd som produktskydd och därmed utföras i separat rum eller i avskild del av öppenvårdsapoteket. När beredning sker får ingen annan beredning pågå samtidigt i rummet. Vid beredning i öppenvårdsapotekets lokaler bör ärmskydd eller platsbunden överdragsrock och handskar av engångstyp användas. En god handhygien samt städning inför och efter varje beredning är viktigt på grund av risk för korskontamination och av hygieniska skäl.

Apoteket ska upprätta dokumentation för varje beredning. Då beredningen är en del av färdigställandet ska dokumentationen sparas som verifikation avseende försäljning och utlämnande av läkemedel i minst tre år. Av dokumentationen ska förutom uppgifter om själva beredningen, även framgå vem som ansvarat för denna.

### **Märkning av läkemedelsförpackning 10-14 §§**

Öppenvårdsapotekets märkning bör ske på lämplig del av förpackningen och på ett sätt att uppgifterna enligt 5 kap. 11§ finns tillgängliga under hela användningstiden. Det kan därför vara olämpligt att fästa etiketten på ytteremballaget då detta många gånger slängs innan användningstiden är slut. Öppenvårdsapotekets märkning får inte täcka tillverkarens märkning såvida inte informationen anges på flera delar av förpackningen. I de fall då det inte går att undvika att täcka över för patienten nödvändig information på läkemedelsförpackningen ska den informationen återges i öppenvårdsapotekets märkning.

### ***Rekvisition till namngiven person***

Läkemedel som beställts för namngiven patient på rekvisition ska märkas av öppenvårdsapoteket enligt samma rutiner som för märkning av läkemedel som förskrivits på recept.

### ***Licens- och extemporeläkemedel***

För licens- och extemporeläkemedel finns särskilda behov av märkning för att patienten, djurägare eller vårdgivaren ska kunna använda läkemedlen på rätt sätt. Den märkning som kommer från tillverkaren är i dessa fall ofta i behov av komplettering för att garantera en säker och korrekt användning.

## **Utlämnande 17-25 §§**

### ***Rätt person***

För att undvika förväxling av olika patienters/djurägars läkemedel ska man vid utlämnandet försäkra sig om att man lämnar ut rätt läkemedel till rätt person. Det kan därför vara lämpligt att uttala namn och födelsedata på patient/djurägare till vilken läkemedlen ska hämtas, i samband med informationsgivning vid utlämnandet.

Notera dock att vid utlämnande av särskilda läkemedel mot recept ska identitet säkerställas för att läkemedlet ska få lämnas ut.

I de fall då förskrivaren har angett på receptet att annan person än patienten ska hämta ut läkemedlet ska apoteket följa dessa instruktioner.

### ***Särskilt angivet öppenvårdsapotek***

Om förskrivaren har angivit på ett recept i pappersform att det bara får expedieras på ett särskilt angivet öppenvårdsapotek ska receptet behållas på det aktuella apoteket och får då inte expedieras på annat öppenvårdsapotek. Även vid förskrivning av ett elektroniskt recept kan förskrivaren ange ett särskilt angivet apotek. Eftersom receptet då i praktiken är tillgängligt för samtliga apotek är det viktigt att farmaceuten på det expedierande apoteket försäkras sig om att förskrivningen endast expedieras på det särskilt angivna apoteket.

### ***Individuellt anpassad information***

Vid utlämnandet ska personalen säkerställa att patienten eller djurägaren kan använda läkemedlet på rätt sätt genom att ge individuellt anpassad information. För att personalen ska kunna avgöra vilken information varje patient eller djurägare har behov av kan ett antal frågor behöva ställas:

- Har patienten eller djurägaren använt läkemedlet tidigare?
- Använder patienten eller djurägaren andra läkemedel (som kan vara olämpliga att kombinera med varandra och med det aktuella läkemedlet)?
- Är patienten eller djurägaren införstådd med ändmålet med behandlingen (om det inte framgår av receptet)?
- Vet patienten eller djurägaren hur läkemedlet skall förvaras och administreras?
- Känner patienten eller djurägaren till läkemedlets effekt och hur den kan påverka eller påverkas av olika faktorer (läkemedel, livsmedel, alkohol m.m.) och i olika situationer (bilkörning, kraftig ansträngning m.m.)?

Informationen som apotekspersonalen lämnar ut till patienten eller djurägaren ska syfta till att denne ska kunna använda läkemedlet på ett för behandlingen optimalt och säkert sätt.

För att personalen ska kunna avgöra vilken information varje patient eller djurägare har behov av kan ett antal frågor behöva ställas för att ta reda på exempelvis om patienten eller djuret tidigare har

använt det aktuella läkemedlet. Vidare kan det vara av vikt att ta reda på om patienten eller djuret använder andra läkemedel för att kunna ta ställning till om patienten eller djuret exempelvis har olämpliga kombinationer av läkemedel. Om ändamålet med behandlingen inte framgår av receptet kan även detta behöva diskuteras med patienten eller djurägaren. Information om hur läkemedlet ska användas ska sedan anpassas utifrån den information som patienten eller djurägaren har lämnat och det som framgår av receptet. Informationen ska syfta till att patienten eller djurägaren ska kunna använda sitt läkemedel på ett optimalt sätt varför exempelvis information om förvaring av läkemedlet och hur läkemedlet ska administreras bör lämnas. Vilken effekt läkemedlet kan ha och vilka eventuella andra läkemedel eller livsmedel som inte bör användas samtidigt kan också vara av vikt.

### ***Information till Apotekens Service AB***

I samband med expedition av recept ska apoteket föra över viss information om expeditionen till Apotekens Service AB. Den informationen ska inte förväxlas med de verifikationer som ska upprättas på öppenvårdsapoteket avseende utlämnande. Verifikationer ska även upprättas på öppenvårdsapoteket över läkemedel och teknisk sprit som lämnats ut mot rekvisition.

### ***Leverans till konsument***

Om apoteket ska skicka/leverera läkemedel och teknisk sprit till vårdgivare eller hem till patient är det viktigt att apotekspersonalen tänker på att förutom de krav som ställs i LVFS 2009:13 finns krav även i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel med läkemedel. Innan start av hemleverans ska anmälan göras till Läkemedelsverket. Se blankett ”Anmälan om väsentlig förändring” på Läkemedelsverkets hemsida: [lakemedelsverket.se](http://lakemedelsverket.se)

### **Recept som utfärdats i annat land inom EES 27-29 §**

Recept som utfärdats av förskrivare från annat EES-land kan expedieras om förskrivaren i det berörda landet är behörig att förskriva aktuella läkemedel. Läkemedel som förskrivs måste vara godkänt för försäljning både i Sverige och i det land där receptet utfärdats. Läkemedlet som förskrivits kan ha annat namn än det som lämnas ut under förutsättning att det rör sig om samma preparat och samma tillverkare. Kravet på förskrivarkod gäller inte för recept som utfärdats i annat EES-land. Telefon- eller faxrecept är inte tillåtna.

### **6 kap. Receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek**

Ett receptfritt läkemedel som säljs måste alltid tillhandahållas i sin originalförpackning.

Öppenvårdsapoteket får inte bryta en förpackning och sälja delar av det receptfria läkemedlet.

Läkemedlet får inte heller ha synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet. En ytterförpackning som apotekspersonal har öppnat för att t.ex. visa tablett i blisterförpackning får säljas förutsatt att innerförpackningen är obruten och läkemedelsförpackningen är komplett med bipacksedel och eventuellt annat innehåll som bifogas med förpackningen.

Vid försäljning av receptfria läkemedel är det viktigt att personalen tillhandahåller individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument. Denna information och rådgivning får endast lämnas av personal som har tillräcklig kompetens för uppgiften.

## 7 kap. Övriga bestämmelser

### Arkivering av verifikationer 1 §

Apoteket skall spara verifikationen för ansökan om tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige (s.k. licensläkemedel) i minst ett år. Det är själva ansökningshandlingen och beslutet som ska arkiveras i ett år. För färdigställandet och utlämnande av licensläkemedel gäller samma krav på dokumentation av verifikation som gäller för utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

### Specifikationer för receptblanketter 2 §

Vid tryckning av receptblanketter ska de specifikationer som anges i bilaga 11 följas. Vid tryckning av särskilda receptblanketter och blanketter för utskrift av elektroniska recept ska vissa säkerhetsdetaljer finnas. Den som tänker trycka receptblanketter ska kontakta Läkemedelsverket för att erhålla information om dessa säkerhetsdetaljer. Blanketterna för särskilda läkemedel, bilaga 7 ska tryckas i en särskilt angiven nummerserie där varje blankett ska ha ett unikt serienummer.

### Länkar och mer information

Lagtext går att hitta via [lagrummet.se/rattsinformation/Myndigheters-foreskrifter/](http://lagrummet.se/rattsinformation/Myndigheters-foreskrifter/) Referenser har i texten gjorts till bland annat lagen (2009:366) om handel med läkemedel och förordningen (2009:366) handel med läkemedel.

[Smittskyddslagen \(2004:168\)](http://www.government.se/press/meddelanden/2004/04/200404168)

Läkemedelsverkets webbplats hittar man andra föreskrifter rörande förordnande och utlämnande av läkemedel [lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar&regler/](http://lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar&regler/)

Proposition 2008/09:145 omregleringen av apoteksmarknaden går att hitta via regeringens webbplats: [regeringen.se/sb/d/108/a/120969](http://regeringen.se/sb/d/108/a/120969)

Statens Jordbruksverk har regelverk bl.a. rörande veterinärers rätt att lämna ut jourdoser [jordbruksverket.se](http://jordbruksverket.se)

Socialstyrelsen har regelverk rörande hälso- och sjukvården [socialstyrelsen.se](http://socialstyrelsen.se)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har information om läkemedelsförmåner m.m. [tlv.se](http://tlv.se)

Apotekens Service AB har information om elektronisk överföring av uppgifter [apotekensservice.se](http://apotekensservice.se)

## Bilaga 1

### Läkemedelsverkets instruktioner till apoteken avseende tillämpning av listan över utbytbara läkemedel.

Läkemedelsverkets lista förtecknar läkemedel i grupper där produkterna är ömsesidigt utbytbara mot varandra. Apoteket ska genomföra byte om det läkemedel man byter till har en förpackning som är jämförbar med den förskrivna förpackningen och bytet i övrigt är rimligt. Dessa instruktioner ska tillämpas i samtliga apoteksverksamheter inklusive dosdispensering i tillämpliga delar.

- Utbyte av förskrivet läkemedel mot annat läkemedel ska ske om de finns i samma typ av förpackning (burk, flaska, cylinderampull, kombinationsförpackningar etc.). Läkemedel (tabletter, kapslar eller motsvarande) förpackade i Burk och tryckförpackning (blister) är dock utbytbara mot varandra.
- Utbyte av förskrivet läkemedel mot annat läkemedel ska ske om en förpackning av motsvarande storlek finns. Om läkemedlen inte finns i exakt samma förpackningsstorlek, väljer farmaceuten en storlek som nära överensstämmer med den förskrivna mängden eller doseringen (5 kap. 8 § receptföreskrifterna) och apotekets rutiner. Om den förskrivna förpackningen ingår i en av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutad förpackningsstorleksgrupp ska alla förpackningar i gruppen anses vara av motsvarande storlek.
- Utbyte vad gäller narkotikaklassade läkemedel II-V begränsas till exakt samma eller färre antal doser. Detsamma gäller icke narkotikaklassade läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen (ämnen upptagna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika).
- Förpackningar som särskilt anpassats t.ex. reumatikerförpackningar får inte bytas ut till andra förpackningar utan patientens samtycke. En kalenderförpackning kan dock bytas mot en annan kalenderförpackning. Kalenderförpackning får däremot inte bytas ut till icke kalenderförpackning utan patientens samtycke.
- Om läkaren förskrivit att patienten ska ta delade doser (t.ex. halva tabletter) av läkemedlet får utbyte ske, om det framgår av läkemedlets produktresumé under sektion 3, att det är delbart i lika delar och inte enbart delbart för att underlätta nedsväljning.<sup>1</sup>
- Paralleldistribuerade läkemedel är läkemedel med ett centralt godkännande som gäller i EU:s alla länder och som importeras av någon annan än den som innehar marknadsföringstillståndet. Eftersom dessa omfattas av samma godkännande som den produkt som tillhandahålls av innehavaren av marknadsföringstillståndet, är de utbytbara inom samma utbytesgrupp som denna.
- Om expedieringen vid ett och samma tillfälle omfattar flera styrkor av samma läkemedelssubstans, ska apoteket vid utbyte se till att samtliga styrkor om möjligt är av samma sort (namn, tillverkare, varumärke etc.)

<sup>1</sup> En brytskåra på en tablett kan, men behöver inte, medge att delning kan ske med acceptabel noggrannhet, såvida inte doseringsavsnittet i den godkända produktresumén innehåller en dosering som endast kan tillgodoses med delade tabletter.

## Bilaga 2

### Läkemedel innehållande etylmorfin och kodein

Läkemedel innehållande etylmorfin och kodein är på grund av bestämmelser i Läke­medelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika numera alltid narkotika, oavsett mängd substans per dos eller halt av substansen. För att samma hanteringsregler på apotek ska gälla för dessa läkemedel som innan bestämmelserna i LVFS 2011:9 trädde ikraft infördes ett undantag i receptföreskrifterna för beredningar som är upptagna i bilagan till LVFS 2011:9.

Ändringarna i receptföreskrifterna trädde i kraft den 16 november 2011 vilket innebar att läkemedel innehållande etylmorfin och kodein inte omfattas av bestämmelserna om narkotiska läkemedel i receptföreskrifterna. Läkemedel som innehåller kodein måste dock även fortsatt förskrivas på den särskilda receptblanketten och hanteras i enlighet med bestämmelserna för särskilda läkemedel.

*Vägledning till Läke­medelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika publiceras på [lakemedelsverket.se](http://lakemedelsverket.se) senare.*