

Kommentarer til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Vedlegg til forskrift av 27. april 1998 nr. 455 (Endret 2004-12-02)

(Disse merknadene er opprinnelig utarbeidet av Helsetilsynet. Små endringer er innarbeidet av Statens legemiddelverk 7. september 2004).

1. Generelle merknader

Forskriften er inndelt i tretten kapitler, som stikkordsmessig inneholder følgende:

Kap. 1 Alminnelige bestemmelser

Formål, virkeområde og definisjoner
Grunnkrav (forskriftens hovedregel)
Ekspedisjonsrett

Kap. 2 Rett til rekvirering

Legers, tannlegers og veterinærers rett til rekvirering
Andre gruppers rett til rekvirering

Kap. 3 Rekvirering etter resept og rekvisisjon

Krav til rekvisisjonsmåte
Gyldighetstid (foreldelse)
Regler om ulike reseptgrupper

Kap. 4 Standardopplysninger på resept og rekvisisjon

Krav til opplysninger
Autoriserte blanketter
Særskilte blanketter

Kap. 5 Utfylling av resept og rekvisisjon

Grunnkrav ved utfylling
Opplysninger om pasient, dyr og dyreeier
Opplysninger om legemidlet og dets bruk
Tilbakeholdelsestid for legemidler til dyr

Kap. 6 Mottak av resept og rekvisisjon

Farmasøytikkontroll
Mottak av telefonresepter
Kontroll av rekvirentens identitet
Kontroll av resept og rekvisisjon

Kap. 7 Ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon

Dokumentasjon og farmasøytikkontroll
Nødekspedisjon
Nordiske og andre EØS-resepter

Kap. 8 Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon

Krav og plikter ved utlevering av reseptpliktige legemidler
Hjemmel til å nekte utlevering
Særlige utleveringsbestemmelser

Kap. 9 Utlevering og oppbevaring av resepter

Oppbevaring og dokumentasjon av telefonresepter og nødekspedisjoner m.m.
Utlevering av reseptopplysninger til tilsyns-myndigheten
Utlevering av resept til kunde

Kap. 10 Utlevering av legemidler uten resept

Krav og plikter ved utlevering av reseptfrie legemidler
Hjemmel til å nekte utlevering ved mistanke om misbruk

Kap. 11 Forsendelse av legemidler

Ingen merknader

Kap. 12 Merking ved utlevering av legemidler

Merking ved utlevering til rekvirent, pasient, dyreeier og institusjon

Merking av produkter som er fremstilt eller ompakket (etter anbrudd) i apotek

Kap. 13 Ikrafttredelse

Overgangsbestemmelser om reseptstatus

Ikrafttredelse. Opphevelse av tidligere forskrift

Bestemmelser om reseptstatus, videreført fra tidligere forskrift

Oversikt over tilgrensende forskrifter

Forskriften gjelder rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, se nærmere merknadene til § 1-2. I tillegg er det viktig å være oppmerksom på forskrifter som regulerer områder som ligger tett inntil denne forskriften, for eksempel:

- Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek
- Forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler
- Forskrift 20.05.2004 nr. 755 om kosttilskudd
- Forskrift 1. mars 1983 nr. 628 om legemidler til ikke-medisinsk bruk, herunder midler til avlivning av dyr
- Forskrift 30. juni 1978 nr. 8 om narkotika m.v. (narkotikalistene)
- Forskrift 1. mars 1957 nr. 6 om brennevin; herunder spiritus, og vin til medisinsk bruk

2. Merknader til de enkelte paragrafene.

Kap. 1. Alminnelige bestemmelser

Til § 1-1 Formål

Forskriften skal sikre at all rekvirering (bestilling), ekspedering (istandgjøring) og utlevering (salg) av legemidler skjer på forsvarlig vis og at nødvendige rutiner etableres hos rekvirent og apotek for å sikre dette.

Til § 1-2 Virkeområde

Forskriften regulerer all muntlig og skriftlig (herunder elektronisk) rekvirering av legemidler fra enhver fysisk og juridisk person som er gitt rett til rekvirering av legemidler (rekvirent).

Forskriften regulerer videre den ekspedisjon og utlevering av legemidler som foregår fra apotek. Apotekdrift er regulert i apotekloven.

Utlevering av legemidler fra andre foretak enn apotek (for eksempel levering av vaksiner eller fiskemedisin

direkte fra produsent/grossist til rekvirent/forbruker) reguleres ikke direkte i denne forskriften. Inntil det er gitt egne bestemmelser om slik virksomhet, tilsier imidlertid det ulovfestede kravet til forsvarlig virksomhet at de faglige krav i denne forskriften legges til grunn så langt det er relevant.

Til § 1-3 Definisjoner

Bestemmelsen definerer en del ord som er brukt i forskriften. De definerte ordene skal forstås som beskrevet når de er brukt i denne forskriften. De kan ha et annet meningsinnhold i andre sammenhenger.

Med **resept** forstås i rekvirerings- og utleveringsforskriften enhver muntlig eller skriftlig rekvirering (bestilling) av legemiddel til en bestemt (navngitt) person, til bestemt(e) dyr eller til rekvirenten selv til bruk i praksis. Elektronisk overførte resepter er i utgangspunktet sidestilt med annen skriftlig resept (se bestemmelser om elektronisk overføring § 3-3).

Med **rekvisisjon** (rekvisisjonsblankett) forstås former for bestilling av legemidler som ikke omfattes av definisjonen av en resept, det vil si bestilling av legemidler som ikke er til bestemte personer/dyr eller til bruk i reseptutsteders praksis. Rekvisisjoner (rekvisisjonsblanketter) benyttes i første rekke til bestilling av legemidler til bruk i helseinstitusjoner. Med helseinstitusjon menes i denne forskrift sykehus, sykehjem m.v. som omfattes av forskrift 6. september 1968 om legemiddelforsyningen m.v. ved sykehus og andre helseinstitusjoner, og forskrift 18. november 1987 om legemiddelforsyningen m.v. i den kommunale helsetjeneste.

Det er i dag bare leger og farmasøyter som har rett til å rekvirere legemidler til helseinstitusjoner ved bruk av rekvisisjoner (rekvisisjonsblanketter). Rekvisisjonsblanketter kan ikke brukes ved rekvirering til egen praksis.

Veterinærer og tannleger kan følgelig bare rekvirere legemidler til bruk i praksis på resept, da ingen dyreklinikker eller tannklinikker i dag har noen juridisk forankring i gjeldende regelverk for helseinstitusjoner.

Rekvisisjonsblanketter omfatter også bestilling av legemidler til skip, fartøy, fly m.m. (jf. §§ 2-6 og 2-7).

Med **elektronisk rekvirering** forstås i denne forskrift skriftlig rekvirering på resept eller rekvisisjon overført på elektronisk medium, herunder pr. telefaks. Dette er i samsvar med Datatilsynets begrepsbruk.

Med **rekvirere** forstås i denne forskrift enhver muntlig og skriftlig bestilling av legemidler. Det tilstrebes konsekvent bruk av begrepet rekvirere som dekker både muntlig og skriftlig bestilling av legemidler, fremfor en blanding av begreper som forskrive, foreskrive, ordinere og bestille.

Med **rekvirent** forstås i denne forskrift enhver fysisk og juridisk person som med hjemmel i denne forskriften eller i annet lovverk er gitt rekvisisjonsrett for legemidler. Med juridisk person forstås i denne forskrift en som har rekvisisjonsrett knyttet til stilling, for eksempel som fører av skip eller som fartøysjef/flygesjef (§§ 26 og 27).

Med **ekspedisjon/ekspedere** forstås i denne forskriften den kontroll som foretas av farmasøyt med ekspedisjonsrett (jf. § 1-5) ved istandgjøring av legemidler etter resept eller rekvisisjon i apotek.

Til §1-5 Ekspedisjonsrett

Retten til å ekspedere legemidler er knyttet til bestemmelser om tilkjenning av norsk ekspedisjonsrett gitt i apotekloven.

Kap. 2. Rett til rekvirering

Generelt om rekvisisjonsretten

Rett til å rekvirere legemidler i Norge har bare de som er gitt rekvisisjonsrett i denne forskrift og/eller med hjemmel i annet lovverk (for eksempel profesjonslovene). Bestemmelser om betingelser knyttet til rekvisisjonsretten for legemidler gis i dette kapitlet. Betingelser kan dessuten være gitt i

den enkelte rekvirents autorisasjon/lisens eller som generelle begrensninger i profesjonslovene eller annet lovverk. Den enkelte rekvirent har ansvar for at enhver bestilling av legemiddel etter resept eller rekvisisjon skjer i henhold til gjeldende regler. For å oppfylle krav om forsvarlig rekvirering og utlevering av legemidler, har enhver rekvirent et selvstendig ansvar for på forespørsel å kunne dokumentere rekvisisjonsrett overfor utleverende apotek. Likeledes må rekvirenten om nødvendig kunne dokumentere for apotek at vedkommende fyller vilkårene for å tjenestegjøre i Norge. Fylkeslegene og Helsetilsynet har gjennom Helsepersonellregisteret (HPR) en oppdatert oversikt over de autorisasjoner og lisenser som er gitt til leger og tannleger (Fylkeslegen i Oslo for kandidater utdannet i andre land). Landbruksdepartementet har tilsvarende oversikt over veterinærer.

Særlig om "utenlandske" rekvirenter

Leger, tannleger og veterinærer autorisert og utdannet i et nordisk land eller i et annet land tilsluttet EØS-avtalen har som hovedregel rett til å få autorisasjon for virksomhet i Norge (forutsatt statsborgerskap i ett av disse landene). Slik autorisasjon gir i utgangspunktet rett til å rekvirere legemidler uten andre begrensninger enn de som generelt er knyttet til profesjonene. Lege, tannlege eller veterinær som ikke fyller vilkårene for å få autorisasjon, kan få lisens.

Lisensen kan være begrenset i tid eller være knyttet til andre vilkår eller innskrenkninger, for eksempel i retten til å rekvirere legemidler.

Forskrivnings- og utleveringsbestemmelser

Statens legemiddelkontroll kan med hjemmel i legemiddeloven § 9 fastsette forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser for legemidler i forbindelse med at legemidlet gis markedsføringstillatelse. Hensikten med slike bestemmelser er å knytte krav om særskilt kompetanse til bruken av visse legemidler, slik at pasienter sikres riktig behandling. Forskrivningsregler avgrensner og definerer den gruppe som kan rekvirere legemidlet, slik at legemidlet til human bruk bare kan rekvireres av de leger/tannleger som innehar den særskilte kompetanse som er angitt (for eksempel spesialist i gynekologi, nevrologi e.l.). Utleveringsbestemmelser knyttes ofte til bestemte legemidler for å begrense bruken av slike, for eksempel av antibiotika og sentralstimulerende midler, og omfatter alle rekvirenter og all rekvirering.

Alle rekvirenter har et ansvar for at deres rekvirering er i samsvar med gjeldende forskrivningsregler. Apotek har likeledes et ansvar for å kontrollere at gjeldende utleveringsbestemmelser følges. Apotek kan nekte utlevering av legemidler dersom utleveringsbestemmelsene ikke er oppfylt.

Til § 2-1: Legers rett til rekvirering

Leger med norsk autorisasjon har i utgangspunktet rett til å rekvirere legemidler til human bruk uten begrensninger. Det kan imidlertid knyttes begrensninger i retten til å rekvirere legemidler til en autorisasjon.

Den som ikke fyller vilkårene for å få autorisasjon, kan få lisens etter legelovens § 3. Lisensen kan være begrenset i tid, til bestemt stilling, til visse undersøkelses- eller behandlingsmåter, eller være knyttet til andre vilkår eller innskrenkninger, for eksempel i retten til å rekvirere legemidler. Lisens for leges virksomhet i Norge gis blant annet til medisinske studenter, medisinske kandidater og turnuskandidater (turnusleger).

Rekvisisjonsretten er for alle leger med lisens knyttet til (og begrenset til) det som er nødvendig i utøvelse av vedkommende leges tjeneste. Denne presiseringen er særlig viktig for turnuskandidater (turnusleger), studenter og andre med tilsvarende lisens der rekvirering av legemidler er underlagt tilsyn og oppfølging av ansvarlig/overordnet lege og skjer på dennes ansvar og på dennes reseptblanketter. Se også merknader til § 4-1.

Lege som ikke praktiserer i Norge og er autorisert i et nordisk land eller i et annet land tilsluttet EØS-avtalen (det vil si som ikke har autorisasjon eller lisens i Norge), har rekvisisjonsrett for legemidler med gitte begrensninger, jf. første ledd bokstav b. De kan ikke rekvirere legemidler i reseptgruppe A (eller legemidler i reseptgruppe B på resept som har vært ekspedert i rekvirentens hjemland) eller sprit og vin til medisinsk bruk. Rekvirering må skje ved skriftlig resept og kan ikke overføres elektronisk (herunder pr. telefaks). Dessuten må legemidlet som rekvireres ha markedsføringstillatelse i Norge (eventuelt generelt godkjenningfritak). Se også merknader til § 7-4. Unntatt fra begrensningene er finske og svenske leger som praktiserer i grensedistrikt til Norge ("grenseleger"). Disse har full rekvisisjonsrett på linje med leger med norsk autorisasjon, jf. *første ledd bokstav c*.

Leger autorisert i land utenfor EØS-området har ikke rekvisisjonsrett i Norge, med mindre de har norsk lisens. Se også de innledende merknadene til kap. 2 ovenfor.

Turnuskandidater (turnusleger) og andre med tilsvarende lisens (for eksempel medisinske kandidater) har rett til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A, jf. *andre ledd bokstav d*. Medisinske studenter har derimot ikke rett til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A.

Tredje ledd bokstav a fastslår at leger bare kan rekvirere legemidler til bruk for mennesker. Leger kan med andre ord ikke rekvirere legemidler til dyr.

Metadon kan bare rekvireres til pasienter som deltar i godkjente prosjekter ("meta-donassistert rehabilitering") eller som ledd i smertebehandling påbegynt i sykehus, jf. *tredje ledd bokstav c*. Sosial- og helsedepartementet er godkjenningmyndighet for prosjekter. Rekvirering av metadon til rusmiddelmissbrukere i forbindelse med smerter ved behandling av somatisk sykdom, er omtalt i Sosial- og helsedepartementets Rundskriv I-25/98 Midlertidige retningslinjer for metadonassistert rehabilitering. Utenfor godkjente prosjekter kan rekvirering av metadon til rusmiddelmissbrukere bare skje i sykehus som ledd i smertebehandling. Ved rekvirering av ikke-pasientbunden metadon til bruk i sykehus e.l. er det behandlende leges ansvar å sørge for at metadon brukes på faglig forsvarlig måte og i henhold til intensjonen i denne paragrafen.

Til § 2-2: Tannlegers rett til rekvirering

Tannleger med norsk autorisasjon eller lisens har i utgangspunktet rett til å rekvirere alle legemidler som er nødvendig for å utøve tannlegevirksomhet. Med dette forstås i denne forskriften alle legemidler som er nødvendige i forbindelse med tannbehandling og forebygging og behandling av sykdom i munnhule og tilgrensende vev. Det er opp til tannlegen å vurdere hvilke legemidler dette omfatter innenfor de begrensninger som er gitt i denne forskriften eller i autorisasjon eller lisens.

Statens helsetilsyn avgjør i tvilstilfeller hvilke legemidler rekvisisjonsretten omfatter og kan etter søknad gi utvidet rekvisisjonsrett, herunder tillatelse til bruk av lystgassanestesi.

Tannleger kan bare rekvirere legemidler til bruk for mennesker og kan således ikke rekvirere legemidler til dyr, jf. annet ledd bokstav a.

For enkelte godkjente legemidler til human bruk gjelder spesielle forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser. Dersom det til et legemiddel er knyttet forskrivningsregel med krav til særlig kompetanse hos lege (for eksempel spesialist i nevrologi, gynekologi e.l.), kan en tannlege ikke rekvirere slikt legemiddel uten videre, jf. annet ledd bokstav b. En tannlege kan heller ikke rekvirere et legemiddel dersom angitte utleveringsbestemmelser ikke er oppfylt, med mindre det er gjort særskilt unntak. Se også de innledende merknadene til kap. 2.

Rekvisisjonsretten for tannleger er noe begrenset for legemidler i reseptgruppene A og B til pasient, og for legemidler i reseptgruppe A til bruk i praksis, se *tredje og fjerde ledd*. Dette gjelder både i forhold til mengde og administrasjonsform (for eksempel bare i dosert form, som farmasøytisk spesialpreparat e.l.). Dersom det er gitt mengdebegrensning for bestemte preparatgrupper (for eksempel minste pakning), er disse bestemt ut fra gjeldende pakningsstørrelser på det norske markedet pr. 1. juni 1998. ATC-klassifisering pr. 1. juni 1998 er på samme måte lagt til grunn for bestemmelsene i denne forskrift ved angivelse av begrensninger i rekvisisjonsretten.

Tannleger som ikke praktiserer i Norge og er autorisert i et nordisk land eller i et annet land tilsluttet EØS-avtalen, har i henhold til siste ledd rekvisisjonsrett for legemidler med de begrensninger som er gitt (jf. § 7-4). De kan ikke rekvirere legemidler i reseptgruppe A (eller legemidler i reseptgruppe B på resept som har vært ekspedert i rekvirentens hjemland) eller sprit og vin til medisinsk bruk. Rekvirering må skje ved skriftlig resept og kan ikke overføres elektronisk (herunder pr. telefaks). Dessuten må det legemidlet som rekvireres ha markedsføringstillatelse i Norge (eventuelt generelt godkjenningfritak). Se også merknader til § 7-4.

Tannleger autorisert i land utenfor EØS-området har ikke rekvisisjonsrett i Norge, med mindre de har norsk lisens.

Til § 2-3: Veterinærers rett til rekvirering

Landbruksdepartementet har ansvar for å gi veterinærer autorisasjon og lisens. Den som ikke fyller vilkårene for å få norsk autorisasjon kan få lisens etter lov av 10. desember 1948 om veterinærer m.v. Lisensen kan være begrenset i tid, til bestemt stilling eller være knyttet til andre vilkår eller innskrenkninger, for eksempel i retten til å rekvirere legemidler.

Veterinærer med norsk autorisasjon eller lisens har i utgangspunktet rett til å rekvirere alle legemidler som er nødvendige for å utøve veterinærvirksomhet, *jf. første ledd*. Veterinærer som ikke praktiserer i Norge og er autorisert i et nordisk land eller i et annet land tilsluttet EØS-avtalen, har rekvisisjonsrett med gitte begrensninger, jf. § 7-4. De kan ikke rekvirere legemidler i reseptgruppe A (eller legemidler i reseptgruppe B på resepter som har vært ekspedert i rekvirentens hjemland) eller sprit og vin til medisinsk bruk. Rekvirering må skje ved skriftlig resept og kan ikke overføres elektronisk (herunder pr. telefaks). Dessuten må det legemidlet som rekvireres ha markedsføringstillatelse i Norge (eventuelt generelt godkjenningfritak). Se også merknader til § 7-4.

Veterinærer autorisert i land utenfor EØS-området har ikke rekvisisjonsrett i Norge, med mindre de har norsk lisens.

Landbruksdepartementet har oversikt over hvilke veterinærstudenter som er gitt begrenset rett til å rekvirere legemidler i virksomhet som assistent hos praktiserende veterinær, *jf. forutsetningen i annet ledd*.

Veterinærer kan bare rekvirere legemidler til veterinærmedisinsk bruk, og kan således ikke rekvirere legemidler til behandling av mennesker, se tredje ledd bokstav a.

Legemidler til dyr skal som fastslått i hovedregelen i tredje ledd bokstav c rekvireres som bruksferdig preparat godkjent for den aktuelle indikasjon til aktuell dyreart, slik at rekvirering av blant annet rensustans og stamløsninger begrenses (bruksferdige preparater er definert i merknader til § 38). Begrensningen i veterinærers rett til å rekvirere preparater som ikke er godkjent for den aktuelle indikasjon til aktuell dyreart, er gitt både av hensyn til ønsket om optimal medikamentell behandling og av hensyn til kontroll med resistensproblemer og restkonsentrasjoner i animalske

produkter. Dette er i tråd med EØS-direktiv 81/851/EØF som har regler om bruk av legemidler til produksjonsdyr.

Veterinærer kan, under de forutsetninger som er gitt i tredje og fjerde ledd, likevel rekvirere preparater som ikke er godkjent for den aktuelle indikasjon til aktuell dyreart. Dette vil imidlertid innebære et større ansvar for veterinæren, blant annet med hensyn til dokumentasjon og bruksveiledning. Slik rekvirering kan bare skje for behandling av enkeltdyr eller "naturlig avgrensede dyregrupper i enkeltbesetninger" (gjelder både produksjonsdyr og selskapsdyr). Med "naturlig avgrensede dyregrupper i enkeltbesetninger" forstås en gruppe dyr som enkelt kan skilles fra andre dyr, for eksempel et rom med høns, fisk i en bestemt merd eller fisk i en tett samling merder.

Veterinærer kan, dersom forutsetningene i tredje og fjerde ledd er oppfylt, rekvirere legemidler godkjent for humanmedisinsk bruk til behandling av dyr. For legemidler på generelt godkjeningsfritak for human bruk, må det søkes om spesielt godkjeningsfritak. For enkelte godkjente legemidler til human bruk gjelder spesielle forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser (se innledende merknader til kap. 2). Forskrivningsregler beregnet for human bruk gjelder ikke for veterinær bruk. Er det knyttet utleveringsbestemmelser til legemidler, skal imidlertid disse overholdes dersom det ikke er gjort særskilte unntak.

Dersom det ikke finnes andre alternativer kan, i henhold til *fjerde ledd*, magistrelt legemiddel rekvireres. Med magistrelt legemiddel forstås legemiddel fremstilt på bestilling fra rekvirent (veterinær). Som magistrelt legemiddel forstås også preparater som har en offisiell godkjent sammensetning (NAFs formelsamling 1980) og apotekpreparater som sentralproduseres.

Til § 2-5: Helsesøstres og jordmødres rett til rekvirering

Helsesøstre har rett til å rekvirere vaksiner fra Folkehelse etter vaksinasjonsprogram godkjent av Statens helsetilsyn. Denne forskriften regulerer ikke slik grossistvirksomhet, herunder utleveringen av vaksiner fra Statens institutt for folkehelse.

Annet ledd åpner for at helsesøstre og jordmødre kan gis rekvisisjonsrett for særskilte p-piller som ledd i avgrensede forsøksprosjekt. Slik rekvisisjonsrett er altså ikke automatisk tillagt alle helsesøstre og jordmødre, men kan gis til bestemte jordmødre og helsesøstre. Det er Sosial- og helsedepartementet som gir slik rekvisisjonsrett og som angir hvilke betingelser som skal være knyttet til eventuelle forsøksprosjekt. Statens legemiddelkontroll fastsetter hvilke p-piller rekvisisjonsretten skal kunne omfatte (vedlegg 1). Rekvirering av p-piller fra en helsesøster eller jordmor skal følge ordinære rutiner for legemiddelrekvirering, det vil si på resept (skriftlig eller muntlig) til en bestemt person. Slik rekvirering vil ikke være å betrakte som bestilling til helseinstitusjon og rekvisisjonsblanketter kan derved ikke benyttes. Helsesøstre og jordmødre som er gitt slik rekvisisjonsrett, vil være oppført i Helsepersonellregisteret med Id-nummer fra 1. januar 1999 etter overgangsordningen. Se også merknader til § 4-1.

Til § 2-6. Rett til rekvirering for førere m.v. av skip, fiske- og fangstfartøyer

Forskrift 11. desember 1981 nr. 8748 om legemidler m.v. på skip angir detaljer om retten til å rekvirere legemidler og lagerhold av legemidler ombord i skip o.l. Slik rekvirering gjøres på rekvisisjon (rekvisisjonsblankett), og det kreves derfor ikke Id-nummer for rekvirenten.

Til § 2-7: Rett til rekvirering for fartøysjef og flygesjef i flyselskap

Rekvisisjonsretten gjelder fartøysjef og flygesjef i ervervsmessige luftfartsforetagende og omfatter dermed ikke privat luftfart. Rekvirering gjøres på rekvisisjon (rekvisisjonsblankett) og det kreves derfor ikke Id-nummer for rekvirent. Luftfartsloven § 6-2 gir ingen detaljerte lister over legemidler som skal være ombord i luftfartøy. Dette må vurderes av bedriftslegen/konsultert lege for det enkelte luftfartsforetagende.

Til § 2-8: Tannpleieres rett til rekvirering

Bestemmelsen gir tannpleiere en begrenset rett til å rekvirere legemidler til bruk i tannpleiervirksomhet. Bestemmelsen skiller mellom tannpleiere med og uten godkjent utdanning i injiserbar lokalanestesi. Det skilles ikke mellom tannpleiere i offentlig og privat virksomhet. Merk at helsepersonellovens krav til forsvarlig helsehjelp gjelder i tillegg til denne bestemmelsen. Mens bestemmelsene i denne forskriften regulerer rekvireringsretten, vil forsvarlighetsplikten kunne begrense den enkelte tannpleiers rett til bruk av legemidler. Ansvar for oppfyllelsen av forsvarlighetsplikten vil hvile på tannpleieren selv.

Første ledd gjelder alle tannpleiere med norsk autorisasjon, jf helsepersonelloven § 48, eller lisens, jf helsepersonelloven § 49. Med midler mot karies menes legemidler innenfor ATC-gruppe A 01 A A. Overflateanestetika til odontologisk bruk finnes under ATC-gruppe N 01 B B. Disse kommer i form av spray eller gel. Med antiseptika til lokal behandling i munn menes antiseptika innenfor ATC-gruppe A 01 AB 01 og A 01 AB 02. Merk at rekvireringsretten ikke gjelder antiinfektiva innen samme ATC-gruppe.

Annet ledd gjelder tannpleiere som har hatt godkjent opplæring i bruk av injiserbare lokalanestetika, enten som en del av den ordinære tannpleierutdanningen eller som godkjent tilleggsutdanning. Disse kan rekvirere legemidler til lokal infiltrasjonsanestesi til odontologisk bruk. Slike anestetika finnes i ATC-gruppe N 01 B B. I tillegg kan tannpleiere med godkjent opplæring i bruk av injiserbare lokalanestetika rekvirere adrenalinoppløsning i autoinjektor til bruk mot anafylaktisk sjokk.

Tredje ledd begrenser rekvireringsretten til kun å gjelde til bruk i praksis. Det vil si at en tannpleier ikke kan rekvirere legemidler til bestemte pasienter, for eksempel til egenbehandling hjemme.

Kap. 3. Rekvirering ved resept og rekvisisjon.

Til §§ 3-1 og 3-2: Skriftlig og muntlig rekvirering

Rekvirering av legemidler skal som hovedregel foregå skriftlig. Det understrekes at muntlig rekvirering (inkludert telefonresept) bare skal benyttes unntaksvis, når det ikke er praktisk mulig å rekvirere skriftlig.

All rekvirering skal foretas av rekvirenten personlig.

Det er derfor i strid med forskriften å la forværelse, sekretær, sykepleier eller andre overføre telefonresept (eller annen muntlig resept eller rekvisisjon) på vegne av rekvirenten. Se også kommentar til § 5-2.

Til § 3-3: Elektronisk rekvirering

Med elektronisk rekvirering forstås i denne forskrift skriftlig rekvirering på resept eller rekvisisjon overført på elektronisk medium, herunder pr. telefaks (Datatilsynets presisering). Elektronisk rekvirering er i utgangspunktet sidestilt med annen skriftlig rekvirering. Det tilrettelegges for økt

bruk av elektroniske resepter såfremt hensynet til overføringssikkerhet er tilfredsstillende ivaretatt. Nødvendige sikkerhetskrav (og eventuelle konsesjonskrav) fra Datatilsynet forutsettes oppfylt.

Enhver rekvirent som ønsker å benytte elektronisk rekvirering har plikt til å ha rutiner for sikker overføring. Dette innebærer blant annet at vedkommende må ha avtale med mottagende apotek om bekreftelse av identitet. Dette gjelder også ved bruk av telefaks, som i dag er hovedformen for elektronisk rekvirering. Det samme gjelder for et apotek dersom en resept skal overføres til annet utleveringssted (på grunn av pasientens ønske, eller feil overføring fra rekvirent). Apotekenes ansvar for å ha sikre rutiner ved mottak av muntlig resept og rekvisisjon og elektronisk rekvirering er presisert i § 6-3.

Det understrekes i forskriften at elektronisk rekvirering bare kan skje dersom rekvirentens taushetsplikt ikke er til hinder for det. Dette skal ivareta sikkerhetshensyn ved overføring av pasientopplysninger på resept. Dersom lege/tannlege ønsker å benytte telefaks eller annen elektronisk overføring av resepter, skal pasientens samtykke innhentes. Alternativt kan sikkerhetssystemer som er godkjent av Datatilsynet for overføring av taushetsbelagte opplysninger brukes.

Sikkerhetshensyn ved overføring av taushetsbelagte opplysninger gjør at det inntil videre er knyttet noen begrensninger til elektroniske resepter (de kan ikke reitereres, og kan ikke benyttes til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B, jf. § 3-5 og § 3-6). På det tidspunkt overføringssikkerheten ved bruk av elektronisk rekvirering er tilstrekkelig ivaretatt, vil elektroniske resepter også på disse områder bli sidestilt med andre skriftlige resepter.

Til § 3-4 Foreldelse

Resepter på hormonelle antikonseptiva til human bruk utstedt eller reiterert etter 1. juli 1998 (jf. § 13-1), er gyldige for ekspedisjon i 3 år. Rekvirent må fortsatt påføre resepten hvor mange ganger den kan ekspederes, for eksempel med reiterasjon for "3-års forbruk". Reiterasjoner gjelder ikke utover 3 års gyldighet fra utstedelsesdato.

Til § 3-5: Unntak og særregler knyttet til reseptgruppe A

I henhold til bestemmelsene i bokstav c gjelder ikke annen muntlig rekvirering enn pr. telefon. Dersom en rekvirent ved personlig fremmøte i skranken på apoteket unntaksvis likevel har behov for å rekvirere legemidler i reseptgruppe A, må apoteket sørge for at slik rekvirering dokumenteres særskilt (helst ved autorisert blankett).

For legemidler i reseptgruppe A er rekvirering pr. telefon i henhold til bokstav d begrenset til minste standardpakning eller en mengde tilsvarende terapeutisk dose i tre døgn. Hensikten med dette er å øke sikkerheten ved rekvirering av legemidler i gruppe A blant annet med tanke på å forhindre misbruk og falske resepter. I dette ligger at muntlig rekvirering, herunder telefonresepter, i størst mulig grad unngås.

Elektronisk rekvirering av legemidler i reseptgruppe A er i utgangspunktet ikke tillatt, jf. bokstav e. Skip i utenriksfart kan i henhold til skipsmedisin forskriften av praktiske grunner likevel benytte elektronisk rekvirering for rekvirering av legemidler i alle reseptgrupper. Dette forutsetter at slik rekvirering gjøres på en forsvarlig måte og at apoteket har gode rutiner for mottak og godkjenning av slike rekvisisjoner fra skip. Se merknader til § 6-1.

Til § 3-6: Unntak og særregler knyttet til reseptgruppe B

I henhold til bestemmelsene i bokstav c gjelder ikke annen muntlig rekvirering enn pr. telefon. Dersom en rekvirent ved personlig fremmøte i skranken på apoteket unntaksvis likevel har behov for å rekvirere legemidler i reseptgruppe B, må apoteket sørge for at slik rekvirering dokumenteres særskilt (helst ved skriftlig resept).

For legemidler i reseptgruppe B er rekvirering pr. telefon eller elektronisk rekvirering (herunder telefaks) begrenset til minste standardpakning eller en mengde tilsvarende terapeutisk dose i syv døgn. Hensikten med disse bestemmelsene er både å øke sikkerheten ved rekvirering av legemidler i reseptgruppe B, og å bidra til mer rasjonell og riktig bruk av slike legemidler. Ved bruk av vanedannende midler er det viktig med jevn kontakt mellom behandlende lege og pasient. Rekvirering av store pakninger er ikke i tråd med allmenne anbefalinger om kortvarig og avtalt bruk.

Begrensninger i bruk av telefonresepter og telefaksresepter er viktig med tanke på å forhindre misbruk og falske resepter. I dette ligger at rekvirering pr. telefon eller telefaks i størst mulig grad bør unngås. Dersom det er aktuelt å rekvirere større pakninger, skal ordinær skriftlig resept benyttes.

Til § 3-8: Bruksferdige legemidler

Med bruksferdig legemiddel forstås ethvert legemiddel som omsettes i en legemiddelform som kan brukes uten videre bearbeiding. Et bruksferdig preparat er ferdig til bruk gjennom tilberedning, dosering, doseringsanvisning eller annen teknisk anvisning.

Ut fra krav til faglig forsvarlig utlevering (§ 1-4) tilligger det utleverende apotek et ansvar for å utvise skjønn i vurdering av når/om et preparat er bruksferdig, ut fra type preparatet, kjennskap til kunden m.m.

Kap. 4. Standardopplysninger på resept og rekvisisjon.

Til § 4-1: Fellesregler

Bestemmelsene i dette kapittel er primært utformet med tanke på skriftlig rekvirering ved resept og rekvisisjon. Muntlig rekvirering skal bare brukes unntaksvis når det ikke er mulig å rekvirere skriftlig (jf. §31), og omfattes i prinsippet av de samme krav til standardopplysninger som skriftlig bestilling av legemidler. Opplysningene skal dokumenteres både hos rekvirent og mottagende apotek. Se også merknader til § 6-2.

Bestemmelsen i *siste ledd* om at all rekvirering skal foregå på ansvarlig/overordnet leges eller sykehusets reseptblanketter, omfatter turnuskandidater (turnusleger), medisinske studenter, medisinske kandidater, og andre med lisens for virksomhet som underordnet lege. Disse er underlagt tilsyn og oppfølging av ansvarlig/ overordnet lege.

Veterinærstudenter som har tillatelse til å utføre assistenttjeneste hos praktiserende veterinær (§ 2-3) anbefales likeledes å benytte ansvarlig veterinærs reseptblankett.

Til § 4-2 første ledd bokstav b: Id-nummer

Alle resepter (ikke rekvisisjonsblanketter) skal ifølge § 4-2 første ledd bokstav b påføres rekvirentens Id-nummer i henhold til Helsepersonellregisteret (HPR). Krav om Id-nummer er innført for å sikre entydig identifisering av rekvirent. Mens navn kan tydes og skrives inn på ulike måter, sikrer bruk av Id-nummer at resepten knyttes til riktig rekvirent.

Statens helsetilsyn er i følge delegasjonsskriv fra Sosial- og helsedepartementet av 19. juni 1998 gitt myndighet til å gjøre unntak og fastsette overgangsregler knyttet til kravet om Id-nummer, jf. § 42 siste ledd, og har bestemt følgende **unntak og overgangsbestemmelser**:

Ved rekvirering av legemidler i reseptgruppe B og C trer bestemmelsen i § 42 første ledd bokstav b om Id-nummer på resepten i kraft 1. januar 1999, bortsett fra for veterinærer og for leger og tannleger med midlertidig lisens, som blir omfattet av bestemmelsen på dette punkt *1. april 1999*.

Statens helsetilsyn har videre bestemt at medisinske studenter, medisinske kandidater og veterinærstudenter skal være unntatt fra kravet om Id-nummer. Videre er leger, tannleger og veterinær autorisert i et nordisk land eller annet EØS-land uten norsk autorisasjon eller lisens (jf. §§ 2-1, 2-2, 2-3 og 7-4) unntatt fra kravet om Id-nummer. Alle leger med lisens eller autorisasjon i Norge har et eget Id-nummer i henhold til helsepersonellregisteret (HPR). Dette er det samme nummeret som i dag står trykt inn i de autoriserte blankettene for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A. Fra 1.1.1999 skal Id-nummeret være standardopplysning på alle resepter.

Overgangsordning innføres for å sikre at rekvirenter og apotek får tid til å tilrettelegge praktisk for utvidet bruk av Id-nummer. Rekvirenter anbefales likevel å ta i bruk Id-nummer på alle resepter så snart som mulig. Id-nummeret kan trykkes (stemples) eller skrives på reseptblanketter, og skal kunne oppgis ved muntlig rekvirering.

Id-nummer vil bli gitt ved tildeling av autorisasjon/ lisens. Alle landets apotek har oversikt over Id-nummer.

Helsepersonell-registeret (HPR) oppdateres av Statens helsetilsyn og fylkeslegene. Det jobbes for å gi apotekene direkte tilgang til relevante deler av HPR.

Id-nummer er ikke et "hemmelig" nummer, men har vært et beskyttet nummer for den enkelte rekvirent. Økt bruk vil imidlertid også gi økt kjennskap, og derved svekke apotekenes mulighet til å bruke dette som kontroll for eksempel ved muntlig rekvirering (telefonresepter). Å ha gode kontrollrutiner for ekthet og gyldighet av resepter er en utfordring for både rekvirenter og apotek.

Rekvirenter med midlertidig lisens (blant annet studenter) har til nå som hovedregel ikke fått Id-nummer fordi de ikke har rett til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A og dermed ikke har hatt behov for autoriserte blanketter. Studenter som får rekvisisjonsrett under utdannelse, er fortsatt unntatt kravet om Id-nummer på resepter, først og fremst av praktiske grunner (kortvarig og midlertidige arbeidsforhold, mye endringer m.m.). Medisinske studenter og medisinske kandidater er dessuten underlagt krav om bruk av ansvarlig leges reseptblanketter ved rekvirering av legemidler i alle reseptgrupper (jf. § 4-1). Likeledes anbefales veterinærstudenter å benytte ansvarlig veterinærs reseptblankett. Ansvarlig leges/veterinærs Id-nummer påføres resepten ved registrering og ekspedisjon av legemidlet.

Turnuskandidater (turnusleger) og andre med lisens for virksomhet som underordnet lege skal også benytte sykehusets eller ansvarlig leges reseptblankett ved rekvirering av legemidler i alle reseptgrupper (§ 4-2). Turnuskandidater (turnusleger) får Id-nummer (knyttet til sin lisens), og ved ekspedisjon av resept på apotek skal turnuskandidatens (turnuslegens) Id-nummer registreres. Dette gjelder også for legemidler i reseptgruppe A. Turnuskandidatens (turnuslegens) Id-nummer påføres A-reseptene i tillegg til at ansvarlig leges Id-nummer er trykt inn i de autoriserte blankettene.

Til § 4-5: Autorisert blankett for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A

Autoriserte blanketter (A-blanketter) ekspederes inntil videre fra Sosial- og helsedirektoratet etter skriftlig bestilling.

Turnuskandidater (turnusleger) skal benytte sykehusets eller ansvarlig leges reseptblankett ved rekvirering av legemidler i reseptgruppe A. De får ikke egne A-blanketter før de har full autorisasjon. Turnuskandidatens (turnuslegens) Id-nummer påføres blankettene i tillegg til at ansvarlig leges Id-nummer er trykt inn i de autoriserte blankettene. Ved ekspedisjon av resepten på apotek skal turnuskandidatens (turnuslegens) Id-nummer registreres.

For rekvirering til helseinstitusjon, se merknader til § 1-3.

Til § 4-6: Resept på legemidler til fisk m.v.

Kravet om bruk av særskilt reseptblankett gjelder for rekvirering av legemidler til oppdrettsfisk m.v. og gjelder ikke akvariefisk.

Kap. 5. Utfylling av resept og rekvisisjon.

Til § 5-1: Grunnkrav og hovedregel

Det er den enkelte rekvirents ansvar at de resepter og rekvisisjoner vedkommende utsteder oppfyller gjeldende krav og inneholder tilstrekkelig opplysninger til at de kan ekspederes riktig på apoteket, og til at kunden/pasienten kan bruke legemidlene riktig.

Dersom en resept eller rekvisisjon er mangelfullt utfylt ved mottak i apotek, har apoteket plikt til å skaffe de opplysninger som vurderes som nødvendige for å kunne ekspedere og utlevere legemidlene forsvarlig (jf. § 6-4).

Til § 5-2: Krav til tydelighet, datering og signering ved rekvirering

Resept/rekvisisjon skal egenhendig underskrives av rekvirenten. Dette betyr at rekvirenten **personlig** skal undertegne resepten og rekvisisjonen *ved utstedelse*. Resepten/rekvisisjonen kan ikke undertegnes *for* rekvirenten, for eksempel av kontorpersonale eller sykepleier. Krav til egenhendig underskrift skal bidra til å sikre entydig identifisering av rekvirent samt understreke at det er den som faktisk har rekvisisjonsrett som har ansvaret for at resepten/rekvisisjonen er korrekt. En praksis med *in blanco* utstedelse, det vil si at tomme reseptblanketter eller rekvisisjoner underskrives, for deretter å fylles ut og dateres av for eksempel kontorpersonale eller sykepleier ved behov, er klart i strid med intensjonen i denne bestemmelsen.

For telefaksoverført resept og rekvisisjon er det i *annet ledd* krav om at apoteket i tillegg til rekvirentens egenhendige underskrift skal ha annen bekreftelse av senders identitet. Dette er rekvirentens ansvar og bør avtales med det enkelte apotek. Det vesentlige er at det etableres rutiner og systemer slik at mottagende apotek kan være trygg på at en mottatt resept er i samsvar med det lege, tannlege eller veterinær faktisk har rekvirert, og at rekvisisjonen er ekte.

For annen elektronisk rekvirering enn pr. telefaks erstattes kravet til egenhendig underskrift med egne bestemmelser om annen sikker (og kontrollerbar) bekreftelse på senders identitet, jf. **tredje ledd**. I praksis vil dette være en form for digital signatur som entydig identifikasjon av rekvirent. Det er ikke konkretisert krav til utforming av dette i denne forskriften.

Til § 5-7: Opplysninger om pasienten

Alle resepter til en bestemt person skal være påført fullt navn, fødselsnummer (11 siffer), kjønn og adresse. Krav til adresse og fødselsnummer (11 siffer) omfatter fra før alle resepter skrevet for

folketrygdens regning samt resepter på legemidler i reseptgruppe A og B. Opplysninger om kjønn skal angis på resepten, for eksempel ved "K" og "M".

Utvidete krav til opplysninger om pasienten på alle resepter begrunnes i behovet for å sikre entydig identifisering av pasient eller bruker.

Til § 5-9: Opplysninger om legemidlet

Det skal gis tilstrekkelige opplysninger om legemidlet. I dette ligger at opplysningene skal være dekkende for å oppnå sikker og entydig identifikasjon av det preparat rekvirenten ønsker utlevert. En rekvirent står fritt til å bruke generisk navn (virkestoff) på valgt legemiddel istedenfor registrert varemerke (preparatnavn).

Statens legemiddelkontroll godkjenner ved registrering preparatomtale for farmasøytiske spesialpreparater. For magistrelle forskrivninger og preparater med godkjenningsfritak foreligger det ingen godkjent preparatomtale, slik som forutsatt i siste ledd, og det påhviler derfor rekvirenten et særlig ansvar for å sikre at angitt dosering er korrekt og faglig forsvarlig. Tilgjengelig litteratur og dokumentasjon må derfor benyttes i tilfeller der det er nødvendig å kontrollere doseringen av slike legemidler. Bilag med maksimaldoser inngår ikke lenger som vedlegg til denne forskriften.

Til § 5-10: Opplysninger om legemidlets bruk

Som hovedregel skal bruksområde og fullstendig bruksrettledning med angivelse av både enkelt- og døgndose, samt tidspunkt for legemiddelinntaket angis på alle resepter. Likeledes skal administrasjonsmåten for injeksjonsvæske angis på resepten. Fordi det vil være tilfeller der dette ikke er praktisk eller hensiktsmessig, for eksempel ved omfattende/ plasskrevende eller skiftende bruksanvisninger, er dette ikke formulert som et absolutt krav i forskriften. I de tilfeller der fullstendig bruksrettledning ikke kan angis på resepten, skal bruken avtales med pasient, dyreeier, pårørende, hjemmesykepleie eller andre, og resepten påføres "Bruk er avtalt med..." e.l .

Med "ex tempore" fremstilt forstås i denne forskriften legemiddel som apotek må tilvirke etter resept eller rekvisisjon.

Til § 5-11: Opplysninger om tilbakeholdelsestid og startfrist

Dersom det er knyttet bestemmelser om tilbakeholdelsestid til bruken av et legemiddel til dyr, skal fristen alltid angis på resepten (enten det dreier seg om 0 dager eller annen frist).

Kap. 6. Mottak av resept og rekvisisjon.

Til § 6-1: Farmasøytikkontroll ved mottak

Det er krav om at alle resepter og rekvisisjoner skal vurderes og godkjennes av farmasøyt ved mottak i apotek. Dette kravet skal sikre at alle resepter og rekvisisjoner gjennomgås av farmasøyt så snart som mulig etter mottak. Dette betyr ikke at resept eller rekvisisjon kan overprøves med hensyn til de medisinskfaglige vurderinger som ligger til grunn.

Til § 6-2: Mottak av telefonresepter

Forskriften stiller krav om at telefonresepter skal tas imot av farmasøyt, og at dokumentasjonen for mottak skal være skriftlig. Det er opp til det enkelte apotek å velge dokumentasjonsform. I henhold til grunnkravet om rutiner som sikrer forsvarlig mottak av resept, jf. § 1-4, anbefales det å ha samme dokumentasjonsordning for alle muntlige resepter, slik at disse oppbevares i ett år etter mottak (jf. bestemmelsen om telefonresepter § 9-3).

Til § 6-3: Kontroll av rekvirentens identitet

Det stilles krav om at rekvirentens identitet alltid skal kontrolleres for telefonresept er på legemidler i gruppe A og B dersom rekvirenten ikke er kjent for apoteket. Apoteket bør videre være spesielt oppmerksom på telefaksreseppter/-rekvisisjoner som i tillegg til rekvirentens egenhendige underskrift skal ha annen bekreftelse på senders identitet, jf. § 5-2.

Til § 6-4: Kontroll av resepten og rekvisisjonen

Reseppter og rekvisisjoner kan være mangelfullt utfylt. Dette betyr ikke nødvendigvis at det er uforsvarlig å ekspedere dem. Det stilles derfor krav om at resepter og rekvisisjoner skal inneholde alle opplysninger som er *nødvendige* for å sikre korrekt ekspedisjon og riktig bruk av legemidlene, jf. § 5-1. Mangelfullt utfylte resepter/rekvisisjoner er derfor ikke automatisk ugyldige. Dersom apoteket anser de manglende opplysningene som nødvendige for å sikre korrekt ekspedisjon og riktig bruk av legemidlene, må apoteket straks forsøke å skaffe opplysningene (fra rekvirent eller pasient). Hvis dette ikke er mulig, kan resepten eventuelt likevel ekspederes i henhold til §7-3 (nødekspedisjon). Apoteket må i hvert tilfelle vurdere om det er forsvarlig å ekspedere mangelfulle resepter/rekvisisjoner.

Til § 6-5: Kontroll av reseptens ekthet

Denne paragrafen må sees i sammenheng med § 5-2, som blant annet stiller krav til at telefaksresept/-rekvisisjon i tillegg til rekvirentens egenhendige underskrift skal ha annen bekreftelse på senders identitet, og § 63 som stiller krav til kontroll av rekvirentens identitet.

Kap. 7. Ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon.

Innledende merknader

Det er opp til apoteket å sørge for at enhver ekspedering av legemiddel etter resept eller rekvisisjon skjer i henhold til gjeldende regler og krav til faglig forsvarlig virksomhet (jf. § 1-4).

Til § 7-1: Opplysninger på resept

Forskriften stiller krav om at pris, dato og farmasøytens kvittering (kortform av signatur) og apotekets identifikasjon skal påføres resepten (dokumenteres) ved ekspedisjon av hvert enkelt legemiddel.

Til § 7-2: Opplysninger på rekvisisjon m.v.

På rekvisisjoner og ordinasjonskort e.l. skal det tydelig fremgå hva som er ekspedert (hvilke legemidler og hvilke mengder) og hvilken farmasøyt som er ansvarlig for ekspedisjonen. Det er ikke krav om dokumentasjon ved hvert enkelt legemiddel. På ordinasjonskort må farmasøyt også kvittere hver gang det er foretatt endringer i medisinering.

Til § 7-3: Ekspedisjon av mangelfull resept m.v. (nødekspedisjon)

Denne bestemmelsen åpner for at apotek i spesielle tilfeller *kan* ekspedere legemidler til en kunde/pasient til tross for at vedkommende ikke har gyldig resept (for eksempel utekspedert/foreldet resept). Dersom det ikke er mulig å få tak i rekvirenten, kan apoteket nødekspedere én gang.

Mangelfullt utfylte resepter må vurderes i forhold til § 5-1. Dersom apoteket anser opplysningene som mangler som *nødvendige* for å sikre korrekt ekspedisjon og riktig bruk av legemidlene, må apoteket straks forsøke å skaffe opplysningene, jf. § 64. Dersom dette ikke er mulig, kan apoteket vurdere om vilkår for nødekspedisjon foreligger.

Ved nødekspedisjon av reseptpliktig legemiddel påtar apoteket seg et større ekspedisjonsansvar enn ved ekspedisjon etter gyldig resept. Apoteket bør derfor særskilt dokumentere disse ekspedisjonene. I dokumentasjonen bør dato, pasientnavn, preparat (navn, styrke, mengde), dosering og ansvarlig farmasøyt fremgå. Om mulig bør det også fremgå hvilken rekvirent som har igangsatt behandling og på hvilken måte apoteket har fulgt opp nødekspedisjonen overfor rekvirenten. En *fremlagt resept* som har tapt sin gyldighet, forenkler dokumentasjonen i apoteket. Resepten bør påføres ekspedisjonen, i tillegg til at apoteket dokumenterer nødekspedisjonen ved at for eksempel kopi av resepten beholdes i apoteket.

Til § 7-4: Ekspedisjon av nordiske resepter og EØS-resepter

Skriftlig resept utstedt av lege, tannlege eller veterinær autorisert i Danmark, Finland, Island, Sverige eller i et annet land tilsluttet EØS-avtalen (som ikke har norsk autorisasjon eller lisens), kan ekspederes på norsk apotek. Unntatt fra ordningen er bruk av telefonresepter, elektronisk rekvirering (herunder telefaks) og legemidler i reseptgruppe A. Det kan dessuten bare ekspederes legemidler som er godkjent av norske myndigheter eller som er på generelt godkjenningsfritak. Videre kan ikke resepter på legemidler i reseptgruppe B som har vært ekspedert tidligere (i reseptutstederens hjemland) utleveres. Se også merknader til §§ 2-1, 2-2 og 2-3.

Lege, tannlege og veterinær autorisert i et nordisk land eller annet EØS-land som har rekvisisjonsrett, men som ikke er gitt norsk autorisasjon eller lisens (jf. §§ 2-1, 2-1, 2-3 og 7-4), er unntatt fra kravet om Id-nummer på resepter. Resepter fra slike rekvirenter er gyldige for ekspedisjon i Norge, selv om rekvirenten ikke praktiserer i Norge og derfor ikke er gitt lisens/autorisasjon, som er grunnlaget for tildeling av Id-nummer.

Nordiske resepter kan ekspederes én gang på norsk apotek selv om resepten ikke oppfyller kravene i kap 3, 4 og 5, jf. *tredje ledd*. Unntatt fra dette er resepter på legemidler i reseptgruppene A og B og resepter som er særskilt merket med at de ikke skal ekspederes mer enn én gang (for eksempel "non-reit").

Kap. 8. Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon.

Til § 8-1: Krav om resept eller rekvisisjon

Kravet til resept eller rekvisisjon for utlevering av reseptpliktige legemidler er absolutt, med mindre vilkår for nødekspedisjon etter § 7-3 foreligger. Apotek kan nekte utlevering av reseptpliktige legemidler dersom ikke gyldig resept eller rekvisisjon foreligger.

Til § 8-2: Informasjon om legemidlet

Apotek har plikt til å informere om legemidler ved salg/utlevering, og således bidra til riktig bruk. Apotek har et særlig ansvar for å utvise faglig skjønn slik at formen og omfanget av informasjonen tilpasses den enkelte kundens behov og ønske.

Det forutsettes at rekvirenten også opplyser pasient/dyreeier om legemidlet ved rekvirering. Legemidlenes pakningsvedlegg er også et bidrag til slik informasjon.

Til § 8-3: Aktsomhetskrav ved legemidler som kan misbrukes

Denne paragrafen gir bestemmelser om aktsomhet ved utlevering av reseptpliktige legemidler som kan misbrukes. Aktsomhetskravet omfatter ikke bare legemidler i reseptgruppe A og B, men alle legemidler som kan misbrukes.

Apotekene er i *annet og tredje ledd* gitt hjemmel til å kreve legitimasjon, fullmakt eller annen bekreftelse på identitet ved ukjent identitet på bruker eller rekvirent, eller ved mistanke om at resepten for eksempel er falsk. Denne bestemmelsen må sees i sammenheng med øvrige bestemmelser i forskriften om plikt til å få bekreftet rekvirentens identitet, samt det generelle krav til aktsomhet og forsvarlighet som alltid gjelder ved utlevering av legemidler.

Apotekene kan etter *fjerde ledd* nekte utlevering av reseptpliktige legemidler til kunde/bruker før det er konferert med rekvirent. Apoteket kan ikke opprettholde utleveringsnektelse for reseptpliktig legemiddel dersom det er klart at resepten er gyldig, og rekvirenten opprettholder rekvireringen til tross for samtale med apoteket. Unntatt fra dette er tilfeller der rekvirenten ikke har rekvisisjonsrett for de rekvirerte legemidler og der pasienten er oppført i registeret over personer som er avhengige av vanedannende legemidler og derfor ikke skal ha slikt legemiddel utlevert.

Til § 8-4: Legemidler med særlige krav til utlevering og/eller rekvirering

Apotekene er pålagt å forsikre seg om at krav til utlevering er oppfylt dersom det foreligger særlige utleveringsbestemmelser for et legemiddel.

Apotekene kan imidlertid bare kontrollere dette ut fra de opplysninger rekvirenten selv har angitt på resepten. Det er rekvirentens ansvar at disse er korrekte og i samsvar med gjeldende bestemmelser (herunder eventuelle forskrivningsregler). Se også merknader til paragrafene i kap. 2.

Kap. 9. Utlevering og oppbevaring av resepter.

Til § 9-1: Utlevering av resepter

Resepter er i utgangspunktet pasientenes/dyreeiernes eiendom og skal som generell regel utleveres. Unntatt fra dette er resepter det er knyttet særlige betingelser til eller resepter som er ledd i apotekets interne dokumentasjon (A- og B-resepter, telefonresepter, telefaksresepter og andre elektronisk overførte resepter samt resepter som skal brukes som bilag til Rikstrygdeverket).

Det er ikke til hinder for at apoteket etter avtale med reseptens "eier" kan oppbevare resepten i apoteket, for eksempel som service for senere reeksepeding eller for makulering etter eiers ønske.

Til § 9-3: Oppbevaring av telefon-, telefaks- og EDB-baserte rekvireringer m.v.

Apoteket kan selv velge om dokumentasjon for mottak av telefonresepter skal foreligge i form av kopibok for telefonresepter eller annet (jf. merknader til § 6-2).

Det er ikke krav om at apoteket skal oppbevare telefaksresepter som sådan. (Dette gjelder i praksis telefaksresepter på C-preparater siden telefaksresepter på B-preparater er regulert som øvrige B-resepter med ett års oppbevaringsplikt, og resepter på A-preparater ikke kan overføres elektronisk). Telefaksresepter (og andre elektroniske resepter) kan ikke utleveres til mottaker av legemidlet. Apoteket må sørge for forsvarlig makulering av slike resepter, blant annet fordi de inneholder taushetsbelagte opplysninger. Det er imidlertid ingenting i veien for at apotek som ønsker å oppbevare dokumentasjon for mottak og ekspedisjon av telefaksresepter på legemidler i gruppe C, kan gjøre det dersom det vurderes som nødvendig.

Til § 9-5: Foreleggelse av oppbevarte resepter m.v.

Apotek har plikt til å levere ut reseptopplysninger (datautskrift, kopi av resepter e.l.) til tilsynsmyndigheten (Statens helsetilsyn og fylkeslegene). Apotekene har dessuten hjemmel i

apotekloven for på eget initiativ å utlevere opplysninger til fylkeslegene og Statens helsetilsyn ved mistanke om misbruk.

Kap. 10. Utlevering av legemidler uten resept.

Til § 10-1: Reseptfrie legemidler

Statens legemiddelkontroll er gitt myndighet til å avgjøre klassifisering av legemidler, jf. § 13-2.

Til § 10-2: Informasjon om legemidlet

Apotek er etter denne forskriften pålagt et faglig ansvar for å bidra til å sikre riktig bruk av legemidler som kjøpes uten resept. Apotek har plikt til å informere om reseptfrie legemidler ved salg/utlevering og på denne måten bidra til at de som mottar legemidler kan bruke dem riktig.

Apoteket har videre et ansvar for å informere om mulige skadelige effekter hvis det er grunn til å tro at legemidlet vil bli brukt feil. "Mulige skadelige effekter" vil naturligvis være situasjonsbetinget, men denne formuleringen understreker behovet for faglig årvåkenhet ved utlevering av reseptfrie legemidler uten at det innebærer ansvar for å informere om "enhver mulig skadelig effekt". Aktuelle områder kan for eksempel være avføringsmidler, midler mot diaré, smertestillende midler og proteintilskudd/dietter.

Apoteket har et særlig ansvar for å utvise faglig skjønn slik at formen og omfanget av legemiddelinformasjonen tilpasses kundens behov og ønske.

Til § 10-3: Prisinformasjon

Apotekene skal bidra til prisbevissthet hos kundene ved å informere om prisforskjeller av betydning. Veiledende her bør være prisforskjeller mellom alternative reseptfrie preparat på minst 10%, minimum 10 kroner. Prisinformasjonen kan formidles på mange måter, for eksempel ved tydelig merking eller muntlig.

Til § 10-4: Aktsomhetskrav ved reseptfrie legemidler som kan misbrukes

For å bidra til å sikre riktig bruk av legemidler, er apotek gitt rett og plikt til å nekte utlevering (salg) av reseptfrie legemidler hvis det etter en faglig vurdering må anses sannsynlig at de vil bli misbrukt, jf. § 10-4. Se også merknader til § 10-2.

Kap. 12. Merking ved utlevering av legemidler.

Til § 12-1: Alminnelig regel

Apoteket har i henhold til denne paragraf et selvstendig ansvar for, ut fra faglig skjønn, å vurdere hva som er tilstrekkelig merking.

§§ 12-2 og 12-3: Legemidler utlevert til pasient, dyreeier eller rekvirent

Til § 12-2 tredje ledd og § 12-3 andre ledd er å bemerke at påføring av farmasøytens kvittering på alle enheter av legemidler som utleveres, i mange tilfeller vil være vanskelig praktisk gjennomførbart, for eksempel ved utlevering av store kvanta injeksjonsmedisin. Det er derfor ikke et absolutt krav om at farmasøytens kvittering skal påføres legemidlet ved utlevering til pasient, dyreeier eller rekvirent. Farmasøytens underskrift skal imidlertid *vanligvis* påføres. Dette åpner dermed for at apoteket kan organisere sine interne rutiner ved istandgjøring av legemidler på annen måte enn ved farmasøytisk første- eller annenkontroll (kvittering) på pakningens etikett. I de tilfellene farmasøytens kvittering ikke påføres legemidlet har apoteket et selvstendig ansvar for å dokumentere faglig forsvarlighet og sikre kontrollrutiner.

Til § 12-5: Apotekframstilte legemidler som ikke utleveres i original emballasje

Denne paragrafen inneholder bestemmelser for merking av legemidler som ikke utleveres i originalemballasje (ved dosedispensering, ompakking til annen emballasje, anbrudd av pakninger o.l.).

Med legemidlets navn, jf. *første ledd bokstav a*, forstås registrert varemerke eller generisk navn.

Legemidler som ikke utleveres i originalemballasje, skal bare påføres opprinnelig utløpsdato dersom man har sikkerhet for at samme holdbarhet gjelder i ny emballasje, jf. *annet ledd*. I andre tilfeller må det fastsettes ny utløpsdato, eventuelt kan utløpsdato settes lik siste bruksdato. Med bruksdato menes siste dato pasienten skal bruke legemidlet i henhold til bruksrettledningen.

Med pakkedokumentasjon forstås her apotekets dokumentasjon av pakkingen.

I mange tilfeller er det praktisk umulig å få plass til alle opplysningene på legemidlene. Særlige advarsler og tilleggsopplysninger etter §§ 12-6 - 12-9 kan derfor vedlegges pakningen på ordinasjonskort eller reseptkort, jf. *femte ledd*. De kan etter avtale sløyfes når legemidlene skal brukes i sykehus og sykehjem e.l. Det forutsettes at institusjonenes internkontrollsystem for legemiddelhåndtering ivaretar formidling/overføring av viktige opplysninger om legemidler.

Kap. 13. Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser om reseptstatus.

Til § 13-1: Ikrafttredelse

Forskriftens bestemmelser er gjeldende fra og med *1. juli 1998*. Statens helsetilsyn er i følge delegasjonsskriv av 19. juni 1998 gitt myndighet til å gjøre unntak og fastsette overgangsregler, jf. § 4-2 siste ledd, og har bestemt at for rekvirering av legemidler i reseptgruppe B og C trer bestemmelsen om Id-nummer på resepten i kraft *1. januar 1999*, bortsett fra for veterinærer og for leger og tannleger med midlertidig lisens, som blir omfattet av bestemmelsen på dette punkt *1. april 1999*.

Statens helsetilsyn har videre bestemt at medisinske studenter, medisinske kandidater og veterinærstudenter skal være unntatt fra kravet om Id-nummer, se nærmere merknadene til § 4-2. Lege, tannlege og veterinær autorisert i et nordisk land eller annet EØS-land uten norsk autorisasjon eller lisens (jf. §§ 2-1, 2-2, 2-3 og 7-4) er også unntatt fra kravet om Id-nummer.

Til §§ 13-2–13-5: Overgangsbestemmelser om reseptstatus

Bestemmelser om reseptstatus er en videreføring av tilsvarende bestemmelser i den tidligere rekvirerings- og utleveringsforskriften. Statens legemiddelkontroll har oppdatert oversikt over hvilke legemidler som til enhver tid er reseptfrie/unntatt fra reseptplikt.

Legemidler godkjent til human bruk som er reseptfrie/unntatt fra reseptplikt, er i utgangspunktet reseptpliktig til dyr. (Dette gjelder ikke dersom legemidlet i tillegg er reseptfrie/unntatt fra reseptplikt for dyr). Reseptfrihet/unntaket fra reseptplikt er vurdert med tanke på human bruk, og preparatene har ingen bruksveiledning beregnet for reseptfri bruk på dyr. Dette betyr at disse legemidlene må rekvireres på resept til bruk på dyr.

Til VEDLEGG 1

Vedlegg 1 er en liste over de prevensjonsmidler (p-piller) som jordmødre og helsesøstre kan gis rett til å rekvirere. Listen oppdateres av Statens legemiddelkontroll. Se nærmere merknadene til § 2-5.

