

Høring:
Forslag til ny forskrift om
legemiddelresepter og rekvisisjoner

Høringsfrist 8. januar 2021

Innhold

1	Innledning	4
1.1	Generelt	4
1.2	Helsesykepleiere og jordmødres rekvireringsrett	4
2	Gjeldende rett og forslag til ny forskrift	5
2.1	Formål og virkeområde	5
2.1.1	Gjeldende rett	5
2.1.2	Departementets vurderinger og forslag	5
2.2	Begreper og definisjoner	6
2.2.1	Gjeldende rett	6
2.2.2	Departementets vurderinger	7
2.3	Forsvarlighetskrav	8
2.3.1	Gjeldende rett	8
2.3.2	Departementets vurderinger og forslag	8
2.4	Ekspedisjonsrett	8
2.4.1	Gjeldende rett	8
2.4.2	Vurderinger og forslag	9
2.5	Apotekvalg	9
2.5.1	Gjeldende rett	9
2.5.2	Departementets vurderinger og forslag	9
2.6	Leges og tannleges rekvireringsrett	10
2.6.1	Gjeldende rett	10
2.6.2	Departementets vurderinger og forslag	12
2.7	Krav til resept og rekvisisjon	15
2.7.1	Gjeldende rett	15
2.7.2	Departementets vurderinger og forslag	15
2.8	Krav til føring av innhold i resepter og rekvisisjoner	17
2.8.1	Gjeldende rett	17
2.8.2	Departementets vurderinger og forslag	18
2.9	Rekvirering av legemidler til veterinær bruk	22
2.9.1	Gjeldende rett	22
2.9.2	Departementets vurderinger og forslag	22

2.10	Rekvirering til særlige formål	25
2.10.1	Gjeldende rett	25
2.10.2	Departementets vurderinger og forslag	26
2.11	Mottak av resept og rekvisisjon	30
2.11.1	Gjeldende rett	30
2.11.2	Departementets vurderinger og forslag	31
2.12	Ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon	32
2.12.1	Gjeldende rett	32
2.12.2	Departementets vurderinger og forslag	32
2.13	Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon.....	34
2.13.1	Gjeldende rett	34
2.13.2	Departementets vurderinger og forslag	34
2.14	Utlevering, oppbevaring og dokumentasjon	37
2.14.1	Gjeldende rett	37
2.14.2	Departementets vurderinger og forslag	37
2.15	Utlevering av legemidler uten resept	38
2.15.1	Gjeldende rett	38
2.15.2	Departementets vurderinger og forslag	38
2.16	Kontroll av legemidler før utlevering.....	39
2.16.1	Gjeldende rett	39
2.16.2	Departementets vurderinger og forslag	39
2.17	Forsendelse av legemidler	39
2.17.1	Gjeldende rett	39
2.17.2	Departementets vurderinger og forslag	39
2.18	Merking ved utlevering av legemidler	40
2.18.1	Gjeldende rett	40
2.18.2	Departementets vurderinger og forslag	41
3	Økonomiske og administrative konsekvenser	45
4	Forslag til ny forskrift om legemiddelreseppter og rekvisisjoner.....	46

1 Innledning

1.1 Generelt

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne høringen en ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner. Forskriften skal erstatte dagens forskrift av 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

Forskriftsforslaget er hjemlet i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 2 og § 22, § 25b jf. kgl.res. 8. juni 1995 nr. 521, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell (helsepersonelloven) §§ 11, 39 og 40, lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 5-5a, § 6-6 annet ledd og § 6-8, lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 17 (dyrehelsepersonelloven) og lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 29 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek omtales heretter i høringsnotatet som «1998-forskriften».

harmonisere 1998-forskriften med apotekloven 2. juni 2000 nr. 39 og en rekke endringer i andre lover og forskrifter i perioden fra 1998 til i dag, som påvirker området for gjeldende forskrift.

Endringer i samfunnet og helsesektoren, herunder den teknologiske utviklingen for helse- og dyrehelsepersonells rekvirering av legemidler fordrer også at 1998-forskriften bør endres.

Ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften) 1. mars 2019 nr. 168 gjelder også for personell i apotek. 1998-forskriften ble som følge av dette endret 1. juli 2020, jf. forskriftsendring 19. november 2019 nr. 1529¹, ved at forskriften sier hva som anses å være en integrert del av reseptekspedisjonen og kravene til dokumentasjon etter apotekloven § 5-5a og helsepersonelloven §§ 39 og 40. Ved forskrift 8. januar 2020 nr. 7 ble kravet om autorisert blankett i 1998- forskriften opphevet, og ved forskriftsendring 31. august 2020 nr. 1707 ble rekvireringsrett for influensavaksine for farmasøyter innført. Endringer i 1998-forskriften som følge av disse revisjonene videreføres i forskriftsforslaget.

1.2 Helsesykepleiere og jordmødres rekvireringsrett

Rekvireringsretten til prevensjonsmidler, har over tid blitt gradvis utvidet for å øke tilgjengeligheten. I forslaget til ny forskrift, utvides den ytterligere, for å øke tilgjengeligheten til prevensjonsmidler for unge under 16 år. Stortinget har i vedtak nr. 589, 13. juni 2019 bedt regjeringen fjerne begrensningen som gjør at helsesykepleiere og jordmødre ikke har rekvireringsrett på alle typer prevensjon til unge under 16 år. Se punkt 2.10 om rekvirering til særlige formål.

¹ <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2019-11-19-1529>

2 Gjeldende rett og forslag til ny forskrift

2.1 Formål og virkeområde

2.1.1 Gjeldende rett

1998-forskriftens formål er å sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek, jf. forskriften § 1-1. Virkeområdet er presisert i § 1-2 og er avgrenset til legemidler.

De apotekansatte har etter lov og forskrift plikt til å opptre forsvarlig ved ekspedisjon av resept og rekvisisjon, og ved utlevering av legemidler fra apotek. Forsvarlighetskravet er nedfelt i helsepersonelloven § 4.

Utlevering av legemidler fra apotek er særlig regulert i apotekloven, apotekforskriften og 1998-forskriften om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Formålet med bestemmelsene er å sikre forsvarlig utlevering og riktig bruk av legemidler. Sentrale bestemmelser er apotekloven § 1-1 og 1998-forskriften § 1-1.

Alle apotek skal ha internkontrollsystem som sikrer at apoteket har rutiner som ivaretar kundens/pasientens sikkerhet og sikrer at gjeldende standarder og regelverk overholdes, jf. 1998-forskriften § 1-4 siste ledd hvor det fremgår at «Apotek skal ha rutiner som sikrer forsvarlig mottak og ekspedisjon av resept og rekvisisjon, og som sikrer forsvarlig utlevering av legemidler.»

Ved forskriftsendring 19. november 2019 nr. 1529 ble det inntatt en ny bestemmelse i 1998-forskriften § 9-4 om dokumentasjonsplikt i apotek.

1998-forskriften regulerer all rekvirering av reseptpliktige legemidler til human bruk innenfor fullmaktsbestemmelsen i helsepersonelloven § 11, «*Rekvirering av reseptbelagte legemidler*». Dette vil si at formålet er å få utlevert legemiddel til pasient, sluttbruker eller til bruk i helsetjenesten uansett distributør. Det gjelder først og fremst fra apotek, men også fra grossist når de driver detaljhandel (såkalt direktedistribusjon). I grossistforskriften §§ 14 og 15 er det henvist til 1998-forskriften, og det slås fast at den gjelder ved grossists salg til sykehjem og ved salg av legemidler til dyr og til rekvirent.

1998-forskriften omfatter veterinærer og fiskehelsebiologers rekvireringsrett, som er hjemlet i lov om dyrehelsepersonell.

2.1.2 Departementets vurderinger og forslag

Formål

Formålsbestemmelsen i 1998-forskriften springer ut av formålsbestemmelsen i apotekloven. Et overordnet mål med apotekloven er å motvirke overforbruk og feil bruk av legemidler i befolkningen som helhet. Denne delen av formålet har nær sammenheng med forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukeren. Apoteklovens forarbeider

pålegger apotekene et vidtrekkende ansvar for å oppfylle lovens formål om riktig bruk av legemidler.

Det foreslås en forenkling av gjeldende ordlyd, uten at dette fører til endring av meningsinnholdet sammenlignet med formålsbestemmelsen i apotekloven, samt at det presiseres i forskriftsforslaget at formålet også er å sikre forsvarlig mottak av resept og rekvisisjon, se omtalen av *mottak* under punktet om virkeområde nedenfor. Se forskriftsforslaget § 1-1.

Virkeområde

I 1998-forskriften er ikke *mottak* av resept i apotek omfattet av angivelsen av det saklige virkeområdet. Det følger imidlertid av dagens forskrift § 1-4 at apotekene er pålagt å ha rutiner som sikrer forsvarlig mottak, ekspedisjon og utlevering av legemidler. Det foreslås derfor at begrepet «*mottak*» tas inn i virkeområdebestemmelsen i forskriftsforslaget § 1-2.

Det følger av forskriftsforslaget at forskriften gjelder rekvirering av legemidler. I tilfeller hvor rekvireringen utløser rett til refusjon fra det offentlige, for eksempel ved rekvirering av næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell på blå resept, gjelder vilkårene i blåreseptforskriften og apotekloven § 5-5a. Ved forskriftsendring 19. november 2019 nr. 1529 (i kraft 1 juli 2020) fikk virkeområdebestemmelsen i § 1-2 et nytt annet punktum hvor det presiseres at dokumentasjonsplikten i ny § 9-4 første og fjerde ledd også gjelder ved ekspedisjon av handelsvarer etter resept.

Dagens ordning med henvisning fra grossistforskriften til utleverings- og rekvireringsforskriften er uheldig. Grossistforskriften pålegger grossister å følge forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler ved slike leveranser til sykehjem og dyreeiere. Departementet foreslår at grossistenes detaljomsetning reguleres i ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner, slik at dennes virkeområde utvides til å omfatte dette.

Også det nye forskriftsforslaget vil gjelde for rekvirering og utlevering av legemidler til dyr, herunder fisk.

Det er viktig å presisere at der hvor utleveringen fra grossist forutsetter resept og rekvisisjon, skal kravene som gjelder for apotek også gjelde for grossist.

Se forskriftsforslaget § 1-2.

2.2 Begreper og definisjoner

2.2.1 Gjeldende rett

1998-forskriftens definisjoner er inntatt i § 1-3. Ved endringsforskrift 19. november 2019 nr. 1529 (i kraft 1. juli 2020) ble definisjonene av resept og rekvisisjon i § 1-3 bokstav c og d opphevet og bokstav e til i ble bokstav c til g. Begrepene resept og rekvisisjon var definert forskjellig i apotekloven § 1-3 og forskrift om rekvirering og utlevering av

legemidler fra apotek. Apoteklovens definisjoner skal legges til grunn i rekvirerings- og utleveringsforskriften².

2.2.2 Departementets vurderinger

Departementet legger apoteklovens definisjoner til grunn ved utarbeidelse av ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner.

I stedet for å definere begrepet «*godkjent legemiddel*» benyttes «*legemiddel med markedsføringstillatelse i Norge*» konsekvent gjennom hele forskriftsforslaget da dette er en mer presis beskrivelse. Det anses ikke å være behov for å definere dette ytterligere, og gjeldende § 1-3 bokstav b foreslås ikke videreført. Tilsvarende gjelder for definisjonen av legemiddel i gjeldende § 1-3 bokstav a; legemiddel er definert i legemiddeloven, og det anses ikke nødvendig å gjenta dette i forskriftsforslaget.

Begrepet mottak

Departementet har foreslått at begrepet «*mottak*» tas inn i formål og virkeområdebestemmelsen i forskriften. Det anses ikke å være behov for å definere dette i forskriften.

Andre begreper

Andre begreper som «ordinasjonskort» jf. 1998-forskriften §§ 4-2, 7-2 og 12-5 videreføres ikke i forskriftsforslaget. Begrepene «*delekspedisjon*», «*delutlevering*» og «*anbrudd*» er ikke definert i 1998-forskriften, men brukes på Legemiddelverkets nettsider i forbindelse med apotekavanse³. Begrepene brukes dessuten i forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek, men begrepene er ikke definert der. Departementet foreslår å definere de tre nevnte begrepene i forskriftsforslaget. Begrunnelsen er å sikre at aktørene og myndighetene har lik forståelse av begrepene.

Følgende vurderinger er lagt til grunn ved definisjon av begrepene delekspedisjon, delutlevering og anbrudd:

Delekspedering skjer når apoteket ekspederer mindre mengde legemidler enn det som er rekvirert. Det er ikke delekspedering når resepten reiteres. Den andelen av de rekvirerte legemidlene som ikke ekspederes, vil bli ekspedert ved en senere anledning.

Delutlevering skjer når apoteket har ekspedert en resept, men bare deler ut en mindre andel av de legemidlene som er ekspedert til pasienten. Dette skjer, for eksempel, når det ekspederes en hel pakning med legemidler, men bare deles ut deler av en pakning porsjonsvis til pasienten. Apoteket vil oppbevare resten av de legemidlene som er ekspedert og vil utlevere hele, eller resten av de ekspederte legemidlene senere. Dette kan

² <https://www.regjeringen.no/contentassets/1c18b433527f4f9b9834189e487a56f0/dokumentasjon----horingsnotat-2019-endelig-versjon.pdf>

³ <https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Pris/Apotekavanse/Om%20apotekavansen%202019%20-%20fra%201.7.2019.pdf>

skje enten etter avtale med den pasienten som har levert inn resepten for ekspedering, eller når det følger av bruksanvisningen på resepten eller, mer unntaksvis, når apoteket finner at det ikke vil være faglig forsvarlig å utlevere alle legemidler som er ekspedert. Apoteket kan per i dag ta et gebyr på kr 38,85 for hver gang apoteket deler ut av legemidlet til kunden⁴. Apoteket kan ta dette gebyret for hvert legemiddel som deles ut.

Anbrudd foretas dersom apoteket kun har pakninger som inneholder en mindre eller større mengde legemiddel enn det som er rekvirert eller faglig forsvarlig å ekspedere. Pakningen må i slike tilfeller åpnes og deles.

Øvrige definisjoner

Definisjonene av begrepene rekvirering, rekvirent, reiterasjon og ekspedisjon videreføres i forskriftsforslaget. Dette er relevante begreper for denne forskriften og bør være lett å finne for brukere av forskriften. Begrepet utlevering er selvforklarende og foreslås ikke videreført.

Den nye forskriftens definisjoner er inntatt i forskriftsforslaget § 1-3.

2.3 Forsvarlighetskrav

2.3.1 Gjeldende rett

Forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 gjenspeiles i 1998-forskriften § 1-4 hvor det stilles krav til forsvarlighet i alle ledd fra rekvirering til utlevering. Rekvirent og virksomhet hvor rekvirent er ansatt skal ha rutiner som sikrer forsvarlig rekvirering av legemidler. Eksempler er rutiner for rekvirering via Reseptformidleren, reseptfornyelser, telefonresepter og bruk av medhjelpere. Det stilles således et forsvarlighetskrav til både rekvirent og til apotek.

2.3.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår å presisere at virksomhet har et særskilt ansvar sammen med rekvirent for rutiner som sikrer forsvarlig rekvirering jf. 1998-forskriften § 1-4 første og tredje ledd. Se forskriftsforslaget § 2-1.

2.4 Ekspedisjonsrett

2.4.1 Gjeldende rett

Apotekloven § 4-4 har en bestemmelse om ekspedisjon og håndtering av legemidler og 1998-forskriften § 1-5 regulerer ekspedisjonsrett. Apotekloven har videre en bestemmelse om apotekets faglige personale i § 4-1.

⁴ Om apotekavansen 2020, se <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/apotekavanse>

2.4.2 Vurderinger og forslag

Departementet foreslår å videreføre § 1-5 om ekspedisjonsrett, men at apoteklovens begrepsbruk legges til grunn ved utformingen av ordlyden i forskriftsforslaget § 2-2. 1998-forskriftens formulering «farmasøyter med ekspedisjonsrett i Norge» er upresis og foreslås endret til «person med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt». Se forøvrig helsepersonelloven § 48 bokstav ø og å, hvoretter provisorfarmasøyt og reseptarfarmasøyt har autorisasjon som helsepersonell.

2.5 Apotekvalg

2.5.1 Gjeldende rett

Det er et generelt prinsipp at pasient eller dyreeier selv skal kunne velge hvilket apotek de vil oppsøke for å få ekspedert en resept, jf. 1998-forskriften § 1-4 annet ledd.

2.5.2 Departementets vurderinger og forslag

Dagens hovedregel om fritt apotekvalg blir i enkelte tilfeller utfordret når det offentlige er involvert og betaler for hele, eller deler av tjenesten som ytes i apoteket.

I enkelte tilfeller er det behov for å ha avtaler om ekspedisjon og henting mellom apotek og kunde som bidrar til å redusere pasientens frie valg. I e-resept har man derfor etablert mekanismen "ekspederingsanmodning" for å kunne reservere e-resept til utlevering i et bestemt apotek. Denne mekanismen kan for eksempel brukes for pasienter med legemiddelassistert rehabilitering (LAR), ved uthenting av magistrelt fremstilte legemidler og for å ivareta pasientsikkerheten for multidosepasienter som har resepter på vanedannende legemidler i tillegg til legemidlene som pakkes i multidose.

Departementet mener at hovedregelen om fritt valg av apotek skal opprettholdes, men foreslår at det gis en hjemmel for enkelte unntak av praktiske, pasientsikkerhetsmessige og tekniske grunner. Unntaksbestemmelsen foreslås formulert slik at den bare kan benyttes når det foreligger «*særlige grunner*» til å begrense pasientens rett til fritt å velge apotek.

Departementet understreker at unntakshjemmelen ikke kan benyttes for å gi rekvirent eller apotek økonomiske fordeler, jf. apotekforskriften § 50. Det foreslås at dette formuleres som en rettslig standard med bruk av begrepet «ikke utilbørlig» og med en henvisning i bestemmelsen til apotekforskriftens § 50.

Departementet har vurdert hvorvidt forslaget til unntaksbestemmelse gjør hovedregelen unødvendig. Departementet mener at hovedregelen bør opprettholdes, da det er viktig å synliggjøre prinsippet om retten til fritt valg av apotek i forskriften, samt at opphevelse av bestemmelsen om fritt apotekvalg kan bli oppfattet slik at den ikke skal gjelde lenger.

Se forskriftsforslaget § 2-3.

2.6 Leges og tannleges rekvireringsrett

2.6.1 Gjeldende rett

Legers og tannlegers rett til rekvirering er i dag regulert i henholdsvis § 2-1 og § 2-2 i 1998-forskriften. Gjeldende regelverk er fragmentert da nevnte forskriftsbestemmelser må ses i sammenheng med annet regelverk.

Autoriserte leger

For autoriserte leger følger retten til rekvisisjon av helsepersonellovens § 11⁵. Rettighetene til å rekvirere legemidler etter denne lovbestemmelsen er ivaretatt gjennom 1998-forskriften § 2-1.

Gjeldende bestemmelse om rett til å rekvirere legemidler må også ses i sammenheng med forskrift om lisens til helsepersonell⁶.

Fagområdelisens

Fagområdelisens ble etablert i 1997 for å sikre spesialisthelsetjenesten legespesialister innenfor bestemte fagområder der det var mangel på spesialister⁷. Leger utdannet i land utenfor EU/EØS, som ikke har norsk autorisasjon, kan søke om fagområdelisens.

Leger fra nordiske land, EØS-land og Sveits

Særregler om rekvireringsrett for disse gruppene følger av 1998-forskriften § 2-1 første ledd bokstav b.

Grenselisens

Grenselisens etter helsepersonellovens § 50 er lisens for offentlig ansatt og autorisert helsepersonell i Sverige og Finland i arbeid langs grensen til Norge⁸. De svenske og finske legene som har rettigheter etter helsepersonellovens § 50 har ikke norsk autorisasjon eller lisens.

Legestudenter

Retten til rekvirering av legemidler for legestudenter med studentlisens følger av forskrift om lisens til helsepersonell § 4⁹.

⁵ http://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64/KAPITTEL_2#KAPITTEL_2

⁶ <http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1379>

⁷ <https://helsedirektoratet.no/autorisasjon-utdanning-og-godkjenning/autorisasjon-og-lisens/lege#fagområdelisens>

⁸ http://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64/KAPITTEL_9#KAPITTEL_9

⁹ http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1379#KAPITTEL_1

Lisens til medisinsk student gir rett til å ta arbeid ved sykehus eller annen helseinstitusjon, eller som assistent hos praktiserende lege. Lisensen gir ikke adgang til å utøve legevirkosomhet av selvstendig karakter, være bakvakt eller delta i legevaktordning. Lisensen gir innehaveren rett til å rekvirere legemidler i gruppe B og C i sammenheng med arbeid som nevnt i forskriftens første ledd.

Legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

For legers rett til å rekvirere legemidler med innhold av metadon og legemidler til bruk for substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet er det gitt særregler i 1998-forskriften § 2-1 tredje ledd bokstavene c og d.

Ytterligere bestemmelser om rekvirering av legemidler til bruk ved legemiddelassistert rehabilitering er gitt i LAR-forskriften. Se for øvrig LAR-veileder, IS-2022 av mai 2013¹⁰.

Rekvirering av sprit til medisinsk bruk

Rekvirering av sprit til medisinsk bruk følger av forskrifter om brennevin, herunder spiritus, og vin til medisinsk bruk av 1. mars 1957 nr. 4 og forskrift gitt av Helsedirektøren om brennevin, herunder spiritus, og vin til medisinsk bruk av 1. mars 1957 nr. 6 hvoretter «Helsedirektøren sørger for trykking av autoriserte spritblanketter». Disse forskriftene antas ikke lenger å ha noen praktisk betydning. Tannleger og leger bestiller i dag sprit til teknisk bruk via Antibac AS.

Forbudt narkotika

I tillegg til rekvireringsretten som følger av 1998-forskriften § 2-1, fastslår Helsedirektoratet hvem som skal ha rett til å rekvirere legemidler som inneholder forbudt narkotika¹¹, jf. narkotikaforskriften § 5 annet ledd og delegeringsvedtak 5. mars 2013 nr. 1461. Dette er aktuelt for sentralstimulerende legemidler og medisinsk bruk av cannabisrelaterte legemidler og produkter med og uten markedsføringstillatelse.

Tannleger

Tannlegers rett til rekvirering er regulert i 1998-forskriftens § 2-2. Det følger av denne bestemmelsen at tannleger har begrenset rett til å rekvirere «de legemidler som er nødvendige for utøvelse av tannlegevirksomheten». Denne begrensingen utdypes i de etterfølgende ledd i bestemmelsen.

Til pasient kan tannlege bare rekvirere legemidler på resept som er nødvendige i forbindelse med tannbehandling og forebygging og behandling av sykdom i munnhule og

¹⁰ <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/veileder-for-utlevering-av-substitusjonslegemiddel-i-og-utenfor-lar-legemiddelassistert-rehabilitering/Publikasjoner/veileder-for-utlevering-av-substitusjonslegemiddel-i-og-utenfor-lar.pdf>, se spesielt om rekvirerings- og utleveringsforskriften på side 8 i veilederen.

¹¹ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/rekvirering-av-legemidler/rekvirering-av-cannabisrelaterte-legemidler-og-produkter>

tilgrensende vev. Videre inneholder forskriftsbestemmelsen særlige vilkår for hvilke legemidler i reseptgruppe A og B som kan rekvireres til pasient, med restriksjoner på mengde.

Til bruk i praksis kan tannleger rekvirere de legemidler som anses nødvendig for å kunne utøve tannlegevirksomhet. Vilkårene for rekvirering til tannlegepraksis er videre enn rekvirering til pasient. Til bruk i praksis er det tannlegen selv som vurderer hvilke legemidler som er nødvendige. Det foreligger imidlertid enkelte Nasjonal faglige retningslinjer fra Helsedirektoratet som har foretatt vurderinger knyttet til legemiddelbruk i tannlegevirksomhet¹². Dette gjelder også legemidler i reseptgruppe B. Når det gjelder legemidler i reseptgruppe A følger det av bestemmelsen hvilke legemidler som er omfattet, og i hvilket omfang disse kan rekvireres.

1998-forskriften § 2-2 fastslår videre at Helsedirektoratet i tvilstilfelle avgjør hvilke legemidler tannleges rekvireringsrett omfatter, samt tannleges søknad om utvidet rekvireringsrett. Helsedirektoratet har publisert en oversikt over tvilstilfeller rundt tannlegers rekvireringsrett¹³.

Også for tannleger fra nordiske land, EØS-land og Sveits er det gitt særregler om rekvireringsrett, jf. 1998-forskriften § 2-2 syvende ledd.

2.6.2 Departementets vurderinger og forslag

Flere av bestemmelsene i 1998-forskriften har en utforming eller ordlyd som er utdatert, eller ikke passer legers- og tannlegers hverdag.

Departementet foreslår å samle alle reglene som gjelder legers og tannlegers rekvirering og som stiller krav til rekvireringsrett i ett kapittel i den nye forskriften slik at regelverket blir mer oversiktlig.

Henvisninger til forskrifter som ikke lenger har praktisk betydning videreføres ikke, se ovenfor om rekvirering av sprit til medisinsk bruk.

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 3

Lege og tannleges rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 3-1

Bestemmelsene om legers og tannlegers rekvireringsrett i 1998-forskriften har flere fellestrekk. Departementet foreslår derfor å samle det som er felles om krav til autorisasjon og lisens, i en bestemmelse i det nye forskriftsforslaget.

Første og annet ledd i forslaget til bestemmelse er en videreføring av gjeldende rett.

¹² <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/tannhelsetjenester-til-barn-og-unge-020-ar#k=legemidler>
<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/temporomandibuler-dysfunksjon-tmd>

¹³ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/rekvirering-av-legemidler/tannlegers-rekvireringsrett-av-reseptpliktige-legemidler>

I bestemmelsens tredje ledd er det foreslått inntatt en henvisning til legemiddelforskriften § 7-4 annet ledd. Det fastslås således at legemidler bare kan rekvireres i samsvar med gjeldende rekvirerings- og utleveringsbestemmelser for vedkommende legemidler.

I bestemmelsens fjerde og femte ledd foreslås det å videreføre bestemmelsene fra 1998-forskriften om bruksferdig legemiddel og legemidler uten markedsføringstillatelse.

Alle rekvireringsbestemmelser følger av 1998-forskriftens kap. 2. Helsedirektoratet vurderer behovet for å gi særskilte rekvireringsbestemmelser. I de siste par årene har Helsedirektoratet fastsatt bestemmelser knyttet til rekvirering av sentralstimulerende og cannabisrelaterte legemidler.

Det er krevende for apotek og rekvirenter å tilegne seg oversikt over rett til rekvirering gitt i vedtak fra Helsedirektoratet og sendt i brev til alle landets leger. Departementet foreslår derfor at Helsedirektoratets myndighet forskriftsfestes i den nye forskriften § 3-1 sjette ledd og at bestemmelsene skal offentliggjøres. De særskilte rekvireringsbestemmelsene som Helsedirektoratet fastsetter må ligge offentlig tilgjengelig på Helsedirektoratets nettside.

Rammene for en slik myndighet er særskilte bestemmelser knyttet til helsepersonell med eksisterende rekvireringsrett for eksempel tannleger med spesialistgodkjenning i oral kirurgi og oral medisin har rett til å rekvirere legemidler med botulinumtoksin, eller bestemmelser knyttet til legers rekvireringsrett av forbudt narkotikum¹⁴. Nye helsepersonellgrupper hvor det vurderes hensiktsmessig med rekvireringsrett faller utenfor denne bestemmelsen. Slik rett må forskriftsfestes.

Lege, forskriftsforslaget § 3-2

Særreglene knyttet til leger som har grenselisens og legestudent med studentlisens foreslår departementet videreført i ny § 3-2. Leger med grenselisens skal som utgangspunkt koble seg til Reseptformidleren når dette er mulig på lik linje med andre rekvirenter.

Når det gjelder studentlisens ser departementet at det er behov for å presisere hva som ligger i studentlisens, jf. ovenfor om forskrift om lisens til helsepersonell § 4. Forskrift om lisens til helsepersonell er ikke godt kjent blant legestudenter eller personell i apotek og det oppfattes som uklart hvilke avgrensinger som gjelder for rett til rekvirering av legemidler for de som har studentlisens. Det foreslås derfor at det tas inn en henvisning til forskrift om lisens til helsepersonell § 4 i forskriftsutkastet § 3-2, annet ledd.

Tannlege, forskriftsforslaget § 3-3

Forskriftsforslaget viderefører hovedsondringen i 1998-forskriften § 2-2 om hva tannleger kan rekvirere til henholdsvis egen tannlegepraksis (§ 3-1 annet ledd) og til pasient (§ 3-3).

I tiden etter at 1998-forskriften trådte i kraft har tilgangen på legemidler med markedsføringstillatelse endret seg. Listene over hvilke legemidler i reseptgruppe A og B som omfattes av tannlegers rett til rekvirering til pasient og egen praksis i gjeldende

¹⁴ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/rekvirering-av-legemidler>

forskrift er utdaterte. Eksempler på endringer er 1) tramadol, som har fått markedsføringstillatelse etter 1998 og 2) dekstropoksyfen og flunitrazepam som er avregistrert.

Departementets vurdering er at de begrensningene i tannlegers rekvireringsrett for legemidler i reseptgruppe A og B, som følger av i 1998-forskriften bør gis en mer generell ordlyd, og ikke knyttes til enkeltlegemidler. Ved å bruke det internasjonale klassifikasjonssystemet for legemidler, Anatomisk terapeutisk kjemisk legemiddelregister (ATC) vil forskriftsteksten være fleksibel med hensyn på endringer i tilgang til legemidler med markedsføringstillatelse.

Likeledes bør begreper som brukes i forskriftsteksten ikke medføre uklarhet. Det foreslås derfor at begrepet «i dosert form», i gjeldende forskrift, justeres til doser eller andre begreper som entydig angir hvilke mengder av legemidler som rekvireringsretten for tannleger omfatter.

I 1998- forskriften er det oppgitt et maksimalt antall tabletter som kan rekvireres til pasient av et legemiddel i reseptgruppe A og B, eksempelvis «*morfinpreparater høyst 20 stk*». I forskriftsforslaget er en antallsbegrensning i rekvireringen ivaretatt i form av «minstepakning» eller «til høyst terapeutisk bruk i syv dager». Antallsbegrensning i form av «terapeutisk bruk i syv dager» er for å begrense mengden som kan utleveres i de tilfeller pakningsstørrelser for korttidsbruk ikke er tilgjengelig.

En rekvirerende tannlege må foreta en vurdering om pasientens medisinske behov vurdert mot tilgjengelig minstepakningsstørrelse. Apotek vil måtte gjøre vurdering med hensyn til tilgjengelighet på antallet tabletter rekvirert og minstepakningsstørrelse. Apoteket skal gjøre anbrudd enten dersom rekvirent har eksplisitt uttrykt dette eller i de tilfeller det er betydelig forskjell i antall rekvirerte tabletter og minstepakningsstørrelse. Legemidler i reseptgruppe A og B er under særskilt kontroll på grunn av risiko for skadelig bruk, avhengighet, redusere mulighet for videresalg og egenmedisinering. Det er et mål å redusere uforsvarlig rekvirering av vanedannende legemidler.

I forskriftsforslaget foreslås det at tannleger til bruk i praksis gis rett til å rekvirere opioidholdige analgetika i ATC kode N02A, fremfor definerte virkestoffer som i dag. Antallsbegrensning videreføres i form av krav om «minstepakning eller terapeutisk bruk i maksimalt 7 dager».

Forskriftsforslaget viderefører bestemmelsen om at tilsvarende gjelder for tannleger som fyller vilkårene for å yte tjenester i Norge i samsvar med forskrift om godkjenning av helsepersonell i henhold til EØS-avtalen.

Særlige tilfelle, forskriftsforslaget § 3-4

Departementet foreslår i forskriftsforslaget å samle de bestemmelsene som i 1998-forskriften gir Helsedirektoratet myndighet til å treffe avgjørelse om legers og tannlegers rekvireringsrett i særlige tilfeller, i en bestemmelse. Disse bestemmelsene følger i dag av §§ 2-1 og 2-2. Departementet mener dette vil bidra til at regelverket blir mer oversiktlig, samt bidra til mer dynamisk oppdatering av særskilte rekvireringsbestemmelser.

2.7 Krav til resept og rekvisisjon

2.7.1 Gjeldende rett

1998-forskriften har bestemmelser som stiller krav til resept og rekvisisjon i kap. 3, 4 og 5.

2.7.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 4:

Krav om tydelighet, datering og signering, forskriftsforslaget § 4-1

Forskriftsforslagets bestemmelse er en forenklet og tidsnøytral versjon av 1998-forskriften §§ 5-2 og 5-5 hvor det innskjerpes at resept og rekvisisjon skal være tydelig, skal dateres og signeres av rekvirent. Det stilles krav om at det må foreligge sikker identifikasjon av rekvirent.

Skriftlig rekvirering, forskriftsforslaget § 4-2

Krav om skriftlighet følger av 1998-forskriftens § 3-1. Det er i dag krav til at rekvireringen skal foregå skriftlig med mindre vilkårene er oppfylt for muntlig rekvirering eller per telefaks. Kommunikasjonen skal foregå på en betryggende måte som autentiserer avsender og sikrer resepten eller rekvisisjonens innhold. Departementet kan stille særskilte krav til elektronisk kommunikasjon ved rekvirering av legemidler. For omtale av krav til veterinærmedisinsk resept og rekvisisjon, se nedenfor punkt 2.9.2.

E-resept er en løsning for sikker overføring av resepter mellom rekvirenter, apotek og bandasjister. Løsningen bidrar til at helsepersonell får bedre oversikt over pasientens gyldige resepter. Pasienter får oversikt over egne resepter via helsenorge.no. E-resept er tatt i bruk av fastleger, legevakter, sykehus, avtalespesialister, apotek, bandasjister, nettapotek og noen tannleger. Innføring i øvrig kommunal helse- og omsorgstjeneste, slik som sykehjem, skolehelsetjenesten og helsestasjon, er under planlegging.

Endringen i reseptformidlerforskriften, kjernejournalforskriften, pasientjournalforskriften og reseptregisterforskriften om etableringen av pasientens legemiddelliste 8. desember 2017 trådte delvis i kraft 1. januar 2019. Pasientens legemiddelliste er en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling sentralt. Regelverksendringene gir lege enklere mulighet til å holde oversikt over pasientens resepter, fjerne doble resepter og resepter på legemidler som pasienten ikke skal bruke lenger fra Reseptformidleren. Dette vil bedre pasientsikkerheten og være et viktig grunnlag for pasientens legemiddelliste. Arbeidet med å realisere pasientens legemiddelliste pågår og ledes av Direktoratet for e-helse.

Det blir stadig viktigere at all rekvirering til pasient skjer via Reseptformidleren. Dette for at alle rekvirenter har oversikt over pasientens gyldige resepter, bidrar til å vedlikeholde oversikten og reduserer faren for feil som kan forekomme ved håndskrevne resepter. For resepter gjelder derfor Reseptformidleren som kommunikasjonskanal. Det er således viktig at

rekvirenter av legemidler på resept har elektroniske pasientjournalssystemer som støtter kommunikasjon av resepter via Reseptformidleren. Departementet foreslår å presisere i forskrift at rekvirent, om mulig skal koble seg til og rekvirere til pasient via Reseptformidleren. Det vil være situasjoner som legevaktkjøring og hjemmebesøk hvor Reseptformidleren ikke vil være tilgjengelig, hvor det må vurderes om rekvirere resepter på annen måte. Med Pasientens legemiddelliste innføres Sentral forskrivningsmodul (SFM), som er en nasjonal løsning for rekvirering av resepter.

Tilsvarende skal rekvirenten, rekvirere rekvisisjoner via elektroniske løsninger der dette finnes, for eksempel i spesialisthelsetjenesten hvor avdelinger bestiller elektronisk.

Videre skal andre elektroniske systemer for bestilling av legemidler på resept som er i bruk i spesialisthelsetjenesten som for eksempel poliklinisk behandling med magistrelt tilvirkede legemidler fylle kravene i denne forskriften. Det bør arbeides for en integrasjon fra disse systemene mot kjernejournal. Dette er legemidler som ikke bestilles via reseptformidleren, men som inngår i lokale/regionale bestillingssystemer, men er likevel som resepter å regne. Disse fremkommer ikke av oversikten i kjernejournal i dag.

I tilfeller av driftsstans i elektroniske løsninger må rekvirent fortsatt kunne rekvirere legemidler. Det må derfor være en mulighet for både rekvirering på papir og muntlig rekvirering.

For å understøtte målet om at all rekvirering skal foregå via nasjonale elektroniske løsninger foreslår departementet også å skjerpe regelen for reitering av resepter. I forslaget er hovedregelen at kun skriftlige resepter som kommuniseres via Reseptformidleren kan reiteres. Departementet ber om høringsinstansenes innspill på dette forslaget. For helsepersonell i helsestasjons- og skolehelsetjenesten vil skriftlige resepter kunne reiteres inntil elektroniske rekvireringsmoduler er på plass i deres journalssystemer.

Helsedirektoratet har vurdert at telefaks ikke er et tilstrekkelig sikkert kommunikasjonsmiddel for overføring av pasientopplysninger. Dette medfører praktiske utfordringer med bestillinger av multidoser som i stor grad foregår via telefaks. Det er kommunenes ansvar å organisere forsvarlige rutiner for bestilling, utlevering og utdeling av multidoser. Helsedirektoratet har kommet med nasjonale faglige råd for multidose¹⁵. Det pågår pilotering og utbredelse av elektronisk multidose. På sikt vil derfor også all rekvirering av multidose foregå via Reseptformidleren. Det vil ta tid før elektronisk multidose er innført hos alle aktører. Rekvirering av multidose ved bruk av telefaks vil således utfases. Departementet viser i denne forbindelse til at det tas sikte på at den nye forskriften først vil i kraft fra 2022 og foreslår derfor at bruk av telefaks ikke reguleres i forskriftsforslaget.

¹⁵ <https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/multidose>

Muntlig rekvirering, forskriftsforslaget § 4-3

Regler om muntlig rekvirering av legemidler følger av 1998-forskriftens § 3-2.

Gjeldende forskrift er formulert slik at den er til hinder for at en rekvirent kan rekvirere legemidler, muntlig ved personlig oppmøte i apoteket. Dersom legen ringer inn resept eller rekvisisjon omfattes bestillingen imidlertid av forskriften.

Departementet mener at dette er en uheldig praksis og foreslår at det presiseres i forskriftsforslaget at hvis det ikke er mulig å rekvirere skriftlig, kan resept og rekvisisjon fremsettes muntlig av rekvirenten ved personlig oppmøte eller per telefon.

Forskriftsforslaget viderefører regelen om at resept som fremsettes muntlig ikke kan reitereres.

Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid, forskriftsforslaget § 4-4

Bestemmelser om resepters og rekvisisjoners gyldighet følger av 1998-forskriften § 3-4.

Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid er som hovedregel ett år, dette gjelder også resept etter legemiddelforskriften §§ 2-5 til 2-7 (godkjenningsfritak). Det er gjort unntak for resept på prevensjonsmidler som har gyldighetstid på tre år. Det er mulig å sette kortere gyldighet på en resept ved behov, jf. forskriftsendring 29. november 2017. Dette er særlig relevant for resepter på antibiotika hvor det er anbefalt en gyldighetstid på 10 dager.

Reseptens gyldighetstid har vært brukt som en mekanisme for å sikre årlig lege- og pasientkontakt med mulighet for å vurdere legemiddelbehandling og dagens e-resept løsning er bygget opp med utgangspunkt i reseptvarighet på ett år. Det har vært reist spørsmål om en eventuell utvidelse av resepters gyldighetstid utover ett år. Dette vil imidlertid kreve at behandlende helsepersonell har andre mekanismer for å følge opp legemiddelbehandling og ivareta pasientsikkerheten.

Forskriftsforslaget § 4-4 viderefører gjeldende bestemmelser om resepters og rekvisisjoners gyldighetstid, men departementet ber høringsinstansene om innspill på om gyldighetstiden bør utvides, eventuelt på hvilken måte, en vurdering av hvordan pasientsikkerheten kan ivaretas og eventuelt tekniske konsekvenser av en endring.

2.8 Krav til føring av innhold i resepter og rekvisisjoner

2.8.1 Gjeldende rett

I 1998-forskriften kapittel 4 og 5 er det gitt generelle regler om standardopplysninger på og utfylling av resept- og rekvisisjonsblanketter.

Reglene er fragmenterte og må ses i sammenheng for å få en fullstendig fremstilling av hvilke opplysninger som skal være på gyldige resepter og rekvisisjoner.

2.8.2 Departementets vurderinger og forslag

Det nye forskriftsforslaget tilpasses dagens rekvireringsmåte som er elektronisk rekvirering via Reseptformidleren. Departementet foreslår derfor at begrepet "blankett" som brukes i 1998-forskriften fjernes. Det er en ambisjon at all rekvirering på sikt skal foregå elektronisk og at annen måte blir unntaket.

Gjeldende bestemmelse med fellesregler om opplysninger på resept- og rekvisisjonsblanketter blir ikke videreført da de anses overflødige og ivaretas av øvrige bestemmelser.

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 5

Grunnkrav til innhold, forskriftsforslaget § 5-1

Departementet foreslår en ny bestemmelse som fastslår at resept og rekvisisjon skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å sikre forsvarlig mottak, ekspedisjon, utlevering og bidra til riktig bruk av legemidlene. Videre skal disse opplysningene kunne danne grunnlag for registeranalyser. Det er viktig at opplysningene enten fremkommer av resept eller kan hentes fra andre registre. Departementet vurderer det som relevant å knytte bestemmelsen til sekundærbruk. Det er fordi reseptopplysninger både er viktig for ekspedisjon i apotek, men også for relevante registeranalyser, for eksempel om etterlevelse av legemiddelbehandling. Departementet viser til at apotek etter reseptregisterforskriften § 2-1 har plikt til å overføre visse reseptopplysninger til Reseptregisteret. Apotek er i tillegg forpliktet til å sende inn nærmere spesifiserte opplysninger til det veterinærmedisinske legemiddelregisteret (VetReg), jf. forskrift 3. juli 2009 nr. 971 om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3.

Opplysninger om rekvirent på resept, forskriftsforslaget § 5-2

Departementet foreslår å endre begrepet "yrke" til "helseprofesjon". Det foreslås nye bestemmelser om at resept skal inneholde spesialisering eller spesialitet. Begrunnelsen for dette rekvireringsrett for blant annet sentralstimulerende legemidler og medisinsk bruk av cannabisrelaterte legemidler hvor leger i spesialisthelsetjenesten er gitt rekvireringsrett til å iverksette behandling og allmennleger kan videreføre denne. For øvrig er forskriftsforslaget en videreføring av gjeldende bestemmelser om standardopplysninger om rekvirent på resept gitt i 1998-forskriftens § 4-2. Opplysninger om rekvirent på resept skal på entydig måte identifisere rekvirenten, hvilket gjøres ved navn og id-nummer i Helsepersonellregisteret. Dette er opplysninger som apotek benytter for å sikre at rekvirenten har rett til å rekvirere iht. forskriften. Dette blir således en kontroll av at rekvirenten er den personen han/hun utgir seg for og vedkommendes rekvireringsrett. Dette vil bidra til forsvarlig rekvirering, mottak og utlevering av legemidler, jf. forskriftsforslagets formålsbestemmelse.

Opplysninger om virksomhet på resept, forskriftsforslaget § 5-3

Departementet foreslår å opprette en bestemmelse om opplysninger om virksomhet på resept, både virksomhetens navn og helseenhetsregisternummer (HER) dersom virksomheten har slikt registernummer. Det er viktig å knytte rekvirent til virksomhet når pasientens legemiddelliste skal realiseres. Det er viktig å vite hvilken rolle rekvirent har. I tillegg gir dette en mulighet til å skille rekvirering i allmennpraksis fra spesialisthelsetjenesten hos leger med flere spesialiteter.

Opplysninger om pasient på resept, forskriftsforslaget § 5-4

Hvilke opplysninger om pasienten en resept skal påføres følger av 1998-forskriften § 5-7 første ledd. Ordlyden i denne bestemmelsen foreslås i hovedsak videreført i forskriftsutkastet.

Informasjon på resepten om hvem legemidlene er rekvirert til er viktig og nødvendig for å kvalitetssikre reseptkontroll og pasientveiledning, samt mulighet for i ettertid å kunne spore hva som ble ekspedert. Ekspedisjonsdata kan brukes i forbindelse med tilsyn med rekvirenter.

Når det gjelder registrering av kjønn viser departementet til at det for enkelte legemidler finnes utleveringsbestemmelser knyttet til kjønn, for eksempel rekvirering av Isotretonin til fertile kvinner.

Departementet mener at fødselsnummer er nødvendig for entydig identifikasjon av pasienten for å gjennomføre faglig kontroll av resept, kvalitetssikring av pasientveiledning og for i ettertid kunne spore hva som ble ekspedert. Registrering av fødselsnummer er således nødvendig for å ivareta pasientsikkerheten. For personer som ikke har fødselsnummer skal D-nummer benyttes. Departementet viser til personopplysningsloven § 12 som lyder: «*Fødselsnummer og andre entydige identifikasjonsmidler kan bare nyttes i behandlingen når det er saklig behov for sikker identifisering og metoden er nødvendig for å oppnå slik identifisering*» og mener at vilkår for å oppbevare fødselsnummer, er oppfylt.

Det finnes imidlertid personer uten fødselsnummer. Ekspedisjon av EØS-resepter vil også omfatte utenlandske statsborgere uten norsk fødselsnummer. Bestemmelsen må forstås slik at fødselsnummer oppgis der det er kjent/oppgett. En slik praksis er allerede ivaretatt i apotekenes ekspedisjonssystem ved at det er anledning til å legge inn «dummy-numre».

Det har de siste årene blitt strammet inn både på kravet om legitimering når du henter reseptbelagte legemidler til deg selv og krav til både en fullmakt fra og legitimasjon til den som resepten lyder på når du henter reseptbelagte legemidler for andre. På samme måte mener departementet det er nødvendig at pasient skal være kjent for rekvirerende helsepersonell før rekvirering. Det betyr at en ukjent person må legitimere seg for å sikre forsvarlig rekvirering av legemidler.

Det foreslås derfor å innføre krav om at legitimasjon skal være forevist dersom pasienten er ukjent for rekvirenten. Dette foreslås som et generelt krav for alle pasienter uansett legemiddel som skal rekvireres.

Opplysninger om legemidlet og dets bruk på resept, forskriftsforslaget § 5-5

Departementet foreslår en ny bestemmelse som erstatter 1998- forskriften §§ 5-9 og 5-10.

Forskriftsforslaget viderefører flere av kravene fra 1998-forskriften til hvilke opplysninger om legemidlet som skal oppgis på resept. Opplysninger om legemidlet og legemidlets bruk skal oppgis for å sikre riktig rekvirering, mottak, ekspedisjon og utlevering i apotek.

Rekvirering av virkestoff

Rekvirenter, hovedsakelig leger, og apotek har i mange år forholdt seg til ordningen med generisk bytte av legemidler i apotek. Rekvirenter og apotek har i mindre grad forholdt seg til generisk rekvirering av legemidler (virkestoffrekvirering). Det er ønskelig å tilrettelegge for virkestoffrekvirering og øke andelen slike resepter. Det er flere fordeler med å rekvirere på virkestoff fremfor handelsnavn, blant annet vil dette kunne øke bevisstheten rundt legemidlenes farmakologi, det kan redusere dobbelt rekvirering og forhindre misforståelser og dermed bidra til riktigere legemiddelbruk. Departementet foreslår derfor at det tydeliggjøres i forskriften at virkestoffnavn skal fremgå av resept og rekvisisjon. Det er tilrettelagt for rekvirering av virkestoff i e-resept løsningen.

Det er imidlertid viktig at rekvirent etter medisinske vurderinger, som ved for eksempel allergi, kan rekvirere et bestemt bruksferdig legemiddel. Det foreslås derfor et tredje ledd i bestemmelsen som ivaretar denne muligheten.

Bruksområde

Det er i 1998-forskriften krav om at bruksområde og bruksrettledning *om mulig* angis på resepten. Informasjon om legemidlets bruksområde og dosering er viktig informasjon for å sikre riktig legemiddelbruk. Det er god rekvireringspraksis å angi bruksområde for resepten og dette er viktig for etterlevelse av behandlingen, men det er ikke et krav og mange resepter mangler informasjon om bruksområde. Informasjon om bruksområde og dosering danner utgangspunkt for apotekets informasjon til pasienten og er den informasjonen som pasienten forholder seg til for å vite hvordan legemidlet skal brukes. Apoteket påfører opplysningene på etiketten som settes på legemidlet, og opplysningene vil også gjenfinnes i for eksempel kjernejournal. I forskriftsforslaget foreslås det å innføre et obligatorisk krav til at opplysninger om bruksområde og dosering skal påføres resept. Opplysninger om bruksområde og dosering er allerede ivaretatt i dagens e-reseptløsning. Dersom bruksområdet er et annet en diagnosekode, bør det utvikles en nasjonal standard som beskriver hvilke bruksområder som kan benyttes.

Under behandling av dokument 8:2 S (2014-2015) og Innst. 156 S (2014-2015) ba Stortinget regjeringen innføre diagnosekoder på antibiotikaresepter. Dette inngår som et tiltak i Handlingsplanen mot antibiotikaresistens i helse- og omsorgstjenesten. Innføring av diagnosekoder på antibiotikaresepter vil tas i en egen prosess, og er ikke en del av dette forslaget.

Mengde

Departementet vil påpeke at i stedet for mengde av legemidlet, jf. § 5-5 bokstav d, kan dosering og behandlingsvarighet angis på resepten.

Administrasjonsmåte

For øvrig foreslår departementet i forskriftsforslaget at kravet om at administrasjonsmåte skal angis ved magistrelt fremstilte legemidler (legemiddel fremstilt på bestilling fra rekvirent) gjøres til et generelt krav ettersom det er viktig for riktig legemiddelbruk også for andre legemidler enn disse.

Krav om reiterasjon på resept, forskriftsforslaget § 5-6

Departementets forslag er en videreføring av 1998-forskriftens § 5-5.

Opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon, forskriftsforslaget § 5-7

Departementets forslag er en videreføring av 1998-forskriftens § 4-3. I tillegg foreslår departementet at det inntas nye bestemmelser om at HPR-nummer til rekvirent skal oppgis, virksomhetens helseenhetsregisternummer (HER) dersom virksomheten har slikt registernummer og entydig beskrivelse av legemidler og dets mengde. Et krav om virksomhetens helseenhetsregisternummer (HER) er viktig for blant annet bedre oversikt over innkjøp av antibiotika i sykehjem. Begrepet «helseenhetsregisternummer (HER)» er også benyttet i reseptregisterforskriften § 1-8 fjerde ledd bokstav g.

Særregler for resept for legemidler i reseptgruppe A og B, forskriftsforslaget § 5-8

Unntak og særregler knyttet til legemidler i reseptgruppe A, B og C følger av 1998-forskriften §§ 3-5 til 3-7. Kravet i § 4-5 om autorisert blankett for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A ble opphevet ved forskriftsendring 8. januar 2020 nr. 7. Hovedinnholdet i unntaksbestemmelsene for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B videreføres i stor grad med enkelte omformuleringer, men samles i én felles bestemmelse.

En resept på legemiddel i reseptgruppe A og B er gyldig for ekspedisjon av den mengden som er angitt, tilsvarende vanlig terapeutisk bruk i tre måneder, jf. forslaget § 3-6 bokstav a. Formuleringen er en omskrivning av begrepet «en gangs ekspedisjon» i gjeldende § 3-5 bokstav a. Slike resepter kan ikke reitereres, selv om det ikke fremkommer eksplisitt av forslaget slik som i 1998-forskriften. Dette gjelder imidlertid ikke når legemidler i reseptgruppe A og B rekvireres på folketrygdens regning.

Når det gjelder tannlegers rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B vises det til forskriftsforslaget § 3-3. Hovedregelen skal være at rekvirering av legemidler (fra lege og tannlege) skjer elektronisk via reseptformidleren. Dersom det rekvireres på annen måte, for eksempel papir eller per telefon tillates rekvirering av minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn. Dette er en innskjerping, fra bruk i sju dager etter gjeldende forskrift til tre dager. Hovedbegrunnelsen for innstramningen er å begrense rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B utenfor e-resept, samt

presisere at det er pasientens faste lege som bør ha oversikt over og rekvirere slik behandling.

Departementet foreslår at unntak og særregler knyttet til legemidler i reseptgruppe C som følger av 1998-forskriften § 3-7 ikke videreføres som en egen bestemmelse i forskriftsforslaget. Meningsinnholdet i gjeldende § 3-7 er tatt inn i forslaget §§ 4-2 og 4-3.

EØS-resepter for legemidler til mennesker, forskriftsforslaget § 5-9

Departementets forslag er en videreføring av 1998-forskriftens § 3-10. Bestemmelsen ble tatt inn i 1998-forskriften ved forskriftsendring i 2015 ved gjennomføring av direktiv 2012/52/EU om anerkjennelse av resepter i EU/EØS i norsk rett.

Om ekspedisjon av EØS-resepter se nedenfor om forskriftsforslaget § 9-5.

2.9 Rekvirering av legemidler til veterinær bruk

2.9.1 Gjeldende rett

Veterinærers og fiskehelsebiologers rett til rekvirering er regulert i henholdsvis §§ 2-3 og 2-11 i 1998-forskriften.

Det følger av dyrehelsepersonelloven at det bare er veterinærer som kan rekvirere reseptpliktige legemidler til dyr, og at fiskehelsebiologer kan rekvirere reseptpliktige legemidler til akvatiske dyr, unntatt sjøpattedyr.

Videre inneholder dyrehelsepersonelloven blant annet krav til autorisasjon, rettigheter og plikter. Lovens formål er å bidra til at dyrehelsepersonell utøver forsvarlig virksomhet og dermed bidrar til god dyrehelse, forsvarlig dyrevern, trygg mat og ivaretagelse av miljøhensyn.

2.9.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementets vurdering er at reglene knyttet til veterinærers og fiskehelsebiologers rett til rekvirering bør samles i det nye forskriftsutkastet, og foreslår at disse reglene tas inn i et nytt kapittel 6 i utkastet om rekvirering av legemidler til veterinær bruk.

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 6

Veterinærers rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 6-1

Forskriftsforslaget til ny § 6-1 er i det vesentlige en videreføring av gjeldende bestemmelse om veterinærers rett til rekvirering.

Den foreslåtte bestemmelsen regulerer i likhet med 1998-forskriftens bestemmelse kun rekvireringsrett for veterinærer. Bestemmelsen gir veterinærer rett til å rekvirere legemidler for levering til dyreeier for bruk på dyr. Dette forutsetter at veterinæren på

faglig forsvarlig måte har vurdert behovet for legemidler til behandling av vedkommende dyreeiers dyr. Se også forskrift om bruk av legemidler til dyr § 4.

Forskriftsforslaget viderefører bestemmelsen om at tilsvarende gjelder for veterinær som fyller vilkårene for å yte tjenester i Norge i samsvar med forskrift om godkjenning av helsepersonell i henhold til EØS-avtalen.

Veterinærstudenter har i dag, etter 1998-forskriften § 2-3 annet ledd, en selvstendig rekvireringsrett hvis det er nødvendig for utøvelse av tjenesten. Det er kun veterinærstudenter som utfører assistenttjeneste hos praktiserende veterinær som vil kunne omfattes av denne bestemmelsen. Departementet er ikke kjent med at veterinærstudenter har benyttet seg av denne rekvireringsmuligheten, og det er vanskelig for apotek å sjekke om personen har rekvireringsrett. Departementet mener det er tilstrekkelig at den praktiserende veterinæren selv rekvirerer de legemidler det er bruk for i praksis, og kan derfor ikke se at det er behov for at veterinærstudenter, som utfører assistenttjeneste hos praktiserende veterinær, skal ha en selvstendig rekvireringsrett for veterinære legemidler til bruk i praksis. Bestemmelsen er derfor ikke videreført i forskriftsutkastet.

Når det gjelder bruk av begrepet «*veterinærmedisinsk bruk*» i gjeldende bestemmelse er departementets vurdering at dette er et begrep som står i motsetning til human bruk. Definisjonen av legemidler tilsier at det brukes til å behandle sykdommer m.m. jf. legemiddeloven § 2. Å innta «*medisinsk*» i begrepet er således ikke nødvendig. Begrepsbruken foreslås oppdatert i forskriftsutkastet.

Det fremgår av forslaget til bestemmelse at Statens legemiddelverk kan gi rett til rekvirering av virkestoff etter søknad i det konkrete tilfelle.

Departementets forslag er i det vesentlige en videreføring av 1998-forskriftens § 2-3.

Fiskehelsebiologers rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 6-2

Forskriftsforslaget er endret i forhold til dagens bestemmelse for å bli mer lik forslaget til bestemmelse som gjelder veterinærers rett til rekvirering.

Når det gjelder legemidler i reseptgruppe A og B, henvises det i gjeldende bestemmelse til at disse bare kan rekvireres i henhold til "vedlagte liste". I fotnote på Lovdata står det at listen er tom inntil videre. Departementet legger til grunn at fiskehelsebiologer ikke rekvirerer legemidler i reseptgruppe A og B og at det ikke foreligger et faglig grunnlag for å videreføre bestemmelsen. Departementet foreslår derfor at retten til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B oppheves og at det inntas en bestemmelse i forskriftsutkastet som fastslår at fiskehelsebiologer ikke kan rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B.

Det fremgår av forslaget til bestemmelse at Statens legemiddelverk kan gi rett til rekvirering av virkestoff etter søknad i det konkrete tilfelle.

Resept og rekvisisjon av veterinære legemidler, forskriftsforslaget § 6-3

Veterinærer rekvirerer i dag i stor grad skriftlig på papir eller muntlig via telefon og telefax. Muligheten til å rekvirere på telefax videreføres ikke i forskriftsforslaget.

Veterinærer rekvirerer ikke gjennom e-resept løsningen. Reseptformidleren er forbeholdt resepter for rekvirering av legemidler til humant bruk, jf. reseptformidlerforskriften § 1-3 første ledd. Veterinærers rekvirering er utenfor virkeområdet til reseptformidlerforskriften. Departementet mener imidlertid ikke dette er til hinder for at veterinærer kan rekvirere ved å anvende annen skriftlig elektronisk kommunikasjon såfremt hensynene til autentisering og sikkerhet ivaretas. En vanlig overføring på e-post vil imidlertid ikke være tilfredsstillende. Forskriftsforslaget fastslår at departementet kan stille særskilte krav til elektronisk kommunikasjon ved rekvirering av legemidler.

Resept på legemidler til veterinær bruk som fremsettes skriftlig kan reitereres.

Forskriftsforslaget fastslår videre at bestemmelsene i § 3-4 om muntlig rekvirering og § 3-5 første ledd om gyldighetstid også gjelder for rekvirering av legemidler til veterinær bruk.

Departementet har mottatt innspill fra Helsedirektoratet om at veterinærers rekvireringsrett for legemidler til dyr på resept skal begrenses til legemidler i reseptgruppe B og C. Tall fra Reseptregisteret viser at det i 2018 var 251 ekspedisjoner på legemidler i reseptgruppe A i gruppen opioider til bruk på dyr i 2018 (ekspedisjon på resept til enkelt dyr). Det ser på bakgrunn av brukstall ut til å være et begrenset behov for å bruke legemidler i reseptgruppe A til dyr. Departementet ber om høringsinstansenes syn på veterinærers behov for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A på resept eller om omfanget er så lite at rekvireringsretten bør begrenses til kun å gjelde legemidler i reseptgruppe B og C.

Opplysninger i resept på legemidler til veterinær bruk, forskriftsforslaget § 6-4

Departementet foreslår i § 5-4 at resepter og rekvisisjoner som gjelder legemidler til dyr skal inneholde opplysninger som er nødvendig for å oppfylle apotekets meldeplikt etter forskrift om legemidler til dyr § 3. Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende § 5-1 annet ledd.

Opplysninger om dyreeier og dyreslag, forskriftsforslaget § 6-5

Bestemmelsen i forskriftsutkastet er i det vesentlige en videreføring av gjeldende bestemmelse om hvilke opplysninger som skal påføres resept eller rekvisisjon om dyreeier og dyreslag.

1998-forskriften har i § 5-3 en bestemmelse om utfylling av resept utstedt av veterinær og fiskehelsebiolog med krav om at veterinær og fiskehelsebiologs resept alltid skal påføres enten "Til dyr", "Vet" eller "VM". I og med at farmasøytisk personale i apotek uansett må kontrollere rekvireringsretten til aktuelle rekvirent og det vil fremgå av legemidlets bruksområde og apotekets merking at legemidlet er til bruk på dyr, jf. forskriftsforslaget §§ 5-2 og 5-5, mener departementet at det ikke er behov for å opprettholde et slikt krav til merking av resept.

Departementet viderefører kravet om at det ved rekvirering av legemidler til dyr i reseptgruppe A og B skal dyreeiers fødselsdato, år og adresse påføres resepten. For

rekvisisjoner skal organisasjonsnummer påføres. Kravet om å vise legitimasjon videreføres også i de tilfeller dyreeier er ukjent for veterinæren.

Opplysninger om tilbakeholdelsestid og startfrist, forskriftsforslaget § 6-6

Departementet viderefører dagens krav om tilbakeholdelsestid og startfrist.

2.10 Rekvirering til særlige formål

2.10.1 Gjeldende rett

1998-forskriften kap. 2 har en rekke bestemmelser om rekvirering til særlige formål. Dette gjelder helsesykepleiere og jordmødre, tannpleiere, farmasøyter, optikere, rekvirering til lokalt legemiddellager, skipsførere og fartøysjef og flygesjef i flyselskap.

2.10.1.1 2.10.1.1 Helsesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering og administrasjon av prevensjon

Siden 2002 har helsesykepleiere og jordmødre kunne rekvirere prevensjonsmidler. Denne rettigheten har gradvis blitt utvidet. I 2020 kan helsesykepleiere og jordmødre med dokumentert kompetanse, rekvirere alle hormonelle prevensjonsmidler og administrere alle prevensjonsmetoder, inkludert de langtidsvirkende reversible prevensjonsmidlene (LARC), dvs kobberspiral, hormonspiral og p-stav, til alle kvinner fra 16 år.

Rekvireringsretten er knyttet til helsesykepleiere og jordmødre som profesjoner og ikke til tjenestested. Tall fra Helsepersonellregisteret viser at per september 2020 er om lag 7500 jordmødre og sykepleiere registret med gyldig rekvireringsrett. Administrering av p-stav og spiral, det vil si å sette inn og ta ut disse prevensjonsmetodene, fordrer at helsepersonellet som skal utføre prosedyren har fått tilstrekkelig veiledet praksis. Veiledet praksis, samt vedlikehold av kunnskap og ferdigheter, er nødvendig for å kunne oppfylle allmenne krav til forsvarlig yrkesutøvelse.

Helsesykepleierutdanningen er for tiden under revidering og utdanningen skal på sikt gi kandidatene den nødvendige kompetansen til både å rekvirere og administrere prevensjon og til å snakke med barn og unge om blant annet prevensjon, seksuell og reproduktiv helse, mestring og selvbestemmelse. Det vil si at alle nyutdannede helsesykepleiere da vil ha rett til å rekvirere prevensjon. Det planlegges å revidere jordmorutdanningen i neste rekke.

Hvis helsesykepleier eller jordmor i konsultasjoner om prevensjon får mistanke om sykdomstilstander og/eller infeksjoner, risiko for sykdom eller eventuelle alvorlige bivirkninger, skal de henvise til lege som skal gjøre en medisinsk vurdering. Dette kan for eksempel være lege ved helsestasjons- og skolehelsetjenesten eller fastlege. Dersom lege gir sin tilslutning til bruk av det aktuelle prevensjonsmidlet, kan helsesykepleier eller jordmor rekvirere, administrere og følge opp prevensjonsbruken.

For unge under 16 år er det kun lege som kan rekvirere prevensjonsmidler, mens helsesykepleier og jordmor kan administrere og følge opp prevensjonsbruken.

2.10.2 Departementets vurderinger og forslag

Gjeldende bestemmelser videreføres i det vesentlige i forskriftsutkastet, med enkelte språklige oppdateringer og justeringer av teknisk karakter.

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 7

Helsesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 7-1

Departementet foreslår å videreføre en oppdatert versjon av bestemmelsen i gjeldende forskrift som i første ledd har feil henvisning til forskrift om legemiddelhåndtering. Riktig henvisning skal være forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram¹⁶. Dette er en feil som skulle ha vært rettet opp da forskrift om legemiddelforsyning i kommunehelsetjenesten ble opphevet.

Slik bestemmelsen står per i dag er den innrettet slik at helsesykepleier har rett til å rekvirere programvaksiner til den enkelte pasient på selvstendig grunnlag uten å konferere med lege. Denne endringen har skjedd utilsiktet gjennom tidligere forskriftsendringer. Hensikten var å videreføre prinsippet med at helsesykepleieres rekvireringsrett for vaksiner i nasjonalt vaksinasjonsprogram skal være avgrenset til kun å gjelde bestilling av vaksiner inn til lager. I forslaget til ny bestemmelse foreslås det derfor at det presiseres at rekvireringsretten kun er «til bruk i praksis».

I bestemmelsens annet ledd foreslår departementet å delvis oppheve begrensningen i rekvireringsretten. Etter revidering av utdanningene til helsesykepleiere og jordmødre, vil nyutdannede innen begge profesjonene få kompetanse til å vurdere og administrere prevensjonsmidler. Forslaget til utvidelse av rekvireringsretten til unge under 16 år, gjelder kun korttidsvirkende prevensjon som f.eks. p-piller. Det foreslås at rekvirering av langtidsvirkende prevensjon til unge under 16 år fortsatt skal kreve en medisinskfaglig vurdering av lege. Forslaget til endring er tidligere omtalt i regjeringens handlingsplan for fortsatt reduksjon i antall svangerskapsavbrudd (2020–2024).

Faglige råd viser at langtidsvirkende prevensjon som for eksempel p-stav og spiral, er forbundet med mindre risiko for bivirkninger og brukerfeil enn korttidsvirkende prevensjon som p-piller. Forslaget om å utvide rekvireringsretten til å gjelde korttidsvirkende prevensjon for unge under 16 år er derfor i hovedsak begrunnet i målet om å øke tilgjengeligheten til hormonell prevensjon gjennom en gradvis utvidelse av rekvisisjonsretten. Departementet viser til at rekvireringsretten for helsesykepleiere og jordmødre til prevensjon har blitt utvidet over tid.

1. juni 2002 fikk helsesykepleiere og jordmødre i helsestasjons- og skolehelsetjenesten rekvireringsrett til korttidsvirkende prevensjon. Rekvireringsretten ble 1. mars 2006 utvidet til å gjelde alle typer hormonell prevensjon, med unntak av p-stav og spiral. Fra 1.

¹⁶ <http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-10-02-1229?q=forskrift+om+nasjonalt+vaksinasjonsprogram>

januar 2016 har helsesykepleier og jordmødre kunne rekvirere alle typer prevensjon, også langtidsvirkende prevensjon som p-stav og spiral til personer over 16 år.

Den foreslåtte utvidelsen av rekvireringsretten for helsesykepleiere og jordmødre vil øke tilgjengeligheten til prevensjon for unge under 16 år. Ikke alt helsepersonell med rekvireringsrett for langtidsvirkende prevensjon har kompetanse og praktisk erfaring med administrering av p-stav og spiral. I slike tilfeller, må den unge oppsøke annet personell for selve administreringen. Graden av tilgjengelighet for prevensjon, avhenger av tilgang på personell med rett til å rekvirere, og personell med kompetanse til å veilede og administrere prevensjonsmidler.

For noen unge kan det være en høy terskel for å oppsøke lege for å få resept på hormonell prevensjon. Helsestasjons- og skolehelsetjenesten er spesielt rettet mot barn og unge. Det er en tjeneste som er lett tilgjengelig og nyter stor tillit. I helsestasjons- og skolehelsetjenesten kan barn og unge få rådgivning om seksuell helse fra helsesykepleier og jordmor. I slike veiledningssamtaler, kan unge under 16 år enten få rekvirert kortidsvirkende prevensjon av helsesykepleier eller jordmor, eller oppfordres til å oppsøke lege. Helsesykepleier og jordmor kan i slike tilfeller forberede den unge på legens medisinske vurdering av om det er aktuelt å ta i bruk et langtidsvirkende prevensjonsmiddel. Etter en medisinskfaglig vurdering der legen rekvirerer langtidsvirkende prevensjon for unge under 16 år kan helsesykepleier og jordmor med nødvendig kompetanse administrere og følge opp prevensjonsbruken.

For kortidsvirkende prevensjon er gyldighet på resepten ett år. Dette kan bidra til en kontinuitet og kontakt med helsepersonell. Langtidsvirkende prevensjon som p-stav og spiral har gjerne en virketid på flere år. Rekvirering av kortidsvirkende prevensjon til unge under 16 år vil dermed kunne bidra til en årlig oppfølging sammenlignet med langtidsvirkende prevensjon.

Rekvirering av hormonell prevensjon til unge under 16 år skal gjøres på en måte som ivaretar hensyn til avvergingsplikten og som innebærer en samtale/veiledning om seksuell helse, prevensjonsbruk og mulige bivirkninger. Helsepersonell som rekvirerer prevensjon må ha nødvendig kompetanse til å kunne avdekke overgrepssituasjoner (uansett alder), samt veilede og gi råd til unge i forhold med stor aldersforskjell og mangel på gjensidig tillit og jevnbyrdighet. Helsesykepleiers nærhet til barne- og ungdomsmiljøet i lokalsamfunn eller ved skolen kan samtidig bidra til at utfordringer som gjelder flere i et ungdomsmiljø fanges opp og ivaretas. Helsesykepleierutdanningen er under revidering og utdanningen skal gi kandidatene den nødvendige kompetansen til både å rekvirere prevensjon og til å snakke med barn og unge om blant annet prevensjon, seksuell og reproduktiv helse, mestring og selvbestemmelse.

Det foreslås samtidig at omtalen gjøres kjønnsnøytral, ved at benevnelsen kvinne endres fra kvinne til ung.

Det inntas i forslaget til bestemmelse at reglene i forskriftsforslaget § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 til 5-7 om innhold og utfylling av resept og

rekvisisjon, samt § 5-9 om EØS-resepter gjelder tilsvarende for helsesykepleiere og jordmødres rekvirering.

Departementet foreslår at resepter som fremsettes skriftlig av helsesykepleiere og jordmødre kan reitereres. Dette er resepter som ikke kommuniseres elektronisk via Reseptformidleren. Helsestasjons- og skolehelsetjenesten kan på sikt gå til anskaffelse av elektroniske journalsystemer som har en rekvireringsmodul som kommuniserer med Reseptformidleren når dette er på plass.

Farmasøyts rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 7-2

Gjeldende bestemmelse om farmasøyters rett til rekvirering, § 2-4 første ledd, er knyttet til farmasøytiske avdelinger ved sykehus. Det er svært få slike avdelinger i drift. Forskrift om legemiddelhåndtering ble endret med virkning fra 1. januar 2015. I endringen ble § 10 om legemiddelhåndtering i farmasøytiske avdelinger i sykehus opphevet og erstattet med en bestemmelse om rekvirering til lokalt legemiddellager. De sykehusene som fortsatt har farmasøytiske avdelinger, kan ivareta rekvireringsrett for eventuelle ansatte farmasøyter gjennom delegering av virksomhetsleders rett til rekvirering etter forskrift om legemiddelhåndtering. Departementet er derfor av den oppfatning at det ikke lenger er behov for en bestemmelse tilsvarende 1998-forskriftens § 2-4 første ledd.

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 2-4 annet ledd om rekvireringsrett for influensavaksine for farmasøyter, jf. forskriftsendring 31. august 2020 nr. 1707.

Departementet viser for øvrig til høringsnotat av 30. juni 2020¹⁷, og foreslår at bestemmelsen tas inn i forskriftsforslaget § 7-2 første ledd.

Det inntas i forslaget til bestemmelsens annet ledd at reglene i forskriftsforslaget § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, § 4-2 første ledd om skriftlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, samt §§ 5-1 om grunnkrav og 5-7 om innhold og utfylling av rekvisisjon gjelder tilsvarende for farmasøyters rekvirering.

Tannpleiers rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 7-3

Forskriftsforslaget viderefører bestemmelsen i 1998-forskriften med den endring at tannpleiere gis rett til å rekvirere høykonsentrert natriumfluorid i ATC-gruppe A01AA01 i form av dentalvæske eller tannpasta til bruk i praksis til pasient over 16 år.

Det som er avgjørende for om tannpleiere skal gis slik rekvireringsrett er om bruk av legemidlet er nødvendig for å gjennomføre den helsehjelp som skal ytes og om de har nødvendig kompetanse til å kunne benytte dette legemidlet på faglig forsvarlig måte, herunder en samlet vurdering av effekten av legemidlet sammenholdt med en vurdering av risiki forbundet med bruk, bivirkninger ved bruk av legemidlet, mv.

I godkjent preparatomtale er det opplyst at høykonsentrert fluortannpasta i ATC-gruppe A01AA01, i form av dentalvæske eller tannpasta inneholder virkestoffet natriumfluorid, at

¹⁷ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---forslag-til-endringer-i-forskrift-27.-april-1998-nr.-445-om-rekvirering-og-utlevering-av-legemidler-fra-apotek/id2721523/>

det har norsk markedsføringstillatelse, er reseptpliktig i reseptgruppe C og ikke skal benyttes av barn under 16 år. Tannpleieres rekvirering av høykonsentrert fluor, dentalvæske eller tannpasta vil avlaste tannlegers arbeid og er et legemiddel som er nødvendig i kariesforebyggende arbeid.

Dersom tannpleiere gis rett til å rekvirere høykonsentrert fluor som tannpasta eller dentalvæske antas det at det vil føre til høyere bruk blant pasienter som det er viktig å nå med forebyggende tiltak.

Departementet legger til grunn at tannpleiere har nødvendig kompetanse til å benytte dette legemidlet på en forsvarlig måte, og forutsetter at bruken er i samsvar med de anvisninger og forsiktighetsregler som fremgår av preparatomtalen.

Det inntas i forskriftsutkastet § 7-3 annet ledd at bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende for tannpleiers rekvirering.

Optikerens rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 7-4

Departementet foreslår i hovedsak å videreføre dagens bestemmelse for optikerens rekvireringsrett for legemidler med markedsføringstillatelse til bruk i praksis. For å ta høyde for at det kan komme nye legemidler med markedsføringstillatelse i andre legemiddelformer som kan være relevant for diagnostisk bruk, foreslår departementet å endre bestemmelsens ordlyd slik at det legges til rette for at optikere skal kunne rekvirere andre legemiddelformer enn bare øyedråper til lokal, diagnostisk bruk i øyet.

Slik rekvirering bør begrenses til bruk i optikerens praksis. I tillegg er rekvireringsrett for adrenalin ment for å gi optikere legemidler til bruk ved forekomst av utilsiktede hendelser som anafylaktisk sjokk.

Det er også naturlig å inkludere lokalbedøvelse for å kunne utøve virksomheten og for å kunne anvende øyedråpene optikere har rekvireringsrett til, men dette bør også begrenses til de legemidlene Legemiddelverket til enhver tid finner det forsvarlig at benyttes av optikere til lokalbedøvelse i sin praksis¹⁸.

Gjeldende bestemmelse bruker begrepet «medikamenter». Det foreslås at dette endres til «legemidler» slik at det benyttes et definert begrep.

Bruk av okulære legemidler til diagnostisering bør være begrenset til rekvirering til barn over fem år, og det foreslås at begrensningen tas inn i forskriftsutkastet § 7-4 første ledd.

Det inntas i forskriftsutkastet § 7-4 annet ledd at bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger

¹⁸ http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/Raad_til_helsepersonell/Sider/Liste-over-oyedraeper-som-optikere-kan-rekvirere.aspx

om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende for optikers rekvirering.

Rekvirering til lokalt legemiddellager, forskriftsforslaget § 7-5

Departementet foreslår å videreføre gjeldende bestemmelse med den endring at den blir harmonisert med forskrift om legemiddelhåndtering § 10.

Det inntas i forskriftsutkastet § 7-5 annet ledd at bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-5 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende.

Skipsførers m.v. rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 7-6

Legemiddelverket og Helsedirektoratets praktisering av grossistforskriften legges til grunn ved praktisering av denne bestemmelsen. En oppdatering av bestemmelsen vil tas på et senere tidspunkt i forbindelse med endringer i skipsmedisinforskriften og grossistforskriften.

Det inntas i forskriftsutkastet § 7-6 tredje ledd at bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende.

Fartøysjef og flygesjef i flyselskaps rett til rekvirering, forskriftsforslaget § 7-7

Rett til rekvirering for fartøysjef og flygesjef er synonymt med skipsføreres rettigheter, siden fartøysjef på fly har samme myndighet om bord i fly som skipsfører har på skip. Flygesjef er derimot en administrativ stilling i luftfartsselskapet, som kanskje best kan sammenlignes med reders rolle i skipsmedisinforskriften, se luftfartslovens § 2.

Departementet foreslår å videreføre gjeldende bestemmelse med endringer som tidligere er spilt inn fra Luftfartstilsynet (e-post mai 2015 til Helsedirektoratet). I høringsrunden bes spesielt Luftfartstilsynet om å vurdere om informasjonen og henvisningene stemmer.

Det inntas i forskriftsutkastet § 7-7 annet ledd at bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende.

2.11 Mottak av resept og rekvisisjon

2.11.1 Gjeldende rett

1998-forskriften kap. 6 har bestemmelser om farmasøytikkontroll, formelle krav til kontrollen av resept og rekvisisjon samt om mottak av telefonresept. Selv om begrepet farmasøytikkontroll ikke er definert her eller i annen lovgivning, benyttes begrepet «farmasøytisk kontroll» blant annet i apoteklovens definisjon av ekspedisjon som

«farmasøytisk kontroll og istandgjøring av legemiddel i henhold til resept og rekvisisjon». «Farmasøytisk kontroll» som apotekloven viser til er nettopp farmasøytikontrollen i rekvirerings- og utleveringsforskriftens § 6-1.

2.11.2 Departementets vurderinger og forslag

Av apotekloven fremgår det at farmasøytikontrollen er en del av ekspedisjonsarbeidet og departementet foreslår at en bestemmelse om farmasøytisk kontroll inntas i forskriftsforslaget kapittel 9 som omhandler ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon. Se omtale av forskriftsforslaget § 9-1 om farmasøytisk kontroll nedenfor i punkt 2.12.2.

Mange av kontrolloppgavene som apotekpersonell er pliktige til å utføre ved mottak av resept, vil være overflødige ved ekspedisjon av e-resepter, fordi systemet vil ivareta kontroll av de fleste formelle krav til resept, for eksempel at resepten er innenfor gyldighetstiden, at den er rekvirert av noen med rekvisisjonsrett mv. Papirresepter vil imidlertid fortsatt være i bruk til en viss grad, og derfor bør man opprettholde kravet til å kontrollere at resepten eller rekvisisjonen oppfyller formelle krav.

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 8

Mottak av muntlig resept og rekvisisjon, forskriftsforslaget § 8-1

I forskriftsforslaget er en ny bestemmelse tilpasset bestemmelsen om muntlige rekvireringer i forskriftsforslaget § 3-4 der man ikke lenger begrenser muntlige rekvireringer til kun å skulle skje per telefon jf. gjeldende § 6-2 første ledd. Det presiseres i bestemmelsen at det også skal fremgå av dokumentasjonen hvem som har tatt imot den muntlig rekvireringen, dette for å kunne ettergå at det er apotekets farmasøytiske personale som har tatt imot den muntlige rekvireringen, jf. forslaget § 8-1.

Bestemmelsen i gjeldende § 6-2 annet ledd om nedtegning av telefonresept på legemiddel til fisk m.v. foreslås ikke videreført da dette er en bestemmelse som henger sammen med kravet om særskilt blankett som ikke videreføres i forskriftsforslaget.

Kontroll av rekvirentens identitet, forskriftsforslaget § 8-2

Bestemmelsen som foreslås er en oppdatert versjon av gjeldende § 6-3.

Kontroll av resept og rekvisisjon, forskriftsforslaget § 8-3

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende § 6-4 bokstav a om at apotek skal skaffe de opplysningene som er nødvendig for å sikre sikker ekspedering og riktig bruk av legemidlet dersom resept og rekvisisjon ikke er i samsvar med forskriftens krav.

Bestemmelsen i 1998-forskriften § 6-4 bokstav b og c flyttes til forskriftsforslaget § 9-1 om farmasøytisk kontroll

Kontroll av reseptens ekthet, forskriftsforslaget § 8-4

Forskriftsforslagets bestemmelse er en videreføring av 1998-forskriften § 6-5.

2.12 Ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon

2.12.1 Gjeldende rett

Hvilke opplysninger som skal påføres resept og rekvisisjoner er fastslått i 1998-forskriften kapittel 7.

Om nødekspedisjon se departementets høringsnotat om dokumentasjonsplikt¹⁹.

2.12.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 9

Farmasøytikkontroll, forskriftsforslaget § 9-1

Forskriftsforslaget § 9-1 er en videreføring av gjeldende § 6-1 om farmasøytikkontroll.

Departementet er av den oppfatning at farmasøytikkontroll av resept skal videreføres slik det er i dag. I tillegg foreslås det at innholdet i farmasøytikkontrollen beskrives i forskriftsforslaget § 9-1, men dette innebærer ikke en realitetsendring av gjeldende praksis.

Når det gjelder farmasøytikkontroll av rekvisisjoner, mener departementet at det er rom for at farmasøytikkontrollen i enkelte tilfeller kan ivaretas av elektroniske systemer dersom det anses forsvarlig. Departementet mener videre at denne vurderingen må dokumenteres av apoteket, for å synliggjøre forsvarlighetsvurderingen og muliggjøre at tilsynsmyndighetene kan føre tilsyn med at kravene i bestemmelsen er overholdt. Apoteket må bygge inn kontrollmekanismer i systemene sine som ivaretar innholdet i og formålet med farmasøytikkontroll av rekvisisjoner, og systemene må være validerte. Tilgangsfunksjon til systemet må kontrolleres rutinemessig slik at det sikres at tilgang kun gis til rette personer.

Legemidler som rekvireres på rekvisisjon er ment til et lager hos institusjon/rekvirent, og bruk av legemidler på helseinstitusjon, legekantor mv. må kvalitetssikres internt på institusjonen mv. Her er det helsepersonell på stedet som må fungere som "filter" for å avdekke at et feilbestilt legemiddel ikke benyttes på pasient. Forskrift om legemiddelhåndtering har som formål å bidra til sikring av riktig legemiddelhåndtering hos slike helseinstitusjoner. Dette innebærer ikke at det ikke kan være behov for en farmasøytisk vurdering av rekvisisjoner, men formålet blir et helt annet enn for vurdering av resepter. Eksempler på hva dette kan omfatte er: avdekke mistenkelig store uttak av legemidler som kan misbrukes, avdekke misforståelser om ulike legemiddelalternativer (for eksempel at rekvirent ikke kjent med hvilke alternativer som finnes) og avdekke rekvirering av legemidler som åpenbart ikke benyttes på stedet.

¹⁹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/1c18b433527f4f9b9834189e487a56f0/dokumentasjon----horingsnotat-2019-endelig-versjon.pdf>

Tilfeller der farmasøytikontrollen kan ivaretas av elektroniske systemer dersom det anses forsvarlig, kan eksempelvis være ved bestillinger der virkestoff, legemiddelform, styrke og antall er i henhold til en forhåndsgodkjent bestillingsliste, jf.

legemiddelhåndteringsforskriften § 10. Departementet mener at antall pakninger som rekvisisjonen gjelder for totalt må komme tydelig frem, samt at det er må angis hvor lenge og innenfor hvilken tidsperiode en rekvisisjon er gyldig. Bestillingen må være innenfor et gitt/forhåndsdefinert regelsett. Hvis en rekvisisjon ikke følger det forhåndsdefinerte regelsettet, kan farmasøytikontrollen ikke foretas av elektroniske systemer, men farmasøytikontrollen må da foretas av apotekets farmasøytiske personale. Det forutsettes også at formålet ved farmasøytisk kontroll av rekvisisjoner er ivaretatt, som beskrevet over.

Legemiddelverket vil gi utdypende retningslinjer rundt dette.

Opplysninger som skal påføres papirresept, forskriftsforslaget § 9-2

Forskriftsforslagets bestemmelse er til dels en videreføring av 1998-forskriften § 7-1 hvor det stilles krav til hvilke opplysninger en resept skal påføres. Kravene i 9-2 er spesifikke for papirreseppter. Det foreslås at det presiseres i bestemmelsen at det skal påføres papirresepten hva apoteket har utlevert og hvilket apotek som har utlevert. Begrunnelsen for dette er at hvis en resept gjelder for flere ekspedisjoner er det viktig for neste apotek å vite hva første apotek faktisk har ekspedert. Denne presiseringen innebærer ikke en realitetsendring av gjeldende praksis.

Siste ledd i gjeldende § 7-1 anses ikke lenger nødvendig. Bestemmelsen stammer fra en tid da apoteket tilvirket legemidlet med den sammensetning som var oppgitt på resepten. I dag er det bare helt unntaksvis at slike hjelpestoffer oppføres på magistrelle resepter. Det overlates oftest til apoteket/produsenten å vurdere hvilke hjelpestoffer som skal anvendes. De fleste magistrelle legemidler produseres dessuten i henhold til produktomtale som er tilgjengelig på annen måte. Dessuten vil endelig sammensetning fremgå av produktmerkingen. Ved gjentatt ekspedering av slik resept er det sannsynlig at det vil være samme produsent, som da vil tilvirke i samsvar med gjeldende praksis for dette produktet. Ved bruk av e-resept er det dessuten ikke mulig for apoteket å påføre opplysninger på selve resepten.

Ved ekspedisjon av elektronisk resept vil kravene være ivaretatt gjennom dokumentasjon som angitt i § 11-4.

Opplysninger som skal påføres rekvisisjon, forskriftsforslaget § 9-3

Forskriftsforslagets bestemmelse er i det vesentlige en oppdatert videreføring av 1998-forskriften § 7-2.

Nødekspedisjon, forskriftsforslaget § 9-4

Forskriftsforslagets § 9-4 viderefører i det vesentlige gjeldende § 7-3 slik den lyder i henhold til forskriftsendringen 19. november 2019.

Ekspedisjon av EØS-resepter, forskriftsforslaget § 9-5

Bestemmelsen er en oppdatert videreføring av 1998-forskriften § 7-4.

2.13 Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon

2.13.1 Gjeldende rett

I 1998-forskriften kapittel 8 stilles en rekke krav til utleveringen av legemidler etter resept og rekvisisjon fra apotek.

2.13.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 10

Krav om resept eller rekvisisjon, forskriftsforslaget § 10-1

Krav om resept eller rekvisisjon for utlevering av reseptpliktige legemidler er fastslått i 1998-forskriften § 8-1.

Det er ikke klart uttrykt i bestemmelsen at reseptpliktige legemidler bare kan utleveres på grunnlag av resept eller rekvisisjon utstedt av person med rekvireringsrett.

Legemiddelverket har imidlertid i lang tid innfortolket at apoteket skal kontrollere at rekvirent har rekvireringsrett som en del av farmasøytikontrollen, jf. 1998-forskriften § 6-1. Slik kontroll kan utføres av annet apotekpersonell enn apotekets farmasøytiske personell/farmasøyt eller av elektroniske systemer.

Departementet mener derfor at det er klargjørende at det tas inn en bestemmelse i forskriftsforslaget som pålegger apoteket en plikt til å kontrollere at rekvirent har rekvireringsrett, og at det ikke fastslås at denneplikten påligger apotekets farmasøytiske personell/farmasøyt.

Bestemmelsen i 1998-forslaget § 8-1 annet ledd om at reseptkravet ikke gjelder ved nødekspedisjon foreslås videreført.

Overføring av resept mellom apotek

Det har i mange år vært etablert praksis å overføre resepter mellom apotek. Det kan typisk være at lege har ringt eller fakset inn resept til et annet apotek enn det avtalte, men kan også omfatte ordinære resepter sendt per post. En slik overføring av resept mellom apotek er strengt tatt ikke å anse som gyldig resept, jf. 1998-forskriften § 8-1. Legemiddelverket har imidlertid i lengre tid akseptert en slik praksis, og påsett at det gjøres på forsvarlig vis.

Med e-resept har omfanget av overføringer av resepter mellom apotek blitt vesentlig redusert. Behovet for slik overføring er imidlertid fortsatt tilstede for pasienter på reise mv. Departementet foreslår at dette reguleres i forskriftsforslaget § 10-1 tredje ledd. Det presiseres at dette skal gjøres av hensyn til pasienten og at det ikke skal være en løsning der apotek kanalisere pasienter til utvalgte apotek. Resepten vil naturlig nok, ikke være gyldig for ekspedisjon fra begge apotek. Dokumentasjon av slik overføring inkluderer,

foruten selve resepten, hvilke farmasøyer som har stått for overføringen og tidspunktet for overføringen.

Utlevering av apotekfremstilt legemiddel

Apotekfremstilt legemiddel er ikke et alternativ ved generisk bytte, jf. apotekloven § 6-6. Det er kun legemidler på byttelisten som inngår i denne bytteordningen og et av kriteriene for at et legemiddel skal stå på byttelisten er at produktet har markedsføringstillatelse. Byttelisten omfatter derfor ikke apotekfremstilte legemidler. Ved rekvirering av virkestoff forventes det derfor at det utleveres legemiddel med markedsføringstillatelse. Det foreslås å gjøre dette enda tydeligere i forskriften. For ordens skyld vil vi påpeke at dette også gjelder for utlevering av legemidler i den såkalte serviceproduksjonsordningen.

Det foreslås i forskriftsforslaget § 10-1 fjerde ledd å forskriftsfeste at det kun kan utleveres apotekfremstilt legemiddel når det på resepten eller rekvisisjonen entydig angis at apotekfremstilt legemiddel skal utleveres.

Informasjon om legemidlet, forskriftsforslaget § 10-2

Forskriftsforslaget er en videreføring av 1998-forskriften § 8-2.

Aktsomhetskrav ved legemidler som kan misbrukes, forskriftsforslaget § 10-3

Forskriftsforslaget er en videreføring av 1998-forskriften § 8-3.

Vedrørende legitimasjon ved utlevering av legemidler rekvirert med e-resept

Det er i dag ikke noe krav at den som møter opp i et apotek for å få utlevert legemidler rekvirert med e-resept skal legitimere seg før utlevering.

På grunnlag av fødselsnummeret, kan resepten hentes fra Reseptformidleren. Med e-resept har det blitt større behov for sikker identifisering av kunden. Derfor vil apotekkundene oppleve at de må vise legitimasjon når de skal hente ut sine resepter i apotek. Hvis personalet i apoteket ikke kjenner kunden fra før, er legitimasjon den eneste måten å sikre at person- og helseopplysninger ikke leveres ut til uvedkommende. Direktoratet for e-helse har utarbeidet «Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren» som angir de reglene apotekene følger på dette området.

Det anses ikke å være behov for å innføre dette som et absolutt krav i dette forskriftsforslaget nå. Dersom dette innføres som et absolutt krav, innebærer det at det ikke vil være tillatt å utlevere etter resepten dersom apotekets kunde, av en eller annen grunn, ikke har med seg legitimasjon eller gyldig fullmakt. For kunder som har et særlig ønske om å unngå at andre prøver å få ut deres resepter, er det mulighet med låst resept. Det vises også til bestemmelsen i forskriftsforslaget § 10-3 der det er bestemt at det skal kreves legitimasjon før utlevering av legemidler som kan misbrukes.

Departementet foreslår således at det ikke innføres legitimasjonsplikt ved uthenting av legemidler på e-resept, utover det som foreslås regulert i forskriftsforslaget § 10-3.

Det tilføyes at dersom det skulle bli et utstrakt misbruk som følge av feilutleveringer til andre enn den personen resepten er utstedt til, vil dette standpunktet kunne bli revurdert med sikte på innføring av legitimasjonsplikt.

Legemidler med særlige krav til utlevering og/eller resept, forskriftsforslaget § 10-4

Forskriftsforslaget er en videreføring av 1998-forskriften § 8-4.

Hjelpemidler, forskriftsforslaget § 10-5

I 1998-forskriftens § 8-5 stilles det krav om utlevering av hensiktsmessig måleredskap. Dette er begrenset til flytende legemidler. Prinsippet bør være at apotek plikter å tilby utlevering av nødvendige hjelpemidler til korrekt administrasjon av legemidlene som utleveres.

Eksempler på slike hjelpemidler kan være måleredskap, sprøyter/spisser og inhalasjonskamre for inhalasjonsmedisin. Forskriften omtaler ikke hvorvidt apoteket kan ta seg betalt for dette. Slike hjelpemidler kan være svært rimelige (eksempelvis måleskjeer) eller mer kostbare (eksempelvis inhalasjonskamre). Gjeldende forskrift stiller krav om at hjelpemidlet skal utleveres uavhengig av om pasienten har slikt fra før. For måleskjeer og tilsvarende har det liten økonomisk betydning, men vil være et relevant tilleggsmoment hvis det skal det gjelde alle hjelpemidler.

Forskriftsforslaget foreslår at apoteket skal påse at kunden har nødvendige hjelpemidler til å kunne innta legemidlet i henhold til rekvireringen og også kunne tilby utlevering/kjøp av hjelpemidler. Det forutsettes at apoteket viser til hjelpemiddelsentralen / behandlingshjelpemidler når hjelpemiddelet kan skaffes vederlagsfritt derfra. Det forutsettes at apotek og pasient/dyreeier sammen vurderer hva som er egnede hjelpemidler for å oppnå riktig legemiddelbruk.

Unntaksbestemmelsen som følger av gjeldende annet ledd for veterinærmedisinske preparater til flokkbehandling foreslås ikke videreført i forslaget, da det ikke er noen grunn til å gjøre et slikt unntak, gitt at bestemmelsen nå gjøres mer generell.

Premiks til medisinfôr, forskriftsforslaget § 10-6

Forskriftsforslaget er en videreføring av 1998-forskriften § 8-6.

Byttbare legemidler, forskriftsforslaget § 10-7

1998-forskriften har i § 8-7 en bestemmelse om utbyttbare legemidler.

Forskriftsforslaget er en videreføring av bestemmelsen. Det foreslås en liten språklig endring ved at ordet «utbyttbare» erstattes med «byttbare».

2.14 Utlevering, oppbevaring og dokumentasjon

2.14.1 Gjeldende rett

I 1998-forskriften kap. 9 er det inntatt regler om utlevering, oppbevaring og dokumentasjon, jf. forskriftsendring 19. november 2019 nr.1529.

2.14.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 11

Utlevering av resepter, forskriftsforslaget § 11-1

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 9-1.

Oppbevaring mv. av resepter og rekvisisjoner, forskriftsforslaget § 11-2

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriften § 9-2 jf. forskriftsendring 19. november 2019 nr. 1529. Se høringsnotat om dokumentasjonsplikt.

Oppbevaring av muntlige og elektronisk kommuniserte rekvireringer, forskriftsforslaget § 11-3

Forskriftsforslagets bestemmelse er oppdatert og tilpasset endringene i forskriftsforslaget § 4-3 som ikke begrenser muntlige rekvireringer til kun å kunne fremsettes per telefon slik som gjeldende §§ 9-3 og 6-2.

Departementet mener telefaks er et utdatert kommunikasjonsmiddel, og ikke er et tilstrekkelig sikkert kommunikasjonsmiddel for overføring av pasientopplysninger, se ovenfor punkt 2.7.2 under avsnittet som omhandler § 4-2 i forskriftsforslaget.

Opplysninger om ekspedisjon og utlevering, forskriftsforslaget § 11-4

Forskriftsforslaget viderefører endringsforslaget til 1998-forskriften § 9-4 i høringsnotat om dokumentasjonsplikt. Om denne endringen, se høringsnotatet om dokumentasjonsplikt²⁰.

Fremleggelse av oppbevarte resepter mv., forskriftsforslaget § 11-5

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 9-5, med den endring at begrepet «foreleggelse» i overskriften er erstattet med begrepet «fremleggelse». Dette er ikke dokumenter som skal forelegges for godkjenning, men fremlegges på forespørsel for eksempel for tilsyn med rekvirent.

²⁰ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forskriftsendring-om-dokumentasjonsplikt-i-apotek/id2641078/?expand=horingsinstanser>

²¹ <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2019-11-19-1529>

2.15 Utlevering av legemidler uten resept

2.15.1 Gjeldende rett

1998-forskriften kap.10 har bestemmelser om utlevering av legemidler uten resept.

2.15.2 Departementets vurderinger og forslag

Enkelbestemmelsene i kap.12 i forskriftsforslaget er i det vesentlige en videreføring av gjeldende rett.

Det fremgår av 1998- forskriftens § 10-4 at legemiddel som kan utleveres uten resept, ikke må utleveres når det vurderes som sannsynlig at det vil bli misbrukt. Bestemmelsen er over lengre tid praktisert slik at den også omfatter utlevering av avførende legemidler til kunder hvor det mistenkes anoreksi eller utlevering av legemidler til mindreårige. Dette er også regulert direkte i apotekloven § 6-2 annet ledd bokstav c. Apoteklovens § 6-2 gjelder både for reseptpliktige og reseptfrie legemidler og inkluderer også om legemidlet «utgjør en fare hvis det utleveres». Departementets vurdering er således at §10-4 kan oppheves, og bestemmelsen foreslås derfor ikke videreført i forskriftsforslaget.

Når grossist leverer legemidler direkte til helsetjenesten, jf. grossistforskriften §§ 13 og 14 og tilsvarende på veterinærområdet, jf. § 15 i samme forskrift, skal rekvirerings- og utleveringsforskriften følges. I hvilken grad dette er presisert i lovgivningen varierer i de ulike bestemmelser i grossistforskriften, men dette er ikke tema i denne gjennomgangen. Ved å fjerne § 10-4 fjernes den plikt grossist har til å vurdere om legemidler som utleveres, kan bli misbrukt. Overfor profesjonelle sluttbrukere som kan kjøpe legemidler direkte fra grossist, anses det å være uproblematisk. Det må i denne sammenheng tas i betraktning at det også foreslås å oppheve kravet til farmasøytkontroll ved ekspedisjon av rekvisisjon (med noen unntak).

Ved ekspedisjon av resept, som er aktuelt ved utlevering etter grossistforskriften § 15, opprettholdes krav om farmasøytkontroll. Det innebærer at farmasøyt skal vurdere forsvarlighet mv. ved ekspedisjon/utlevering hos grossist, og i den anledning også vurdere misbruksfaren, vanligvis hos dyreeier, ved utlevering av narkotiske legemidler til dyr. Dersom høringsinstansene anbefaler å opprettholde dette kravet ved direkteleveranser av legemidler til dyr fra grossist, kan det alternativt presiseres i grossistforskriften f.eks. som en generell aktsomhetsregel ved all utlevering av narkotiske legemidler.

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 12

Utlevering av reseptfrie legemidler, forskriftsforslaget § 12-1

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 10-1.

Informasjon om legemidlet, forskriftsforslaget § 12-2

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 10-2.

Prisinformasjon, forskriftsforslaget § 12-3

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 10-3.

Utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak, forskriftsforslaget § 12-4

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 10-5.

2.16 Kontroll av legemidler før utlevering

2.16.1 Gjeldende rett

1998-forskriften § 10a-1 viser til forordning EU 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje og stiller krav om at apoteket før utlevering av et legemiddel skal kontrollere legemidlets ekthet.

2.16.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 13

Kontroll av legemidler før utlevering, forskriftsforslaget § 13-1

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 10a-1.

2.17 Forsendelse av legemidler

2.17.1 Gjeldende rett

Bestemmelser som stiller krav til forsendelsen av legemidler er inntatt i 1998-forskriften kap. 11.

2.17.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 14

Aktsomhetskrav ved forsendelse, forskriftsforslaget § 14-1

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 11-1.

Legemidler som krever spesielle oppbevaringsbetingelser, forskriftsforslaget § 14-2

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 11-2.

Utlevering av legemidler, forskriftsforslaget § 14-3

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 11-3.

2.18 Merking ved utlevering av legemidler

2.18.1 Gjeldende rett

De fleste legemidler som utleveres fra apotek, har markedsføringstillatelse. Det er et detaljert regelverk for merking av disse legemidlene i forskrift om legemidler kapittel 3; merking av produkt i §§ 3-29 til 3-41, og krav til pakningsvedlegg i §§ 3-42 til 3-56. I utgangspunktet er det ikke meningen at apotek skal måtte påføre disse legemidlene ytterligere opplysninger utover det som skal knytte det utleverte legemidlet til en bestemt pasient og påføring av bruksanvisning gitt for denne bestemte pasienten.

Det følger av 1998-forskriften kap. 12. at apoteket skal påse at legemidlet som utleveres er tilstrekkelig merket i henhold til regelverket. Gjeldende kap. 12 har i hovedsak derfor følgende formål og avgrensninger:

- Apotekets påføring av apoteknavn, pasientnavn, rekvirent, bruksrettledning for legemidlet i henhold til resepten mv. Denne er aktuell for alle legemidler som utleveres etter *resept*. (§ 12-2)
- Apotekets påføring av apoteknavn mv. ved levering til profesjonell sluttbruker. Denne er aktuell for alle legemidler som utleveres etter *rekvisisjon*. (§§ 12-3 og 12-4)
- Apotekets merking av legemidler som er fremstilt «fra grunnen av» i (eller på oppdrag av) apotek. Merkingen skal ivareta identifikasjon av produkt (innhold), produsent, holdbarhet mv. (§ 12-5)
- Apotekets merking av legemidler som apoteket ompakker slik at de ikke utleveres i originalemballasjen; f.eks. anbrudd, delutlevering, multidosepakking. Merkingen gjelder alle legemidler og kravet til merking må sees i sammenheng med hvilken merking originalemballasjen har og hvilket behov pasienten har for disse opplysningene. (§ 12-5) Per i dag er merkekravet begrenset til anbrudd og det foreslås utvidet til all slik utlevering. Merkekravet vil gjelde alle legemidler, det vil si legemidler med markedsføringstillatelse, legemidler på godkjenningfritak og apotekfremstilte legemidler.
- Apotekets tilleggsmerking om bruk og advarsler. Dette vil i prinsippet bare gjelde legemidler uten markedsføringstillatelse (dvs godkjenningfritak og apotekfremstilte), da legemidler med markedsføringstillatelse i prinsippet skal være tilstrekkelig merket i samsvar med legemiddelforskriftens krav, evt. vil opplysninger kunne være ivaretatt i pakningsvedlegget. Merkingen om rett bruk vil ofte være ivaretatt i bruksrettledningen, jf. § 12-2. (§§ 12-6 - 12-7)
- Apotekets særskilte merking av legemidler for å vise at de ikke har markedsføringstillatelse, og slik sett er godkjent av norske legemiddelmyndigheter. Disse merkekravene omfatter ikke apotekfremstilte legemidler selv om de heller ikke har markedsføringstillatelse. Det er underforstått at apotekfremstilte legemidler ikke er vurdert/godkjent av legemiddelmyndighetene. (§§ 12-8 og 12-9)

I tillegg stilles det særskilte krav til merking av legemidler til klinisk utprøving, men dette er regulert i annen lovgivning.

2.18.2 Departementets vurderinger og forslag

Departementets vurderinger knyttet til enkeltbestemmelser i forskriftsforslaget kap. 15

Alminnelig regel, forskriftsforslaget § 15-1

Forskriftsforslaget viderefører 1998-forskriftens § 12-1, med unntak av endring av første ledd bokstav b). Departementet mener at «identifikasjon av produsent» bør endres til «identifikasjon av innehaver av markedsføringstillatelse eventuelt legemidlets produsent». Dette fordi navnet på produsent i de fleste tilfeller er ukjent for apoteket, og fordi det sentrale er å vite navnet på hvem som er ansvarlig for legemidlet (MT-innehaver).

Legemidler utlevert etter resept direkte til pasient eller dyreeier, forskriftsforslaget § 15-2

Krav til legemidler utlevert etter resept direkte til pasient eller dyreeier er fastslått i 1998-forskriftens § 12-2. Forskriftsforslaget viderefører bestemmelsen med den endring at begrepet «farmasøyt» erstattes av «apotekets farmasøytiske personell», samt språklige endringer.

Legemidler utlevert etter rekvisisjon, forskriftsforslaget § 15-3

Krav til merking av legemidler utlevert til rekvirent og til bruk i sykehus og sykehjem er fastslått i 1998-forskriften, henholdsvis §§ 12-3 og 12-4.

Det stilles i dag krav om at alle legemidler som leveres til rekvirent skal være merket med apotekets navn, dato for utlevering og også farmasøytens kvittering med mindre vilkåret for unntak for dette er oppfylt. Tilsvarende krav stilles ikke ved utlevering til helseinstitusjoner i § 12-4.

Det anses ikke nødvendig å skille mellom rekvirent (lege, tannlege, veterinær) og sykehus, sykehjem mv. med hensyn til merking. Rekvirent er dessuten ofte organisert i et fellesskap som gjør det uklart om de slik sett er å anse som en institusjon. Bestemmelsene i 1998-forskriften § 12-3 og 12-4 kan derfor slås sammen, se forskriftsforslaget § 15-3.

Helseinstitusjoner har i dag en avgrenset adgang til å skaffe legemidler direkte fra grossist, regulert i grossistforskriften §§ 13 til 15 som regulerer hvem grossist har adgang til å utlevere legemidler til. Dette regelverket er under revisjon. Grossistforskriften pålegger grossister å følge forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler ved slike leveranser til sykehjem og dyreeiere, herunder krav til merking. Bestemmelsene bør derfor være harmonisert med de krav som stilles til grossister ved deres utlevering til de samme kundegruppene, og det faglige behovet for merking er det samme.

Bestemmelsen i 1998-forskriftens § 12-4, første ledd innebærer at den generelle merkeplikten i gjeldende §§ 12-6 til 12-9 ikke er obligatorisk, men vil kunne være det hvis det er gjort avtale om slik merking. Regulatorisk er dette uryddig, og det foreslås å endre

bestemmelsen til å beskrive hvilken tilleggsmerking som ikke skal gjelde alle profesjonelle sluttbrukere. Ved endring av gjeldende § 6-1 (forskriftsforslaget § 9-1) åpnes det for at farmasøytikkontroll av rekvisisjoner kan ivaretas av validerte elektroniske systemer, dersom det anses forsvarlig. Videre beskrives det i forskriftsforslaget § 15-3 at riktig ekspedisjon av legemiddel som utleveres etter rekvisisjon skal dokumenteres. Dette kan enten gjøres elektronisk, ved kvittering på pakning av apotekets farmasøytiske personell eller på annen måte. Med riktig ekspedisjon menes at det kan dokumenteres at legemidlet som utleveres er det samme legemidlet som er godkjent i farmasøytikkontrollen. Dette kan dokumenteres ivaretatt av elektroniske systemer ved hjelp av strekkodekontroll. Alternativt, hvis ikke elektroniske systemer kan bekrefte riktig plukk, må apotekets farmasøytiske personell kontrollere dette.

De fleste legemidler som utleveres fra apotek i dag har markedsføringstillatelse og har dermed en godkjent merking apotek ikke skal trenge å måtte «overprøve» som følge av denne bestemmelsen. Kravet om giftmerke er tidligere fjernet for utlevering til pasient. Men merkekravet ble opprettholdt for at helseinstitusjoner skulle være oppmerksom på hvilke legemidler som var underlagt særlig regulering på grunn av innhold av narkotika, og da begrenset til reseptgruppe A. Det er dessuten krav om at det også føres kontroll med legemidler i reseptgruppe B og andre legemidler som ikke er plassert i noen reseptgruppe (ethvert legemiddel uten markedsføringstillatelse). Det foreslås derfor å fjerne dette merkekravet og det forutsettes at aktørene på annet vis holder seg kjent med hvilke legemidler som er underlagt særlig kontroll.

Det foreslås at det ved utlevering av legemidler etter rekvisisjon stilles krav til merking av legemidler uten markedsføringstillatelse. En slik merking er viktig for helsetjenesten i forhold til deres håndtering av og bevisstgjøring rundt denne type legemidler.

Apotekframstilte legemidler og legemidler som ikke utleveres i original emballasje (anbrudd og delutlevering), forskriftsforslaget §§ 15-4 og 15-5

1998-forskriften § 12-5 inneholder krav til merking av apotekframstilte legemidler og legemidler som ikke utleveres i original emballasje. Det kan ikke settes identiske merkekrav til disse situasjonene, og kravene oppfattes å være upresise. Særlig er dette gjeldende for hva som gjelder for apotekfremstilte legemidler. Departementet foreslår derfor å splitte gjeldende bestemmelse i separate bestemmelser.

Gjeldende § 12-5 stiller krav om at reseptfrie pakninger som hovedregel skal være påført bruksområde eller bruksanvisning. Dette kravet videreføres ikke da tilsvarende krav er ivaretatt i forskriftsforslaget § 15-8. Dagens bestemmelse er dessuten problematisk ved at den pålegger apotek å merke reseptfrie *magistrelle* preparater med bruksområde og dosering. Det kan gi inntrykk av at ethvert reseptfritt apotekfremstilt legemiddel har en form for godkjenning av bruksområde og dosering, hvilket ikke er tilfelle. Det er relativt få preparater dette gjelder, og i stedet for spesifikt krav til slik merking foreslås det at dette ivaretas gjennom generell merkeplikt i henhold til forskriftsforslaget § 15-8. Her vil det være behov for en veiledning om grenseoppgang mot reklamebestemmelsene for legemidler, men det foreslås ikke nærmere gjennomgått ved denne gjennomgang av forskriften.

Legemidler i multidose, forskriftsforslaget 15-6

Det er i dagens forskrift ikke gitt egne bestemmelser for merking av legemidler pakket i multidose eller endose. Forskriftsforslaget foreslår derfor egne bestemmelser for dette.

Med multidose menes tabletter og kapsler som pakkes maskinelt i poser for hvert doseringstidspunkt. Departementet foreslår å innføre krav til merking av multidoseposer for å sikre at pasienter som mottar multidose får tilstrekkelig informasjon om legemidlet., og at man får samme informasjon uavhengig av produsent.

Legemidler som ompakkes i endose, forskriftsforslaget § 15-7

Endosepakkede legemidler innebærer at enkelttabletter, -kapsler, stikkpiller osv. pakkes i hver sin pose evt. blisterløsning Endose er ikke pakket for en bestemt pasient og merkingen skal derfor avgrenses til det som faktisk er pakket ikke hvem som skal ha legemidlet. Endose kan ferdigstilles fra legemiddelprodusenten og legemidlet har da markedsføringstillatelse. Det pakkes også slik endose i eller for apotek for legemidler som kommer i større enheter der den enkelte tablett ikke er pakket som endose. Det foreslås krav til merking av legemidler i endose (ikke pasientbundet).

Det fastslås i forskriftsforslaget § 15-7 annet ledd at pakningsvedlegget skal gjøres tilgjengelig. I praksis pakkes ofte endoser i esker på 50 endoseenheter, og med ett pakningsvedlegg lagt i esken. Endoser skal i utgangspunktet kun til institusjon, og det er ikke praktisk med ett pakningsvedlegg i esken. Det er heller ikke praktisk å kreve at det med hver endoseenhet skal være heftet ved pakningsvedlegg.

Man kan i fremtiden tenke seg f.eks en QR-kode el trykket på hver endoseenhet. Tanken med å formulere ordlyd slik det er gjort i forskriftsforslaget er å gi tolkningsrom for at dette kan løses elektronisk, slik at det kan åpnes for mer moderne løsninger i fremtiden.

På sykehus benyttes ofte pasientbundet endose. Da samles flere (ikke-pasientbundne) endoser til et ferdig dagsregime for en bestemt pasient. Merkebestemmelser i forskriftsforslaget er begrenset til endosemerkingen, mens merking av det ferdige dagsregimet ikke reguleres i denne forskriften.

Tilleggsmerking om bruk, forskriftsforslaget § 15-8

For legemidler med markedsføringstillatelse er merkekrav om bruk ivaretatt gjennom merking på emballasje og/eller i pakningsvedlegg. I enkelte tilfeller er ikke informasjonen godt synlig for pasienten. I slike tilfeller må derfor apotek påse at merking om bruk fremkommer gjennom tilleggsmerking. Dette er særlig aktuelt for apotekfremstilte legemidler og legemidler uten norsk markedsføringstillatelse

Krav til tilleggsmerking om bruk er fastslått i 1998-forskriftens § 12-6 som ivaretar et utvalg av legemiddelformer. Dagens bestemmelse inneholder detaljerte merkekrav knyttet til ulike legemiddelformer. Departementet mener det ikke er ønskelig med en uttømmende liste over alle legemiddelformer som har en spesiell administrasjonsmåte. Departementet mener bestemmelsen om tilleggsmerking kan erstattes med et krav om at alle legemidler skal være merket med rett administrasjonsmåte dersom det ikke fremgår av annen

merking. 1998-forskriftens § 12-6 foreslås derfor endret slik at det pålegges et generelt krav om merking for å ivareta riktig legemiddelbruk. I den grad det er behov for ytterligere presiseringer kan det gis som veiledning i forskrift.

Forskriftsforslaget åpner også for bruk av piktogrammer for å ivareta merkekravet. Det innfortolkes i ordlyden «opplysninger» i § 15-8. Det forutsettes at piktogrammene er godt innarbeidet og forstått hos forbrukerne før de kan anvendes uten ledsagende tekst. Departementet mener det er behov for å utarbeide veiledning knyttet til bruk av piktogrammer i samarbeid med bransjen før dette kan tas i bruk.

Tilleggsmerking av advarsler, forskriftsforslaget § 15-9

Krav om tilleggsmerking av advarsler følger av 1998-forskriftens § 12-7.

Forskriftsforslaget viderefører de detaljbestemmelser som fremgår i gjeldende bokstav a til f. Gjeldende bestemmelser omfatter også bokstav g og h, krav om merking av et par apotekfremstilte legemidler som det tidligere var et stort forbruk av, og hvor det var grunn til å gi særlige advarsler. Advarselen er fortsatt berettiget, men slike merkekrav bør ivaretas på et mer overordnet nivå og begrenses til legemidler som selges uten resept. For reseptpliktige legemidler må det kunne forutsettes at rekvirent har vurdert og kommunisert slike advarsler, og at dette gjenspeiles i resept gjennom mengdeangivelse og dosering, og eventuelt pakning eller pakningsvedlegg. For reseptfrie legemidler med markedsføringstillatelse vil krav om slik merking være ivaretatt gjennom godkjenning av pakning/merking. Bestemmelsen vil derfor være mest aktuell for apotekfremstilte legemidler. Det presiseres at bestemmelsen også gjelder for legemidler som ikke utleveres i original emballasje (anbrudd og delutlevering), legemidler som pakkes i multidose og legemidler som ompakkes til endose.

Brannfarlige og eksplosive legemidler og etsende stoffer skal merkes. Departementet mener at slik merking kan være i tråd med forskrift 16. juni 2012 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP).

Forskriftsforslaget viderefører gjeldende krav til særskilt merking av cytostatika da disse utgjør en særlig risiko for de som håndterer legemidlet jf. tilsvarende krav til legemidler med markedsføringstillatelse.

Legemidler uten markedsføringstillatelse (godkjenningsfritak), forskriftsforslaget § 15-10

Krav om merking av legemidler uten markedsføringstillatelse er fastslått i 1998-forskriftens § 12-8.

Det presiseres i forskriftsforslaget at merkekravet gjelder legemidler uten markedsføringstillatelse som utleveres i godkjenningsfritaksordningen Dette for å tydeliggjøre at merkekravet ikke gjelder for legemidler som er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse.

Tilleggsmerking av homøopatiske preparater, urter mv.

Departementet foreslår at merkekravet i gjeldende forskrift § 12-9 ikke videreføres i forskriftsforslaget.

Felles merkingsregler er innført i EU/EØS for at brukerne av homøopatiske legemidler skal være sikret tydelig informasjon og gis tilstrekkelig garanti for at preparatene har god kvalitet og er trygge å bruke. Krav til merking av homøopatisk legemiddel er beskrevet i legemiddelforskriften § 3-39, der det blant annet stilles krav til at alle registrerte homøopatiske legemidler skal være merket med teksten: «Homøopatisk legemiddel – uten godkjent bruksområde» og med henstilling til brukeren om å oppsøke lege dersom symptomene vedvarer».

3 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner antas ikke å innebære vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser, verken for rekvirentene eller apotekene/grossistene. For å kunne utnytte mulighetene i regelverket vil det være behov for teknisk utvikling som støtter rekvirering av legemidler på resept via reseptformidleren.

Forslaget åpner for å tillate at farmasøytikkontroll av rekvisisjoner kan ivaretas av validerte elektroniske systemer dersom det anses forsvarlig. Det vil også være noen økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til kravet om generisk rekvirering i forslaget til endring av gjeldende forskrift § 5-9. Konsekvensene dreier seg om teknologiske tilpasninger sentralt, samt i rekvirenters og apoteks datasystem. Videre kan det være et behov for kompetanseutvikling for å oppfylle kravet. Det er vanskelig å anslå hvor store konsekvensene blir, men det antas at dette er kostnader som vil påløpe uavhengig av om forskriften endres.

§§ 5-3 bokstav b og 5-7 bokstav d stiller krav om helseenhetsregisternummer (HER) på resept og rekvisisjon. Det finnes i dag et register for virksomheter i spesialisthelsetjenesten, mens det finnes ikke tilsvarende for kommunehelsetjenesten. Et slikt virksomhetsregister er en del av det pågående arbeid med grunndata som ledes av Direktoratet for e-helse. Dette vil kreve teknologiske tilpasninger sentralt, i rekvirentenes og apotekenes system. Frem til dette er på plass skal virksomheter utenfor spesialisthelsetjenesten oppgi deres organisasjonsnummer som identifikasjon som en midlertidig løsning.

Endringene i forskriftsforslaget er for øvrig for en stor del tilpasninger til dagens praksis, herunder oppdatering for å passe med den teknologiske utviklingen på området, samt presiseringer av gjeldende rett som bare i liten grad vil kunne påføre administrative og økonomiske konsekvenser.

4 Forslag til ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner

Utkast til forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx. xx 202x med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) §§ 2, 8, 22 og 25b jf. kgl.res. 8. juni 1995 nr. 521, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell (helsepersonelloven) §§ 11, 39 og 40, lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) §§ 5-5 a, 6-6 annet ledd og 6-8, lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 17 og lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 29 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

Kap. 1 Alminnelige bestemmelser

§1-1. Formål

Forskriftens formål er å sikre forsvarlig rekvirering og forsvarlig mottak av resept og rekvisisjon, ekspedering og utlevering av legemidler fra apotek.

§1-2. Virkeområde

Forskriften regulerer rekvirering av legemidler, mottak og ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og utlevering av legemidler fra apotek. Ved ekspedisjon av handelsvarer etter resept gjelder § 10-4 første og fjerde ledd om registrering av opplysninger.

For grossisters utlevering etter resept og rekvisisjon gjelder forskriften så langt den passer.

§ 1-3. Definisjoner

I denne forskrift menes med:

- a) Rekvirering (*rekvirere*): muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemiddel ved resept eller rekvisisjon
- b) Rekvirent: fysisk eller juridisk person med rett til å rekvirere legemidler

- c) Reiterasjon: rekvirents påtegnning på resept om at et legemiddel kan utleveres og ekspederes flere ganger
- d) Ekspedisjon: farmasøytisk kontroll og istandgjøring av legemiddel i henhold til resept og rekvisisjon
- e) Delekspedisjon: ekspedisjon av en mindre mengde enn det som totalt er rekvirert på den enkelte resept eller rekvisisjon
- f) Delutlevering: porsjonsvis utlevering fra en legemiddelpakning som er ekspedert i sin helhet i henhold til resept
- g) Anbrudd: oppdeling av legemiddelpakning

Kap. 2 Grunnkrav til rekvirering, mottak, ekspedisjon og utlevering

§ 2-1 Forsvarlighetskrav

Rekvirent og virksomhet skal ha rutiner som sikrer forsvarlig rekvirering av legemidler.

Apotek skal ha rutiner som sikrer forsvarlig mottak og ekspedisjon av resept og rekvisisjon, og som sikrer forsvarlig utlevering av legemidler.

§ 2-2 Ekspedisjonsrett

Rett til å ekspedere legemidler etter resept og rekvisisjon har person med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt.

§ 2-3 Apotekvalg

Pasienten eller dyreeier skal selv kunne velge ved hvilket apotek resepten skal ekspederes.

Retten til fritt å velge apotek kan begrenses når det foreligger særlige grunner. Apotek eller rekvirent kan ikke sette i verk tiltak som åpenbart vil kunne redusere pasienters frie valg av apotek, jf. apotekforskriften § 50.

Kap. 3 Leges og tannleges rekvireringsrett og krav til rekvirering

§ 3-1 Lege og tannleges rett til rekvirering

Lege med norsk autorisasjon har, med de begrensninger som er gitt, rett til å rekvirere legemidler til human bruk. Lege med lisens for legevirksomhet i Norge

kan, med de begrensninger som følger av lisensen, rekvirere legemidler til human bruk i den utstrekning det er nødvendig for utøvelsen av legevirkosomheten.

Tannlege med norsk autorisasjon eller lisens har, med de begrensninger som er gitt, rett til å rekvirere de legemidler til human bruk som er nødvendige for utøvelsen av tannlegevirkosomheten.

Legemidler kan bare rekvireres i samsvar med hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset rekvirering, jf. legemiddelforskriften § 7-4 annet ledd.

Reseptpliktige legemidler skal rekvireres som bruksferdige legemidler med mindre legemidlets holdbarhet forhindrer dette.

Ved rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge skal legen og tannlegen gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen, jf. Legemiddelforskriften § 2-5.

Helsedirektoratet kan fastsette særskilte bestemmelser, herunder om rekvirering av forbudt narkotikum til medisinsk bruk, substitusjonslegemidler og botulinumtoksin. Disse skal offentliggjøres.

§ 3-2 Leger, særregler

Autorisert lege i Finland og Sverige i arbeid langs grensen til Norge som etter helsepersonelloven § 50 har lisens for å utøve legevirkosomhet i tilgrensende norske kommuner, har rett til å rekvirere legemidler.

Legestudenter med norsk studentlisens har, i samsvar med reglene i forskrift 21. desember 2000 nr. 1379 om lisens til helsepersonell, § 4, bare rett til å rekvirere legemidler i reseptgruppe B og C under veiledning av lege.

§ 3-3 Tannleger, særregler

Til pasienter har tannleger rett til å rekvirere nødvendige legemidler på resept i forbindelse med tannbehandling og forebygging og behandling av sykdom i munnhule eller tilgrensende vev.

Tannleger kan rekvirere følgende legemidler med markedsføringstillatelse til oral og rektal bruk i minstepakning eller terapeutisk bruk i maksimalt 7 dager:

- a) Opioidholdige analgetika i ATC-gruppe N02A
- b) Anksiolytika i ATC-gruppe N05B
- c) Hypnotika og sedativa i ATC-gruppe N05C
- d) Hostedempende midler i ATC-gruppe R05D

Bestemmelsene i første og annet ledd gjelder tilsvarende for tannleger som fyller vilkårene for å yte tjenester i Norge i samsvar med forskrift om godkjenning av helsepersonell i henhold til EØS-avtalen.

§ 3-4 Særlige tilfeller

Helsedirektoratet avgjør:

- a) Søknad om særskilt rekvireringsrett fra lege som ikke er omfattet av § 3-1 første ledd og § 3-2.
- b) I tvilstilfeller hvilke legemidler tannlegers rett til rekvirering etter § 3-1 annet ledd og § 3-3 omfatter.
- c) Søknad fra tannleger om utvidet rett til rekvirering utover § 3-1 annet ledd og § 3-3.

Kapitel 4 Krav til resept og rekvisisjon

4.1 § 4-1 Krav om tydelighet, datering og signering

Resept og rekvisisjon skal være tydelige, datert og signert. Det skal fremgå sikker identifikasjon av rekvirent.

§ 4-2 Skriftlig rekvirering

Resept og rekvisisjon skal fremsettes skriftlig, med mindre vilkårene er oppfylt for muntlig rekvirering.

Krav om skriftlighet er ikke til hinder for elektronisk kommunikasjon av resept og rekvisisjon, dersom det benyttes en betryggende metode som autentiserer avsender og sikrer resepten eller rekvisisjonens innhold. Departementet kan stille særskilte krav til elektronisk kommunikasjon ved rekvirering av legemidler.

Resepter skal rekvireres via Reseptformidleren. Dette gjelder ikke dersom rekvirenten, ved rekvirering, ikke har tilgang til et datasystem som gir rekvirenten mulighet til å sende elektroniske resepter.

Rekvisisjoner skal rekvireres skriftlig via elektroniske løsninger der det er mulig.

Resept som fremsettes skriftlig og kommuniseres via Reseptformidleren kan reitereres.

Resept er gyldig for ekspedisjon av den mengden som er angitt på resepten.

§ 4-3 Muntlig rekvirering

Hvis det ikke er praktisk mulig å rekvirere skriftlig, kan resept og rekvisisjon fremsettes muntlig av rekvirenten personlig. Dette kan skje ved personlig fremmøte eller per telefon.

Resept som fremsettes muntlig kan ikke reitereres.

§ 4-4 Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid

Resept og rekvisisjon har en gyldighetstid på ett år fra utstedelsesdato. Eventuell kortere gyldighetstid enn ett år skal fremgå av resepten eller rekvisisjonen. Dette gjelder også resept i henhold til legemiddelforskriften § 2-5, § 2-6 og § 2-7 (godkjenningsfritak).

Resepter på hormonelle antikonseptiva har en gyldighetstid på tre år fra utstedelsesdato.

Kap. 5 Krav til føring av innhold i resepter og rekvisisjoner

§ 5-1 Grunnkrav

Resepter og rekvisisjoner skal inneholde alle nødvendige opplysninger for å sikre forsvarlig ekspedisjon, riktig bruk av legemidlene og innsamling til sentrale registre.

§ 5-2 Opplysninger om rekvirent på resept

Resepter skal alltid opplyse om reseptutsteders:

- a) navn
- b) id-nummer i henhold til Helsepersonellregisteret
- c) helseprofesjon
- d) spesialisering eller spesialitet
- e) adresse (arbeidssted)
- f) telefonnummer (arbeidssted)

4.2 § 5-3 Opplysninger om virksomhet på resept

Resepter skal påføres følgende opplysninger om virksomheter:

- a) virksomhetens navn
- b) helseenhetsregisternummer (HER) dersom virksomheten har slikt registernummer

§ 5-4 Opplysninger om pasient på resept

Før rekvirering av resept skal legitimasjon kreves, hvis pasienten er ukjent for rekvirenten.

Resepter skal påføres følgende opplysninger om den personen legemidlet er rekvirert til:

- a) navn
- b) kjønn
- c) fødselsnummer / D-nummer
- d) adresse

§ 5-5 Opplysninger om legemiddel og dets bruk på resept

Det skal på resepten gis følgende opplysninger om legemidlet :

- a) virkestoffnavn som nevnt i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 3-26 bokstav b,
- b) dets doseringsform/legemiddelform,
- c) styrke eller sammensetning,
- d) mengde, eller dosering og behandlingsvarighet,
- e) bruksområde/diagnose,
- f) administrasjonsmåte,
- g) fullstendig dosering og behandlingsvarighet skal angis dersom denne er kortere enn utlevert mengde tilsvarende.

Handelsnavn skal fremgå av resepten der det av medisinske grunner er et bestemt bruksferdig legemiddel som skal brukes.

§ 5-6 Krav om reiterasjon på resept

Reiterasjon skal skrives på entydig måte. Reiterasjon gjelder for det konkrete legemiddel. Reiterasjon må gjentas for aktuelle legemiddel hvis samme resept inneholder flere legemidler.

§ 5-7 Opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon

Rekvisisjonen skal være påført:

- a) rekvirents navn
- b) id-nummer i henhold til Helsepersonellregisteret
- c) virksomhetens navn
- d) helseenhetsregisternummer (HER) dersom virksomheten har slikt registernummer
- e) avdelingens navn der det er relevant
- f) entydig beskrivelse av legemidler og dets mengde

§ 5-8 Særregler for resept for legemidler i reseptgruppe A og B

Ved rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B gjelder følgende unntak og særregler:

- a) Maksimal mengde er tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre måneder.
- b) Resepten kan reitereres ved rekvirering for folketrygdens regning via Reseptformidleren.
- c) Ved rekvirering på annen måte enn via Reseptformidleren kan bare minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn rekvireres.
- d) Elektronisk kommunikasjon av resepten kan bare skje via Reseptformidleren.

5 § 5-9 EØS-resepter for legemidler til mennesker

Når en pasient opplyser at resepten planlegges benyttet for utlevering av et legemiddel til mennesker i et annet land i EØS, plikter norsk rekvirent å påse at resepten oppfyller følgende krav:

- a) identifisering av pasienten med fullt fornavn, etternavn og fødselsdato,
- b) dato for utstedelse av resepten,
- c) identifisering av rekvirenten med fullt fornavn, etternavn og stillingsbetegnelse
- d) rekvirentens kontaktopplysninger i form av e-postadresse, telefonnummer og telefaksnummer med landkoder, arbeidsadresse og land,
- e) håndskrevet eller elektronisk signatur,
- f) identifisering av rekvirert legemiddel med legemidlets generiske navn som nevnt i legemiddelforskriften § 3-26, eller handelsnavn dersom det rekvirerte legemidlet er et biologisk legemiddel eller rekvirenten mener bruk av handelsnavn er medisinsk nødvendig og en kort begrunnelse for dette,
- g) legemiddelform, mengde, legemidlets styrke og dosering.

Kap. 6 Særskilte bestemmelser for veterinærers og fiskehelsebiologers rekvireringsrett, rekvirering og resepters innhold

§ 6-1 Veterinærers rett til rekvirering

Veterinær med norsk autorisasjon eller lisens har, med de begrensninger som er gitt, rett til å rekvirere de legemidler som er nødvendige for utøvelse av veterinærvirksomheten, herunder rekvirering til dyreeiere til bruk for dyr. Det samme gjelder veterinær som fyller vilkårene for å yte tjenester i Norge i samsvar med forskrift om dyrehelsepersonell.

For veterinærers rett til rekvirering gjelder følgende begrensninger:

- a) Legemidler skal rekvireres som bruksferdig preparat, jf. § 3-1 tredje ledd. Ved valg av legemidler til behandling av dyr gjelder forskrift 16. januar 2007 nr. 50 om bruk av legemidler til dyr.

- b) Ved rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge skal veterinæren gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen.

I særlige tilfeller kan Statens legemiddelverk etter søknad i det enkelte tilfelle gi rett til rekvirering av virkestoff.

§ 6-2 Fiskehelsebiologers rett til rekvirering

Fiskehelsebiologer med norsk autorisasjon eller lisens har, med de begrensninger som er gitt, rett til å rekvirere legemidler til veterinær bruk.

For fiskehelsebiologers rett til rekvirering gjelder blant annet følgende begrensninger:

- a) Legemidler kan bare rekvireres til veterinær bruk på akvatiske dyr unntatt sjøpattedyr, herunder rekvirering til dyreeiere til bruk for akvatiske dyr unntatt sjøpattedyr.
- b) Legemidler skal rekvireres som bruksferdig preparat, jf. § 3-1 tredje ledd.
- c) Fiskehelsebiologer kan ikke rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B
- d) Ved valg av legemidler til behandling av dyr gjelder forskrift om bruk av legemidler til dyr.

I særlige tilfeller kan Statens legemiddelverk etter søknad i det enkelte tilfelle gi rett til rekvirering av virkestoff.

§ 6-3 Resept og rekvisisjon av veterinære legemidler

Resept og rekvisisjon skal fremsettes skriftlig, med mindre vilkårene er oppfylt for muntlig rekvirering. Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, § 4-3 om muntlig rekvirering og § 4-4 om gyldighetstid gjelder tilsvarende.

Krav om skriftlighet er ikke til hinder for elektronisk kommunikasjon av resept og rekvisisjon, dersom det benyttes en betryggende metode som autentiserer avsender og sikrer resepten eller rekvisisjonens innhold. Departementet kan stille særskilte krav til elektronisk kommunikasjon ved rekvirering av legemidler til veterinær bruk.

Når det er mulig skal rekvirenten koble seg til og bruke elektronisk, skriftlig rekvirering av rekvisisjoner via lokale eller regionale elektroniske løsninger.

Resept på legemidler til veterinær bruk som fremsettes skriftlig kan reitereres.

Resept er gyldig for ekspedisjon av den mengden som er angitt på resepten.

§ 6-4 Opplysninger i resept på legemidler til veterinær bruk

Resepter og rekvisisjoner som gjelder legemidler til dyr, skal inneholde alle opplysninger som skal meldes i henhold til forskrift 3. juli 2009 nr. 971 om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr § 3.

§ 6-5 Opplysninger om dyreeier og dyreslag

Dyreeiers navn samt dyreart og tilstrekkelig identitet på det dyr som legemidlet er rekvirert til, skal påføres resepten eller rekvisisjonen. Ved rekvirering av legemiddel i reseptgruppe A og B skal også dyreeiers fødselsnummer/organisasjonsnummer, og adresse påføres.

Før resept utstedes på legemiddel i reseptgruppe A eller B, skal legitimasjon kreves og forevises dersom dyreeieren er ukjent for rekvirenten.

§ 6-6 Opplysninger om tilbakeholdelsestid og startfrist

Når det rekvireres legemiddel til dyr som medfører tilbakeholdelsestid for leveranse av egg, melk, honning eller slakt, skal fristen angis på resepten.

Når det til dyr som deltar i konkurranse rekvireres legemiddel som medfører startforbud en periode, skal startfristen angis på resepten.

Kap. 7 Rekvirering til særlige formål

§ 7-1 Helsesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering

Helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Helsesykepleiere og jordmødre med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven, gis rett til å rekvirere alle typer prevensjonsmidler i ATC-gruppe G02B og G03A , samt legemidler til bruk i praksis som er nødvendig for administrering av prevensjonsmidlene. Rekvirering av langtidsvirkende prevensjon til unge under 16 år krever en medisinskfaglig vurdering gjort av lege.

Det kreves at helsesykepleiere og jordmødre har gjennomført relevant utdanning i temaene samliv, seksualitet og prevensjon, og at den enkelte har id-nummer som helsesykepleier eller jordmor i det offentlige Helsepersonellregisteret.

Resept som fremsettes skriftlig kan reitereres.

Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 om gyldighetstid, §§ 5-1 til 5-7 om innhold

og utfylling av resept og rekvisisjon, samt § 5-9 om EØS-resepter gjelder for helsesykepleieres og jordmødres rekvirering.

§ 7-2 Farmasøytens rett til rekvirering

Provisorfarmasøyer og reseptfarmasøyer i apotek kan rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa som skal administreres i apoteket. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen. Farmasøyer som eier apotek har ikke rekvireringsrett. Helsedirektoratet kan gi nærmere retningslinjer for hvilke legemidler som kan rekvireres etter dette ledd.

5.1 Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, § 4-2 første ledd om skriftlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om innhold og utfylling rekvisisjon gjelder tilsvarende.

§ 7-3 Tannpleiers rett til rekvirering

Tannpleier med norsk autorisasjon eller lisens har rett til å rekvirere følgende legemidler i den grad det er nødvendig for utøvelse av tannpleiervirksomheten:

- a) Midler mot karies, ATC A01AA
- b) Overflateanestetika til odontologisk bruk, innen ATC N01BB
- c) Antiseptika til lokal behandling i munn, ATC A01AB
- d) Høykonsentrert natriumfluorid, ATC A01AA01 i form av dentalvæske eller tannpasta til bruk i praksis til en bestemt pasient over 16 år.

Tannpleier med norsk autorisasjon eller lisens og godkjent utdanning i bruk av injiserbare lokalanestetika kan i tillegg rekvirere følgende legemidler i den grad det er nødvendig for utøvelse av tannpleiervirksomheten:

- a) Midler til lokal infiltrasjonsanestesi til odontologisk bruk,
- b) Adrenalinoppløsning i autoinjektor til bruk mot anafylaktisk sjokk.

Tannpleiere kan kun rekvirere legemidler til bruk i praksis.

Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende.

§ 7-4 Optikers rett til rekvirering

Optikere med autorisasjon eller lisens, som har gjennomført relevant og kan dokumentere opplæring i bruk av diagnostiske legemidler, kan til bruk i praksis

rekvirere okulære legemidler til diagnostisk bruk på personer over fem år, samt lokalbedøvende legemidler og adrenalin. Statens legemiddelverk fastsetter hvilke legemidler som omfattes av denne bestemmelsen.

Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende.

§ 7-5 Rekvirering til lokalt legemiddellager

Virksomhetsleder eller den han bemyndiger kan rekvirere legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege jf. forskrift om legemiddelhåndtering § 3 bokstav b og § 10.

Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende.

§ 7-6 Skipsførers m.v rett til rekvirering

Fører, rederi eller lege som måtte være ansatt ombord, kan rekvirere legemidler som skal være ombord i skip i henhold til skipsmedisinforordningen kap III.

Skipsverft og firma som produserer redningsmidler for skip, jf. skipsmedisinforordningen § 13, kan på grunnlag av egen tillatelse fra Helsedirektoratet rekvirere legemidler til nybygg. Helsedirektoratet kan sette vilkår for slik tillatelse.

Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid, §§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende.

§ 7-7 Fartøysjef og flygesjef i flyselskap rett til rekvirering

Fartøysjef og flygesjef i ervervsmessig luftfartsforetak (flyselskap) kan rekvirere legemidler som skal være ombord i luftfartøy i henhold til luftfartsforetagendets bestemmelser jf. luftfartsloven § 6-2 og forskriftene 9. oktober 1975 nr. 3206 om førstehjelpsutstyr i luftfartøy BSL D 1-9 og 7. august 2013 nr. 956 om luftfartsoperasjoner.

Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, §§ 4-2 første ledd og 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 første ledd om gyldighetstid,

§§ 5-1 grunnkrav og 5-7 om opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon gjelder tilsvarende.

Kap. 8. Mottak av resept og rekvisisjon

§ 8-1 Mottak av muntlig resept og rekvisisjon

Muntlig resept og rekvisisjon jf. § 4-3, skal tas imot av apotekets farmasøytiske personale og nedtegnes skriftlig på en måte som muliggjør en samlet etterkontroll av siste års muntlige rekvireringer, jf. §11-3. Det skal fremgå av dokumentasjonen hvem som har tatt i mot den muntlige rekvireringen.

§ 8-2 Kontroll av rekvirentens identitet

Apotek som mottar muntlig resept eller rekvisisjon, herunder per telefon, og elektronisk overført resept eller rekvisisjon, skal ha rutiner for kontroll av rekvirentens identitet.

§ 8-3 Kontroll av resepten og rekvisisjonen

Apoteket skal straks skaffe de opplysninger som er nødvendige for å sikre sikker ekspedering og riktig bruk av legemidlet, dersom resepten eller rekvisisjonen ikke er i samsvar med bestemmelsene i kap 3, 4 og 5.

§ 8-4 Kontroll av reseptens ekthet

Dersom det er tvil om at en resept er ekte, må dette avklares før legemidlet utleveres.

Særlig aktsomhet må utvises ved mottak av resepter på legemidler i reseptgruppe A og B og andre legemidler som kan misbrukes.

Kap. 9. Ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon

§ 9-1 Farmasøytisk kontroll

Apotekets farmasøytiske personale skal godkjenne resept og rekvisisjon for ekspedisjon, foreta en faglig vurdering av rekvireringen og godkjenne apotekets dokumentasjon for ekspedisjonen. Farmasøytisk kontrollen omfatter også kontroll av klargjort legemiddel med mindre hensynet til sikker ekspedisjon kan dokumenteres ivaretatt på annen måte. Farmasøytisk kontroll av rekvisisjoner kan ivaretas av validerte elektroniske systemer dersom det anses forsvarlig. Slik vurdering må dokumenteres.

Apotekets farmasøytiske personale skal skaffe de opplysninger som er nødvendige for å sikre sikker ekspedering og korrekt bruk av legemidlet.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer vedrørende farmasøytikontrollen.

§9-2 Opplysninger som skal påføres papirresept

Ved hver ekspedisjon av legemiddel skal resepten påføres varenummer og antall av den enkelte vare som er utlevert og eventuell egenandel. Apotekets stempel (identifikasjon) skal påføres resepten.

§ 9-3 Opplysninger som skal påføres rekvisisjon m.v.

Ved ekspedisjon av rekvisisjon er det tilstrekkelig at kvittering av apotekets farmasøytiske personale påføres én gang.

Ved ekspedisjon av elektronisk rekvisisjon kan det dokumenteres elektronisk hvem av det farmasøytiske personale som har gjennomført farmasøytikontrollen, jf. § 9-1.

§ 9-4 Nødexpedisjon

Når det anses påkrevet og rekvirent ikke kan treffes, kan apoteket ekspedere legemidler én gang etter resept som er avfattet i strid med noen av bestemmelsene i kap. 3, 4 og 5. Det samme gjelder dersom resepten eller reiterasjonen er foreldet, jf. § 4-4, og også dersom pasienten ikke har resepten på ekspedisjonsstedet.

Ved ekspedisjon etter første ledd skal det ikke utleveres større mengde av legemidlet enn nødvendig inntil rekvirent kan treffes.

Ekspedisjon etter denne paragrafen skal dokumenteres i apoteket, jf. § 11-4.

§ 9-5 Ekspedisjon av EØS-resepter

Resept utstedt av person med rett til å rekvirere legemidler til mennesker i et EØS-land, kan ekspederes ved et apotek i Norge. Resepten må oppfylle de krav som fremgår av § 5-9.

Veterinær med rett til å rekvirere legemidler til dyr på resept i et EØS-land må oppfylle de krav som fremgår av kap. 3, 4 og 5. Påføring av id-nummer, jf. § 5-2 første ledd bokstav b, kreves ikke.

Dersom det er berettiget tvil om reseptens ekthet, innhold eller forståelighet, kan apoteket nekte å ekspedere resepten.

Resepten må gjelde et legemiddel i reseptgruppe C som har markedsføringstillatelse i Norge i henhold til legemiddelforskriften kap. 4, 5 eller 6. Muntlig resept kan ikke ekspederes.

Kap. 10. Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon

§ 10-1 Krav om resept eller rekvisisjon

Reseptpliktige legemidler kan bare utleveres etter resept og rekvisisjon fra person med rekvireringsrett etter kapittel 3, 6 eller 7, og som er utformet i samsvar med de krav som går fram av kap. 3 4 og 5.

Kravet til resept gjelder ikke hvis vilkårene for nødekspedisjon foreligger, jf. § 9-4.

Apotek kan i særlige tilfeller, på forespørsel fra kunde, overføre en resept til et annet apotek. Slik overføring skal skje mellom apotekenes farmasøytiske personell, og skal dokumenteres i begge apotek.

Apotek kan kun utlevere apotekfremstilt legemiddel når det på resepten eller rekvisisjonen entydig angis at apotekfremstilt legemiddel skal utleveres.

§ 10-2 Informasjon om legemidlet

Apoteket skal bidra til at den som mottar legemidler har tilstrekkelig opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig.

§ 10-3 Aktsomhetskrav ved legemidler som kan misbrukes

Særlig aktsomhet må utvises ved utlevering av legemidler i reseptgruppe A og B og andre legemidler som kan misbrukes.

Legitimasjon, fullmakt, eller annen bekreftelse på identitet, kan kreves ved utlevering av slike legemidler, og skal kreves når kunden ikke er kjent for apoteket.

Vurderes det som sannsynlig at legemidlet vil bli misbrukt, må legemidlet ikke utleveres før det er konferert med rekvirent.

§10-4 Legemidler med særlige krav til utlevering og/eller rekvirering

Ved utlevering må apoteket forsikre seg om at utleveringen ikke er i strid med forskrift om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset utlevering, jf. forskrift om legemidler § 7-4 første ledd.

Ved utlevering av legemiddel rekvirert etter legemiddelforskriften § 2-5, må apoteket forsikre seg om at vilkårene for slik rekvirering er oppfylt og at det er gitt medisinsk begrunnelse for rekvireringen, herunder hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge ikke kan benyttes.

§ 10-5 Hjelpemidler

Apoteket skal påse at pasienten har nødvendige hjelpemidler til å kunne bruke legemidlet i henhold til rekvireringen og skal tilby utlevering eller kjøp av hjelpemidler eller henvise til annen instans som kan skaffe dette.

§ 10-6 Premiks til medisinfôr

Premiks til medisinfôr skal bare utleveres til godkjent produsent i henhold til Rdir/90/167/EØF om medisinfôr og forskrift 28. juni 1996 nr. 693 om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfôr til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer.

§ 10-7 Byttbare legemidler

Som byttbare legemidler regnes de legemidler som er oppført på oppført på Statens legemiddelverks oversikt over byttbare legemidler (Byttelisten).

Byttelisten er en del av disse forskrifter og fastsettes av Statens legemiddelverk.

Kap11. Utlevering av resepter, oppbevaring og dokumentasjon

§ 11-1 Utlevering av papirsepter

Resepten skal utleveres samtidig som legemidlet utleveres til mottakeren, med mindre noe annet går fram av dette kapittel. Kan resepten ikke utleveres, bør pasient eller dyreeier gjøres oppmerksom på det.

§ 11-2 Oppbevaring av papirsepter og -rekvisisjoner

Resept på legemiddel i reseptgruppe A og B skal holdes tilbake i apoteket etter ekspedisjon og oppbevares i minst fem år (reseptgruppe A) og minst ett år (reseptgruppe B).

Gjenpart av resept og rekvisisjon på legemidler uten markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 2-5 til § 2-7, skal oppbevares i ett år etter siste utlevering.

Rekvisisjoner skal oppbevares i ett år etter siste utlevering.

§ 11-3 Oppbevaring av muntlige og elektroniske resepter og rekvisisjoner

Apotekets dokumentasjon for mottak av muntlige rekvireringer skal oppbevares i ett år.

Muntlige nedtegnede resepter og rekvisisjoner, og elektronisk overførte resepter og rekvisisjoner kan ikke utleveres.

Departementet kan stille særskilte krav til oppbevaring av elektroniske reseptopplysninger. Det gjelder også resepter og rekvisisjoner som er overført elektronisk.

§ 11-4 Opplysninger om ekspedisjon og utlevering

Apotek skal registrere følgende opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler

etter resept og rekvisisjon, samt handelsvarer etter resept:

- a) Navn og id-nummer på rekvirent i henhold til Helsepersonellregisteret ved ekspedisjon av resept. Krav om id-nummer gjelder ikke ved ekspedisjon av EØS-resepter, jf. § 9-5.
- b) Navn, fødselsnummer og kjønn på pasient. Dyreeiers navn og dyreart. For legemidler til dyr i reseptgruppe A og B dyreeiers fødselsnummer. Navn på mottager rekvisisjonen er utstedt til.
- c) Dato for utstedelse av resept og rekvisisjon.
- d) Handelsnavn, virkestoffnavn, legemiddelform, styrke, varenummer, pakningsstørrelse og antall av den enkelte vare som er utlevert.
- e) Unik identifikator, herunder batchnummer, der slik identifikator er scannbar for identifisering av legemiddelpakning med sikkerhetsanordning, for det enkelte legemiddel som er utlevert.
- f) Apotekets merking av legemiddel med bruksområde og bruksrettledning, jf. § 15-2 første ledd bokstav e, og tilleggsmerking av advarsler jf. § 15-9 bokstav c og d. Dette gjelder tilsvarende for apotekets merking av handelsvare.
- g) Dersom det, etter en faglig vurdering, utleveres noe annet enn det som er rekvirert på resept, påføres merking av bruksområde og bruksrettledning som avviker vesentlig fra det som fremgår av resept, eller det gis særlig veiledning skal dette registreres og begrunnes.
- h) Navn og id-nummer i henhold til Helsepersonellregisteret på den som har gjennomført farmasøytikkontroll, jf. § 9-1, og dato for gjennomført farmasøytikkontroll.
- i) Dokumentasjon på gjennomført kontroll i henhold til § 15-2 tredje ledd.
- j) Dato for utlevering etter resept.

Plikten til å registrere opplysninger etter første ledd gjelder også ved ekspedisjon av mangelfull resept mv. (nødekspedisjon) etter § 9-4. Begrunnelse for nødekspedisjon skal registreres.

Opplysninger som kan være relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient, jf. pasientjournalforskriften § 6, men som ikke omfattes av første og andre ledd skal registreres.

Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter resept skal oppbevares i tre år. Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon skal oppbevares i ett år.

§ 11-5 Foreleggelse av oppbevarte resepter m.v.

På forespørsel skal apoteket sende resepter og/eller reseptopplysninger til Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen.

Kap. 12 Utlevering av legemidler uten resept

§ 12-1. Utlevering av reseptfrie legemidler

Reseptfrie legemidler kan utleveres uten resept. Det samme gjelder reseptpliktige legemidler som i begrenset mengde er unntatt reseptplikt.

§ 12-2 Informasjon om legemidlet

Ved utlevering av legemidler uten resept skal apoteket særlig sørge for at:

- a) legemidlene er forsynt med tilstrekkelig opplysninger om bruk, oppbevaring og holdbarhet,
- b) kunden har tilstrekkelig opplysninger om legemidlene til at de kan brukes riktig,
- c) det opplyses om mulige skadelige effekter, særlig hvis det er grunn til å tro at legemidlet vil bli brukt feil.

§ 12-3 Prisinformasjon

Ved salg til pasient eller dyreeier bør apoteket gi informasjon om billigere alternativer dersom det er prisforskjeller av betydning.

§ 12-4 Utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak

Reseptfrie legemidler som i markedsføringstillatelsen har risikominimeringstiltak knyttet til utleveringen, kan bare utleveres når risikominimeringstiltaket er utført og oppfylt.

Kap. 13 Kontroll av legemidler før utlevering

§ 13-1 Kontroll av legemidler før utlevering

Apoteket skal før utlevering av legemidlet bekrefte legemidlets ekthet ved hjelp av sikkerhetsanordningene som nevnt i legemiddelforskriften § 3-29.

Forordning (EU) 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje og gjelder som forskrift, jf. legemiddelforskriften § 3-29 siste ledd.

Denne bestemmelsen gjelder også ved utlevering av legemidler med sikkerhetsanordninger etter forordning (EU) 2016/161 og som ikke har markedsføringstillatelse i Norge.

Kap. 14 Forsendelse av legemidler

§ 14-1 Aktsomhetskrav ved forsendelse

Forsendelse av legemidler må skje slik at det sikres at de kommer til rett mottaker, og at de er uskadet og uten kvalitetsforringelse.

§ 14-2 Legemidler som krever spesielle oppbevaringsbetingelser

Ved forsendelse av legemiddel som krever spesielle oppbevaringsbetingelser, må det tas hensyn til kravene til oppbevaring ved pakking og vurdering av forsendelsestid og forsendelsesmåte.

§ 14-3 Utlevering av legemidler

Ved utlevering av legemidler ved forsendelse skal det kreves dokumentasjon for at rett person mottar legemidlene.

Kap. 15 Merking ved utlevering av legemidler

§ 15-1 Alminnelig regel

Ved utlevering av legemiddel skal det påses at det er tilstrekkelig merket til å sikre:

- a) identifikasjon av preparat,
- b) identifikasjon av innehaver av markedsføringstillatelse eventuelt legemidlets produsent,
- c) riktig oppbevaring,
- d) riktig bruk.

Ved utlevering skal legemidlet i tillegg være merket i henhold til bestemmelsene i dette kapitlet.

§ 15-2 Legemidler utlevert etter resept direkte til pasient eller dyreeier

Legemiddel som utleveres etter resept, skal være merket med:

- a) pasientens navn eller dyreeiers navn og dyrets art,
- b) rekvirentens navn og yrke,
- c) dato for utlevering,
- d) apotekets navn og
- e) bruksområde og bruksrettledning slik dette fremgår av resepten.

Dersom fullstendig bruksrettledning ikke kan påføres, skal «Brukes som avtalt med» e.l. påføres.

Kvittering fra den av apotekets farmasøytiske personale som har foretatt farmasøytikontrollen jf. § 9-1 skal påføres, med mindre det kan dokumenteres på annen måte at det legemidlet som utleveres er det samme legemidlet som apotekets farmasøytiske personale har godkjent i farmasøytikontrollen.

§ 15-3 Legemidler utlevert etter rekvisisjon

Riktig ekspedisjon av legemiddel som utleveres etter rekvisisjon skal dokumenteres elektronisk, ved kvittering på pakning av apotekets farmasøytiske personell eller på annen måte.

Tilleggsmerking etter §§15-8 – 15-9 gjelder likevel ikke for legemidler utlevert etter rekvisisjon.

§ 15-4 Apotekframstilte legemidler

Når det utleveres apotekframstilte legemidler skal følgende påføres legemidlets emballasje:

- a) kvantitativ og kvalitativ sammensetning,

- b) legemidlets navn (eventuelt kortnavn) dersom det foreligger eller er hensiktsmessig,
- c) legemidlets legemiddelform,
- d) legemidlets styrke,
- e) legemidlets mengde,
- f) legemidlets produsent (apotek eller leieprodusent),
- g) produsentens kontroll- eller batchnummer og
- h) utløpsdato (måned/år).

§ 15-5 Legemidler som ikke utleveres i original emballasje (anbrudd og delutlevering)

Når det utleveres legemidler i annen emballasje enn produsentens originale ved anbrudd, skal følgende påføres legemidlets emballasje:

- a) legemidlets navn,
- b) legemidlets form,
- c) legemidlets styrke,
- d) innhold etter vekt, volum eller antall doser,
- e) innehaver av markedsføringstillatelse eventuelt legemidlets produsent,
- f) produsentens produksjonspartinummer,
- g) fullstendig deklarasjon i henhold til opprinnelig merking. Slik deklarasjon kan likevel sløyfes hvis legemiddelnavnet er entydig,
- h) utløpsdato (måned/år) og
- i) navn på apotek som har foretatt anbruddet.

Opprinnelig utløpsdato kan bare overføres dersom man har sikkerhet for at samme holdbarhet gjelder i ny emballasje. Den opprinnelige utløpsdato må alltid finnes i apotekets dokumentasjon for anbruddet.

Kopi av pakningsvedlegget skal vedlegges dersom dette foreligger i originalemballasjen.

Ved delutlevering skal legemidlet om nødvendig være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn og virkestoff, samt styrke, dose og andre opplysninger for å sikre rett utlevering og administrasjon.

§ 15-6 Legemidler som pakkes i multidose

Den enkelte multidoseenhet skal være merket med:

- a) pasientnavn,
- b) entydig pasientidentifikasjon,
- c) legemiddelnavn og styrke på legemidlene enheten inneholder,
- d) innehaver av markedsføringstillatelse på legemidlene,
- e) dato og eventuelt klokkeslett for inntak av legemidlene,
- f) navn på ekspederende apotek eller multidosepakker og

g) sporbarhet til produsentens produksjonspartinummer.

Pasient skal, når det ansees hensiktsmessig, få tilbud om å få utlevert pakningsvedlegg.

§ 15-7 Legemidler som ompakkes til endose

Ytre emballasje skal være merket i henhold til § 15-5. Den enkelte endoseenhet skal være merket i henhold til kravene til merking av indre emballasje i legemiddelforskriften § 3-35.

Pakningsvedlegget skal gjøres tilgjengelig.

§ 15-8 Tilleggsmerking om bruk

Dersom det ikke fremgår av annen merking skal legemidler påføres opplysninger om rett oppbevaring, holdbarhet, rett administrasjonsmåte dersom det er nødvendig for å sikre riktig bruk av legemidlet og eventuelt andre opplysninger som anses nødvendige for å sikre riktig håndtering og administrasjon av legemidlet. Legemidler til dyr skal være merket «til dyr».

§ 15-9. Tilleggsmerking av advarsler

Dersom det ikke allerede går fram av standardmerkingen, skal følgende advarsler påføres legemidlet før utlevering:

- a) Alle legemidler skal merkes «Oppbevares utilgjengelig for barn».
- b) Legemidler som kan nedsette evnen til å føre motorkjøretøy eller utføre risikofyllt arbeid, perorale legemidler med etanolinnhold over 10 vektprosent og andre legemidler etter Statens legemiddelverks bestemmelse skal merkes med varseltrekant. Varseltrekantens utforming fastsettes av Statens legemiddelverk. Dersom rekvirent angir på resepten at et legemiddel kan nedsette evnen til å føre motorkjøretøy eller utføre risikofyllt arbeid, skal legemidlet merkes med varseltrekant.
- c) Dersom det på resept fra veterinær eller fiskehelsebiolog er angitt tilbakeholdelsestid¹ for egg, melk, honning eller slakt, skal tilbakeholdelsestid påføres legemidlet.
- d) Dersom det på resept fra veterinær er angitt frist for å starte i konkurranse, skal startfristen påføres legemidlet.
- e) Brannfarlige og eksplosive legemidler og etsende stoffer skal merkes med dette.
- f) Cytostatika skal merkes «Cytostatikum».

Tilsvarende skal legemidler som utleveres uten resept, være merket med særlige advarsler om helsefare ved stort eller langvarig bruk.

§ 15-10. Legemidler uten markedsføringstillatelse (godkjenningsfritak)

Legemidler uten markedsføringstillatelse som utleveres etter søknad om unntak fra krav om markedsføringstillatelse jf. legemiddelforskriften §§ 2-5 til 2-7, skal være merket med følgende tekst: «Preparat på godkjenningsfritak. Dette preparat er ikke alminnelig tilgjengelig i Norge. (Skaffes etter spesiell søknad.)

Kap. 16 Ikrafttredelse og endringer i andre forskrifter

Denne forskrift trer i kraft xx.xx. 202x.

Fra samme tidspunkt gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

I

1) Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek oppheves.

2) Vedlegg II Byttelisten gitt med hjemmel i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-7 videreføres som vedlegg I med hjemmel i § 10-7.

3) forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) § 1-7 første ledd punkt 1.1 skal lyde:

Opplysninger som påføres resepter i henhold til forskrift xx.xx.2021 nr. om legemiddelresepter og rekvisisjoner.

§ 3-3 fjerde ledd annet punktum skal lyde:

Tannleger, jordmødre og helsesykepleiere med rekvireringsrett som har fått utlevert reseptoversikt etter tredje ledd, kan kalle tilbake resepter utstedt av rekvirent med samme rett til rekvirering, jf. *forskrift xx.xx.2021 nr. om legemiddelresepter og rekvisisjoner § 3-1 jf. § 3-3 og § 7-1 annet ledd.*

4) forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp § 3 bokstav f skal lyde:

Rekvirering: Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon jf. *forskrift xx.xx.2021 nr. om legemiddelresepter og rekvisisjoner § 1-3 bokstav a.*

5) forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av viktige legemidler m.v. (blåreseptforskriften) § 10 første ledd første punktum skal lyde:

Ved rekvirering av legemidler som refunderes etter bestemmelsene i denne forskrift, skal resepten utfylles i samsvar med bestemmelsene i *forskrift xx.xx.2021 nr. om legemiddelresepter og rekvisisjoner*.

6) forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen § 4 annet ledd bokstav a skal lyde:

forskrift xx.xx.2021 nr. om legemiddelresepter og rekvisisjoner

§ 11 tredje ledd skal lyde:

Apotek på Svalbard kan ekspedere resept og rekvisisjon utstedt av lege som praktiserer på Svalbard etter § 4 tiende ledd eller § 23 første ledd og som er autorisert som lege i annet land enn de som fremgår av *forskrift xx.xx.2021 nr. om legemiddelresepter og rekvisisjoner § 9-5*.

7) forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler § 14 første ledd skal lyde:

Forskrift xx.xx.2021 nr. om legemiddelresepter og rekvisisjoner gjelder tilsvarende ved salg av legemidler fra grossist til sykehjem.

§ 15 første ledd skal lyde:

Forskrift xx.xx.2021 nr. om legemiddelresepter og rekvisisjoner, gjelder tilsvarende ved utlevering av legemidler til dyr fra grossist til rekvirent så langt den passer.

8) forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 12 annet ledd bokstav a skal lyde:

legemidlene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste, jf. lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek § 6-6 og *forskrift xx.xx.2021 nr. om legemiddelresepter og rekvisisjoner §10-7* og

II

I følgende bestemmelser skal uttrykkene «forskrive» endres til «rekvirere», «forskrives» endres til «rekvireres», «forskrivning» endres til «rekvirering», «forskriver» endres til «rekvirent», «forskrivere» endres til «rekvirenter», «forskriverens» endres til «rekvirentens» «forskrivende» endres til «rekvirerende» og «forskrivningsrett» endres til «rekvireringsrett»:

1. Forskrift 28. juni 1996 nr. 693 om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisiner til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer (medisiner til dyr), tittel og § 3-3 annet ledd.
2. Forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) §§ 7, 9, og 11 første ledd.
3. Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 10-8 fjerde ledd bokstav c og § 14-8 annet ledd.
4. Forskrift 20. januar 2012 nr. 85 om faste grenser for påvirkning av andre berusende eller bedøvende middel enn alkohol m.m § 1 tredje ledd.
5. Forskrift 19. desember 2005 nr. 1653 om veiledet tjeneste for å få adgang til å praktisere som allmennlege med rett til trygderefusjon allmennleger, merknad til § 1 annet ledd.
6. Forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om kliniske utprøving av legemidler til mennesker § 1-5 bokstav h.
7. Forskrift 21. desember 2000 nr. 1379 om lisens til helsepersonell § 4 annet ledd, §7 bokstav c, § 8 annet ledd og merknad til §§ 4 og 8.
8. Forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften) § 50 bokstav b.
9. Forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret), merknad til § 5-2.

III

I følgende bestemmelser skal uttrykkene «forskriver eller administrer» endres til «rekvirerer eller ordinerer» og «forskriver og administrere» endres til og «rekvirere og ordinere»:

Forskrift 15. juni 2001 nr. 635 om svangerskapsavbrudd (abortforskriften) § 15 tredje ledd og merknad til § 15.

IV

I følgende bestemmelse skal uttrykket «forskrivning» endres til «ordinering»:

Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 3-16 første ledd bokstav a.