



Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Dato	FOR-1998-04-27-455
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 1998 550 (Vedlegg II byttelisten utelatt)
Ikrafttredelse	01.07.1998
Sist endret	FOR-2019-03-25-323
Endrer	FOR-1993-11-11-1021
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-1992-12-04-132-§2, LOV-1992-12-04-132-§8, LOV-1992-12-04-132-§22, LOV-1992-12-04-132-§25b, FOR-1995-06-08-521, LOV-1999-07-02-64-§11, LOV-2000-06-02-39-§6-3, LOV-2000-06-02-39-§6-6, LOV-2000-06-02-39-§6-8, LOV-2000-06-02-39-§6-11, LOV-2001-06-15-75-§17, LOV-2003-12-19-124-§29, FOR-2003-12-19-1790
Rettet	01.03.2006 (§ 2-5 og § 2-7 noter)
Korttittel	Forskrift om legemidler fra apotek

Kapitteleversikt:

- Kap. 1. Alminnelige bestemmelser (§§ 1-1 - 1-5)
 - Kap. 2. Rett til rekvirering. (§§ 2-1 - 2-11)
 - Kap. 3. Rekvirering ved resept og rekvisisjon (§§ 3-1 - 3-10)
 - Kap. 4. Standardopplysninger på resept og rekvisisjon (§§ 4-1 - 4-6)
 - Kap. 5. Utfylling av resept og rekvisisjon. (§§ 5-1 - 5-11)
 - Kap. 6. Mottak av resept og rekvisisjon (§§ 6-1 - 6-5)
 - Kap. 7. Ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon. (§§ 7-1 - 7-4)
 - Kap. 8. Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon (§§ 8-1 - 8-7)
 - Kap. 9. Utlevering og oppbevaring av resepter m.v. (§§ 9-1 - 9-5)
 - Kap. 10. Utlevering av legemidler uten resept (§§ 10-1 - 10-5)
 - Kap. 10a. Kontroll av legemidler før utlevering (§10a-1)
 - Kap. 11. Forsendelse av legemidler (§§ 11-1 - 11-3)
 - Kap. 12. Merking ved utlevering av legemidler (§§ 12-1 - 12-9)
 - Kap. 13. Ikrafttredelse. Særlige bestemmelser (§§ 13-1 - 13-5)
- Vedlegg I (Opphevet)

Vedlegg II. Byttelisten

Vedlegg III: Liste over legemidler i reseptgruppe a og b som fiskehelsebiologer kan rekvirere

Hjemmel: Fastsatt av Sosial- og helsedepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet) 27. april 1998 med hjemmel i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 2, § 8, § 22, § 25b jf. kgl.res. av 8. juni 1995 nr. 521, lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell (helsepersonelloven) § 11, lov av 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 6-6 annet ledd og § 6-8 og lov av 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 17.

Tilføyd hjemmel: Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 29 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

Endringer: Endret ved forskrifter 22 des 1999 nr. 1559, 27 april 2000 nr. 364, 16 nov 2000 nr. 1155, 27 des 2000 nr. 1581, 26 feb 2001 nr. 196, 4 sep 2000 nr. 895, 1 mars 2001 nr. 250, 1 april 2002 nr. 377, 31 mai 2002 nr. 511, 7 okt 2002 nr. 1154 (hjemmel), 1 des 2002 nr. 1780, 19 des 2002 nr. 1714, 17 mars 2003 nr. 423, 28 mars 2003 nr. 425, 15 mai 2003 nr. 666, 17 feb 2003 nr. 225, 13 juni 2003 nr. 719, 26 juni 2003 nr. 866, 15 aug 2003 nr. 1065, 1 sep 2003 nr. 1111, 21 juli 2003 nr. 983, 24 okt 2003 nr. 1311, 10 nov 2003 nr. 1374, 1 des 2003 nr. 1719, 17 feb 2004 nr. 463, 11 mars 2004 nr. 570, 17 des 2003 nr. 1725, 15 april 2004 nr. 664, 10 mai 2004 nr. 771, 15 juni 2004 nr. 957, 11 aug 2004 nr. 1205, 30 aug 2004 nr. 1226, 15 sep 2004 nr. 1276, 23 okt 2004 nr. 1400, 29 nov 2004 nr. 1510, 26 jan 2005 nr. 49, 22 feb 2005 nr. 161, 18 feb 2005 nr. 167, 22 mars 2005 nr. 264, 25 april 2005 nr. 349, 31 mai 2005 nr. 545, 8 sep 2005 nr. 1012, 17 jan 2006 nr. 38, 9 feb 2006 nr. 197, 23 feb 2006 nr. 274, 7 feb 2007 nr. 222, 28 juni 2007 nr. 815, 21 des 2007 nr. 1610, 3 april 2008 nr. 320, 9 mai 2008 nr. 503, 18 des 2009 nr. 1641, 17 des 2009 nr. 1701, 18 des 2009 nr. 1839, 3 juli 2009 nr. 974 (som endret ved forskrifter 22 okt 2009 nr. 1312 og 24 juni 2010 nr. 985), 2 nov 2010 nr. 1399, 16 des 2011 nr. 1396, 17 jan 2013 nr. 61, 14 feb 2013 nr. 242, 20 aug 2013 nr. 1037, 18 des 2014 nr. 1833, 11 juni 2015 nr. 644, 22 mars 2015 nr. 276, 17 des 2015 nr. 1708, 15 sep 2017 nr. 1408, 9 okt 2017 nr. 1596, 29 nov 2017 nr. 1848, 24 jan 2019 nr. 41, 25 mars 2019 nr. 323.

Rettelser: 09.07.2002 (§ 2-5), 09.09.2002 (vedlegg I), 03.05.2005 (vedlegg II), 01.03.2006 (§ 2-5 og § 2-7 noter).

Kap. 1. Almennlige bestemmelser

§ 1-1. Formål

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

§ 1-2. Virkeområde

Forskriften regulerer rekvirering av legemidler, ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og utlevering av legemidler fra apotek.

§ 1-3. Definisjoner

I denne forskrift menes med:

- legemiddel*: stoff, droge, preparat m.v. som nevnt i legemiddeloven¹ § 2 første ledd jf. forskrift i medhold av legemiddeloven § 2 annet ledd;²
- godkjent legemiddel*: legemiddel med markedsføringstillatelse i Norge;
- resept*: bestilling av legemiddel til bruk for bestemte personer eller dyr, eller til bruk i rekvirentens praksis;
- rekvisisjon*: annen bestilling av legemiddel enn ved resept;
- rekvirering (rekvirere)*: muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemiddel ved resept eller rekvisisjon;
- rekvirent*: fysisk eller juridisk person med rett til å rekvirere legemidler;
- reiterasjon*: reseptutsteders påtegning på resept om at et legemiddel kan ekspederes og utleveres flere ganger;
- ekspedisjon (ekspedere)*: farmasøytisk kontroll og istandgjøring av legemiddel i henhold til resept eller rekvisisjon;
- utlevering*: utlevering av legemiddel fra apotek til rekvirent, pasient, kunde, dyreeier eller institusjon.

⁰ Endret ved forskrift 18 des 2009 nr. 1839 (i kraft 12 jan 2010).

¹ Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.

2 Se forskrift 22. oktober 1993 nr. 950 om legemidler.

§ 1-4. *Grunnkrav ved rekvirering, ekspedisjon og utlevering*

Rekvirent skal ha rutiner som sikrer forsvarlig rekvirering av legemidler, som bidrar til forsvarlig mottak og ekspedisjon av resept og rekvisisjon og som bidrar til forsvarlig utlevering av legemidlet fra apoteket.

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

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

0 Endret ved forskrift 31 mai 2005 nr. 545.

§ 1-5. *Ekspedisjonsrett*

Rett til å ekspedere legemidler etter resept og rekvisisjon har farmasøyter med ekspedisjonsrett¹ i Norge.

1 Se lov 21. juni 1963 nr. 17 om drift av apotek m.v. § 20.

Kap. 2. Rett til rekvirering.

§ 2-1. *Legers rett til rekvirering*

Lege med norsk autorisasjon har rett til å rekvirere legemidler. For andre grupper av leger gjelder følgende regler:

- Lege med lisens for legevirksomhet i Norge kan, med de begrensninger som følger av lisensen, rekvirere legemidler i den utstrekning det er nødvendig for utøvelse av vedkommendes tjeneste.
- Lege autorisert i et nordisk land, samt leger som fyller vilkårene for å yte tjeneste i Norge i samsvar med forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits, kan rekvirere legemidler i reseptgruppe gruppe B og C i Norge etter gjeldende bestemmelser. Ordningen omfatter ikke telefonresepter eller elektronisk overførte resepter, herunder telefaksresepter.
- Finsk og svensk offentlig lege med tjeneste i legedistrikt som grenser til Norge har generell lisens for å utøve legevirksomhet i tilgrensende norske kommuner, og kan rekvirere legemidler i alle reseptgrupper i samsvar med bestemmelsene i kap 3. For legemidler i reseptgruppe A kreves ikke autorisert blankett.

Legemidler i reseptgruppe A kan bare rekvireres av:

- leger med norsk autorisasjon,
- leger med lisens i Norge for virksomhet i overordnet stilling ved sykehus,
- leger med lisens i Norge for virksomhet i stilling som kommunelege eller som vikar for praktiserende lege,
- turnuskandidater og andre med tilsvarende lisens, og
- andre leger som etter søknad har fått innvilget slik rekvisisjonsrett av Helsedirektoratet.

For legers rett til rekvirering ellers gjelder blant annet følgende begrensninger og særregler:

- Legemidler kan bare rekvireres til humanmedisinsk bruk.
- Legemidler kan bare rekvireres i samsvar med forskrift om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset rekvirering, jf. forskrift om legemidler § 7-4 annet ledd.
- Legemidler med innhold av metadon kan bare rekvireres til den enkelte pasient når behandlingen er påbegynt i sykehus som ledd i smertebehandling, eller når kriteriene for legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk er oppfylt, jf. bokstav d.
- Legemidler til bruk for substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet kan bare rekvireres til den enkelte pasient i følgende tilfeller:
 - når vedkommende er innvilget legemiddelassistert rehabilitering i spesialisthelsetjenesten, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1641 om legemiddelassistert rehabilitering § 5, eller
 - som ledd i en kortvarig, klart definert og tverrfaglig nedtrappingsplan som er utarbeidet i samarbeid med spesialisthelsetjenesten.

Rekvirerende lege må forsikre seg om at ovennevnte vilkår er oppfylt og føre nødvendige opplysninger som bekrefter dette på resepten.

- e) Spritholdige legemidler kan bare rekvireres i henhold til forskrift om brennevin, herunder spiritus, og vin til medisinsk bruk.²
- f) Ved rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge skal legen gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen, herunder hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge ikke kan benyttes.

0 Endret ved forskrifter 4 sep 2000 nr. 895 (i kraft 1 april 2001), 19 des 2002 nr. 1714 (i kraft 1 jan 2003), 26 juni 2003 nr. 866, 18 feb 2005 nr. 167, 18 des 2009 nr. 1641 (i kraft 1 jan 2010), 17 jan 2013 nr. 61, 14 feb 2013 nr. 242, 18 des 2014 nr. 1833, 11 juni 2015 nr. 644.

2 Forskrift 1. mars 1957 nr. 4.

§ 2-2. *Tannlegers rett til rekvirering*

Tannlege med norsk autorisasjon eller lisens har, med de begrensninger som er gitt, rett til å rekvirere de legemidler som er nødvendige for utøvelse av tannlegevirksomheten.

For tannlegers rett til rekvirering gjelder blant annet følgende generelle begrensninger og særregler:

- a) Legemidler kan bare rekvireres til humanmedisinsk bruk.
- b) Legemidler kan bare rekvireres i samsvar med gjeldende forskrivnings- og utleveringsbestemmelser for vedkommende legemidler.
- c) Spritholdige legemidler kan bare rekvireres i henhold til forskrift om brennevin, herunder spiritus, og vin til medisinsk bruk.¹
- d) Ved rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge skal tannlegen gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen, herunder hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge ikke kan benyttes.

Til pasienter har tannleger rett til å rekvirere nødvendige legemidler i forbindelse med tannbehandling og forebygging og behandling av sykdom i munnhule eller tilgrensende vev. Når det gjelder legemidler i reseptgruppe A og B, kan følgende legemidler rekvireres i dosert form til oral og rektal bruk:

- a) morfin-, petidin- og dekstropoksyfenpreparater, høyst 20 stk;
- b) kodeinholdige analgetika i ATC-gruppe N02A;
- c) anxiolytika i ATC-gruppe N05B, minste pakning godkjent legemiddel, høyst 25 stk;
- d) hypnotika og sedativa i ATC-gruppe N05C, høyst 10 stk;
- e) hostedempende midler i reseptgruppe B, minste pakning godkjent legemiddel.

Til bruk i praksis har tannleger rett til å rekvirere følgende legemidler i reseptgruppe A:

- a) dekstropoksyfen tabletter, høyst 20 stk;
- b) morfin og petidin som ampuller eller i dosert form til oral eller rektal bruk, høyst 20 stk.
- c) flunitrazepamtabletter, høyst 50 stk.

Helsedirektoratet avgjør i tvilstilfeller hvilke legemidler retten til rekvirering etter denne paragraf omfatter.

Tannleger kan i særlige tilfeller etter søknad gis utvidet rett til rekvirering. Slik søknad avgjøres av Helsedirektoratet.

Bestemmelsen gjelder tilsvarende for tannleger som fyller vilkårene for å yte tjenester i Norge i samsvar med forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits.

0 Endret ved forskrifter 19 des 2002 nr. 1714 (i kraft 1 jan 2003), 28 mars 2003 nr. 425 (i kraft 1 mai 2003), 17 jan 2013 nr. 61, 18 des 2014 nr. 1833, 11 juni 2015 nr. 644.

1 Forskrift 1. mars 1957 nr. 4.

§ 2-3. *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 veterinærer som fyller vilkårene for å yte tjenester i Norge i samsvar med forskrift 19. januar 2009 nr. 77 om rett til å arbeide som dyrehelsepersonell eller semipersonell etter EØS-avtalen.

Veterinærstudenter som har tillatelse til å utføre assistenttjeneste hos praktiserende veterinær, kan rekvirere legemidler i den utstrekning det er nødvendig for utøvelse av tjenesten. Studenters rett til å rekvirere omfatter ikke legemidler i reseptgruppe A.

For veterinærers rett til rekvirering gjelder blant annet følgende begrensninger og særregler:

- a) Legemidler kan bare rekvireres til veterinærmedisinsk bruk.
- b) Spritholdige legemidler kan bare rekvireres i medhold av forskrift om brennevin, herunder spiritus, og vin til medisinsk bruk.¹
- c) Legemidler skal rekvireres som bruksferdig preparat, jf. § 3-8.
- d) Ved rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge skal veterinæren gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen, herunder hvorfor legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge ikke kan benyttes.

Ved valg av legemidler til behandling av dyr gjelder forskrift 16. januar 2007 nr. 50 om bruk av legemidler til dyr.

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

0 Endret ved forskrifter 19 des 2002 nr. 1714 (i kraft 1 jan 2003), 7 feb 2007 nr. 222, 18 des 2014 nr. 1833, 11 juni 2015 nr. 644.

1 Forskrift 1. mars 1957 nr. 4.

§ 2-4. *Farmasøytens rett til rekvirering*

Farmasøytter med ekspedisjonsrett i Norge kan rekvirere legemidler til farmasøytisk avdeling ved sykehus, jf. forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.

0 Endret ved forskrift 3 april 2008 nr. 320 (i kraft 1 mai 2008).

§ 2-5. *Helsesykepleieres og jordmødres rett til rekvirering*

Helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til godkjent vaksinasjonsprogram, jf. forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.

Sykepleiere med helsesykepleierutdanning og jordmødre med autorisasjon eller lisens etter lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v., gis rett til å rekvirere alle typer prevensjonsmidler til kvinner fra fylte 16 år, samt legemidler til bruk i praksis som er nødvendig for administrering av prevensjonsmidlene.

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

0 Endret ved forskrifter 27 des 2000 nr. 1581 (i kraft 1 jan 2001), 31 mai 2002 nr. 511 (i kraft 1 juni 2002), 9 feb 2006 nr. 197 (i kraft 1 mars 2006), 3 april 2008 nr. 320 (i kraft 1 mai 2008), 9 mai 2008 nr. 503, 17 jan 2013 nr. 61, 22 mars 2015 nr. 276 (i kraft 1 jan 2016), 25 mars 2019 nr. 323.

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

Fører, rederi eller lege som måtte være ansatt ombord, kan rekvirere legemidler som skal være ombord i skip i henhold til skipsmedisinforskriften.¹

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

0 Endret ved forskrifter 19 des 2002 nr. 1714 (i kraft 1 jan 2003), 8 sep 2005 nr. 1012, 17 jan 2013 nr. 61.

1 Forskrift 9. mars 2001 nr. 439 om skipsmedisin.

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

Fartøysjef og flygesjef i ervervsmessige luftfartsforetagende (flyselskap) kan rekvirere legemidler som skal være ombord i luftfartøy i henhold til luftfartsforetagendets bestemmelser jf. luftfartsloven¹ § 6-2 og forskrift² om førstehjelpsutstyr i luftfartøy.

1 Lov 11. juni 1993 nr. 101 om luftfart.

2 Forskrift 9. oktober 1975 nr. 3206.

§ 2-8. Tannpleieres 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,
- b) overflateanestetika til odontologisk bruk,
- c) antiseptika til lokal behandling i munn.

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.

0 Tilføyd ved forskrift 17 feb 2003 nr. 225 (i kraft 1 juli 2003).

§ 2-9. Rekvirering til lokalt legemiddellager

Virksomhetsleder som definert i forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp kan rekvirere (bestille) legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege. Virksomhetsleder kan delegere denne oppgaven i henhold til samme forskrifts § 9.

Bestemmelsen i § 2-1 annet ledd er ikke til hinder for at det kan rekvireres legemidler i reseptgruppe A til legemiddellager.

0 Tilføyd ved forskrift 13 juni 2003 nr. 719 (i kraft 1 juli 2003). Endret ved forskrift 3 april 2008 nr. 320 (i kraft 1 mai 2008).

§ 2-10. Optikers rett til rekvirering

Optikere med autorisasjon eller lisens, som har opplæring i bruk av diagnostiske medikamenter enten i sin grunnutdanning eller i form av tilleggstudium bekreftet ved utstedelse av bevis fra Norges Optikerforbund, kan rekvirere øyedråper til diagnostisk bruk. Statens legemiddelverk fastsetter hvilke øyedråper som omfattes av denne bestemmelsen. Nevnte optikere kan rekvirere adrenalin i den form Statens legemiddelverk fastsetter.

0 Tilføyd ved forskrift 17 des 2003 nr. 1725 (i kraft 1 mai 2004). Endret ved forskrift 30 aug 2004 nr. 1226.

§ 2-11. Fiskehelsebiologers rett til rekvirering

Fiskehelsebiologer med norsk autorisasjon eller lisens har, med de begrensninger som er gitt, rett til å rekvirere legemidler til akvatiske dyr unntatt sjøpattedyr, herunder rekvirering til dyreeiere til bruk for akvatiske dyr unntatt sjøpattedyr. Når det gjelder legemidler i reseptgruppe A og B, kan legemidler rekvireres i henhold til vedlagt liste.¹

For fiskehelsebiologers rett til rekvirering gjelder blant annet følgende begrensninger og særregler:

- a) Legemidler kan bare rekvireres til veterinærmedisinsk bruk.
- b) Legemidler skal rekvireres som bruksferdig preparat, jf. § 3-8.

Ved valg av legemidler til behandling av dyr gjelder forskrift 16. januar 2007 nr. 50 om bruk av legemidler til dyr.

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

0 Tilføyd ved forskrift 7 feb 2007 nr. 222.

1 Listen er tom inntil videre.

Kap. 3. Rekvirering ved resept og rekvisisjon

§ 3-1. *Skriftlig rekvirering*

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

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.

Resept som fremsettes skriftlig kan reitereres, med mindre resepten gjelder legemiddel i reseptgruppe A eller B, jf. § 3-5 og § 3-6.

0 Endret ved forskrift 31 mai 2005 nr. 545.

§ 3-2. *Muntlig rekvirering*

Hvis det ikke er praktisk mulig å rekvirere skriftlig, kan resept og rekvisisjon fremsettes muntlig. Muntlig rekvirering kan skje personlig eller per telefon (telefonresept). For rekvisisjoner gjelder likevel bare rekvirering per telefon.

Det er bare rekvirenten personlig som kan rekvirere legemidler muntlig.

Resept som fremsettes muntlig kan ikke reitereres.

§ 3-3. *Bruk av telefaks*

Overføring av resept eller rekvisisjon via telefaks kan bare skje dersom rekvirentens taushetsplikt ikke er til hinder for det.

Rekvirent som benytter telefaks, plikter å ha rutiner for sikker overføring.

Originalen til resept/rekvisisjon som overføres via telefaks, er ikke gyldig for ekspedisjon.

Resepter overført via telefaks kan ikke reitereres.

0 Endret ved forskrift 31 mai 2005 nr. 545.

§ 3-4. *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.

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

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

0 Endret ved forskrift 29 nov 2017 nr. 1848 (i kraft 1 jan 2018).

§ 3-5. Unntak og særregler knyttet til reseptgruppe A

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

- a) Resepten er gyldig for én gangs ekspedisjon.
- b) Resepten kan ikke reiteres med unntak av rekvirering for folketrygdens regning.
- c) Annen muntlig rekvirering enn per telefon gjelder ikke.
- d) Ved bruk av telefonresept kan bare minste standardpakning eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i tre døgn rekvireres.
- e) Rekvirering per telefaks kan ikke benyttes. Unntatt fra dette er skip i utenriksfart.
- f) Elektronisk kommunikasjon av resepten kan bare skje via Reseptformidleren.

0 Endret ved forskrifter 31 mai 2005 nr. 545, 21 des 2007 nr. 1610 (i kraft 1 april 2008), 2 nov 2010 nr. 1399 (i kraft 1 jan 2011).

§ 3-6. Unntak og særregler knyttet til reseptgruppe B

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

- a) Resepten er gyldig for én gangs ekspedisjon.
- b) Resepten kan ikke reiteres med unntak av rekvirering for folketrygdens regning.
- c) Annen muntlig rekvirering enn per telefon gjelder ikke.
- d) ved bruk av telefon eller telefaks, kan bare minste standardpakning, eller en mengde tilsvarende vanlig terapeutisk dose i syv døgn, rekvireres. Ved rekvirering per telefon til sykehus og sykehjem m.m. kan større pakninger rekvireres dersom rekvirenten og institusjonen er kjent for apoteket.

0 Endret ved forskrifter 31 mai 2005 nr. 545, 2 nov 2010 nr. 1399 (i kraft 1 jan 2011).

§ 3-7. Unntak og særregler knyttet til reseptgruppe C

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

- a) Resepten er gyldig for én gangs ekspedisjon.
- b) Resepten kan reiteres, med unntak av resept framsatt muntlig eller overført via telefaks.

0 Endret ved forskrift 31 mai 2005 nr. 545.

§ 3-8. Bruksferdige legemidler

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

§ 3-9. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 31 mai 2005 nr. 545.

§ 3-10. Utstedelse av 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 forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 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.

0 Tilføyd ved forskrift 11 juni 2015 nr. 644.

Kap. 4. Standardopplysninger på resept og rekvisisjon

§ 4-1. Fellesregler

Opplysningene på reseptblankett og rekvisisjonsblankett skal være så fullstendige at forveksling med andre rekvirenter unngås.

Opplysningene skal normalt være påtrykt eller påstemplet blanketten. Unntaksvis kan opplysningene likevel være påført med maskinskrift eller blokkbokstaver.

Ved muntlig rekvirering og elektronisk rekvirering, jf. §§ 3-2 og 3-3, gjelder bestemmelsene i §§ 4-2 og 4-3 tilsvarende.

Turnuskandidater, medisinske studenter og andre med tilsvarende lisens for virksomhet som underordnet lege eller som assistent hos praktiserende lege, skal benytte sykehusets eller ansvarlig leges reseptblankett ved rekvirering av legemidler i alle reseptgrupper.

§ 4-2. Standardopplysninger på reseptblankett

Reseptblankett skal alltid opplyse om reseptutsteders:

- a) navn,
- b) Id-nummer i henhold til Helsepersonellregisteret,
- c) yrke,
- d) adresse (arbeidssted),
- e) telefonnummer (arbeidssted).

Som reseptblankett regnes også leges ordinasjonskort e.l. for dosedispensering.

Helsedirektoratet kan unnta spesielle kategorier av reseptutstedere fra kravet i første ledd bokstav b.

0 Endret ved forskrifter 27 april 2000 nr. 364, 19 des 2002 nr. 1714 (i kraft 1 jan 2003), 17 jan 2013 nr. 61.

§ 4-3. Standardopplysninger på rekvisisjonsblankett

Rekvisisjonsblankett skal være påført:

- a) institusjonens navn,
- b) avdelingens navn.

§ 4-4. Standard tilleggsopplysninger på telefaksblanketter

Resept/rekvisisjon som overføres via telefaks skal være påtrykt eller påstemplet «Telefaksresept/Telefaksrekvisisjon» før den overføres til apoteket.

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

Resept på legemiddel i reseptgruppe A skal skrives på særskilt blankett, autorisert av Helsedirektoratet for den enkelte rekvirent. For finske og svenske offentlige leger med tjeneste i legedistrikt som grenser til Norge kreves ikke autorisert blankett.

Det kreves ikke autorisert blankett for rekvirering av legemidler i reseptgruppe A til sykehus og sykehjem m.v.

0 Endret ved forskrifter 19 des 2002 nr. 1714 (i kraft 1 jan 2003), 17 jan 2013 nr. 61.

§ 4-6. Resept på legemidler til oppdrettsfisk m.v.

Resept på alle legemidler til oppdrettsfisk mv. (stamfisk, rogn, yngel, settefisk, matfisk, skjell og skalldyr mv.) skal skrives på særskilt blankett som fastsettes av Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet kan etter søknad gjøre unntak fra denne bestemmelsen.

0 Endret ved forskrifter 19 des 2002 nr. 1714 (i kraft 1 jan 2003), 3 juli 2009 nr. 974 (som endret ved forskrifter 22 okt 2009 nr. 1312 og 24 juni 2010 nr. 985, i kraft 1 jan 2011), 17 jan 2013 nr. 61.

Kap. 5. Utfylling av resept og rekvisisjon.

§ 5-1. Grunnkrav

Resepter og rekvisisjoner skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å sikre korrekt ekspedisjon og riktig bruk av legemidlene.

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.

0 Endret ved forskrift 3 juli 2009 nr. 974 som endret ved forskrifter 22 okt 2009 nr. 1312 og 24 juni 2010 nr. 985 (i kraft 1 juli 2010).

§ 5-2. Krav til tydelighet, datering og signering

Resept og rekvisisjon skal utformes tydelig, dateres den dag den utstedes og egenhendig underskrives av rekvirent.

Telefaksresept/-rekvisisjon skal i tillegg til rekvirentens egenhendige underskrift ha annen bekreftelse på senders identitet.

For annen elektronisk rekvirering erstattes egenhendig underskrift med annen entydig og sikker identifikasjon av rekvirent.

§ 5-3. Resept utstedt av veterinær og fiskehelsebiolog

Resept utstedt av veterinær eller fiskehelsebiolog skal alltid påføres enten «Til dyr», «Vet» eller «VM».

0 Endret ved forskrift 7 feb 2007 nr. 222.

§ 5-4. Rekvirering til bruk i egen praksis

Ved rekvirering til bruk i rekvirentens praksis skrives «Til bruk i praksis» eller tilsvarende på resepten.

§ 5-5. Reiterasjon

Reiterasjon skal skrives med tall og bokstaver. Reiterasjonen gjelder bare det legemiddel hvorunder den skrives og ikke andre legemidler på samme resept.

§ 5-6. Begrensninger i adgangen til å bruke samme resept

Legemidler til flere personer eller flere dyreslag kan ikke rekvireres på samme resept.

Ved rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B kan det ikke rekvireres legemidler i andre reseptgrupper på samme resept.

§ 5-7. Opplysninger om pasienten

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

- a) fornavn,
- b) etternavn,
- c) kjønn,
- d) fødselsnummer og
- e) adresse.

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

Fødselsnummer kreves ikke påført for personer som ikke er tildelt fødselsnummer. Dersom personen har fødselsnummer, uten at dette er tilgjengelig ved reseptutstedelse, kan legen utstede resept dersom det vurderes som nødvendig at personen mottar legemidlet.

0 Endret ved forskrift 21 juli 2003 nr. 983 (i kraft 1 okt 2003).

§ 5-8. Opplysninger om dyreeier og dyreslag

Dyreeiers navn samt dyreart og tilstrekkelig identitet på det dyr som legemidlet er rekvirert til, skal påføres resepten. Ved rekvirering av legemiddel i reseptgruppe A og B skal også dyreeiers fødselsdato og -år, og adresse påføres.

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

§ 5-9. Opplysninger om legemidlet

Det skal på resepten gis tilstrekkelige opplysninger om legemidlet, dets doseringsform, styrke eller sammensetning og mengde slik at resepten kan ekspederes korrekt. I stedet for mengde av legemidlet kan dosering og behandlingsvarighet angis.

Ved rekvirering av legemiddel i reseptgruppe A skal mengden av legemidlet angis både med tall og bokstaver.

Ved rekvirering av legemiddel skal særlig høy eller uvanlig dosering, herunder ved overskridelse av høyeste dosering angitt i godkjent preparatomtale, skrives både med tall og bokstaver.

§ 5-10. Opplysninger om legemidlets bruk

Bruksområde og fullstendig bruksrettledning skal om mulig angis på resepten.

Ved rekvirering av ex tempore fremstilt injeksjonsvæske må administrasjonsmåte angis på resepten.

§ 5-11. 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. 6. Mottak av resept og rekvisisjon

§ 6-1. Farmasøyt kontroll

Enhver resept og rekvisisjon skal vurderes og godkjennes av en farmasøyt.

§ 6-2. Mottak av telefonreseppter

Telefonresept skal tas imot av farmasøyt og nedtegnes skriftlig på en måte som muliggjør en samlet etterkontroll av siste års telefonreseppter, jf. § 9-3.

Telefonresept på legemiddel til fisk mv. skal nedskrives på særskilt blankett fastsatt av Statens legemiddelverk. Apoteket har plikt til å sende kopi av alle slike resepter til den instans¹ som er bestemt av Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk kan etter søknad gjøre unntak fra denne bestemmelsen.

0 Endret ved forskrift 19 des 2002 nr. 1714 (i kraft 1 jan 2003).

1 Fiskeridirektoratets kontrollverk distriktskontor jf. rundskriv fra Statens helsetilsyn 16. desember 1988 om legemidler og medisinfør til fisk m.v.

§ 6-3. Kontroll av rekvirentens identitet

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

Ved bruk av telefonresept på legemidler i reseptgruppe A og B skal identiteten alltid kontrolleres dersom rekvirenten ikke er kjent for apoteket.

§ 6-4. Kontroll av resepten og rekvisisjonen

Apoteket skal straks skaffe de opplysninger som er nødvendige for å sikre sikker ekspedering og korrekt bruk av legemidlet, dersom:

- a) resepten eller rekvisisjonen ikke er avfattet i samsvar med bestemmelsene i kap 3, 4 og 5;
- b) det er tvil om tolkningen av resepten eller rekvisisjonen;
- c) det er grunn til å tro at rekvirenten har begått feil.

§ 6-5. 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.

0 Endret ved forskrift 21 des 2007 nr. 1610 (i kraft 1 april 2008).

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

§ 7-1. Opplysninger som skal påføres resept

På hver ekspedisjon av reseptpliktig legemiddel påføres dato, eventuell egenandel og dokumentasjon på gjennomført farmasøytisk kontroll.

Er det til fremstilling av legemidler etter resept brukt hjelpestoffer som ikke er forskrevet av rekvirenten, skal navn og mengde av disse føres på resepten.

0 Endret ved forskrift 15 sep 2017 nr. 1408 (i kraft 1 jan 2018).

§ 7-2. Opplysninger som skal påføres rekvisisjon m.v.

Ved ekspedisjon av rekvisisjon og ordinasjonskort e.l. for dosedispensering er det tilstrekkelig at farmasøytens kvittering føres på én gang.

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

Når det anses påkrevet og reseptutsteder 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. § 3-4, og også dersom pasienten ikke besitter resepten på ekspedisjonsstedet.

Ved ekspedisjon etter første ledd skal det ikke utleveres større mengde av legemidlet enn nødvendig inntil reseptutsteder kan treffes og feilen rettes.

Ekspedisjon etter denne paragraf skal dokumenteres særskilt i apoteket, jf. § 9-4, og påføres resepten dersom en resept har tjent som grunnlag for nødekspedisjonen.

§ 7-4. Ekspedisjon av EØS-resepter

Resept utstedt av person med rett til å rekvirere legemidler til mennesker i et EØS-land, kan ekspederes ved et norsk apotek. Resepten må oppfylle de krav som fremgår av § 3-10 første ledd bokstav a til g.

Resept utstedt av veterinær med rett til å rekvirere legemidler til dyr i et EØS-land må oppfylle de krav som fremgår av kap. 3, 4 og 5. Påføring av Id-nummer, jf. § 4-2 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 forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler kap. 4, 5 eller 6.

Telefonresept og telefaksresept kan ikke ekspederes.

0 Endret ved forskrifter 31 mai 2005 nr. 545, 11 juni 2015 nr. 644.

Kap. 8. Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon

§ 8-1. Krav om resept eller rekvisisjon

Reseptpliktige legemidler kan bare utleveres etter resept og rekvisisjon som er avfattet 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. § 7-3.

§ 8-2. Informasjon om legemidlet

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

§ 8-3. 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.

Legitimasjon, fullmakt, eller annen bekreftelse på identitet kan også kreves dersom det er tvil om opplysninger angitt på resepten er korrekte eller dersom det er tvil om rekvirentens identitet.

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

§ 8-4. 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.

0 Endret ved forskrifter 4 sep 2000 nr. 895 (i kraft 1 april 2001), 18 des 2009 nr. 1641 (i kraft 1 jan 2010), 14 feb 2013 nr. 242, 18 des 2014 nr. 1833.

§ 8-5. Måleredskap ved flytende legemidler

Flytende legemidler til oral bruk skal utleveres med hensiktsmessig måleredskap.

Kravet i første ledd gjelder ikke for veterinærmedisinske preparater til flokkbehandling.

§ 8-6. Premiks til medisinfor

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

§ 8-7. Utbyttbare legemidler

Som utbyttbare legemidler regnes de legemidler som er oppført på Byttelisten.

Byttelisten fastsettes av Statens legemiddelverk og gjelder som en del av disse forskrifter.

0 Tilføyd ved forskrift 26 feb 2001 nr. 196 (i kraft 1 mars 2001), endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 815.

Kap. 9. Utlevering og oppbevaring av resepter m.v.

§ 9-1. Utlevering av resepter

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.

§ 9-2. Oppbevaring m.v. av resepter i reseptgruppe A og B

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).

0 Endret ved forskrift 17 des 2009 nr. 1701 (i kraft 1 jan 2010).

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

Apotekets dokumentasjon for mottak av telefonresepter skal oppbevares i ett år. Telefonresepten kan ikke utleveres til pasient eller dyreeier.

Telefaksresepter, telefaksrekvisisjoner og andre elektronisk overførte resepter kan ikke utleveres.

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

0 Endret ved forskrifter 27 des 2000 nr. 1581 (i kraft 1 jan 2001), 31 mai 2005 nr. 545.

§ 9-4. Dokumentasjon av nødekspedisjon

Apotekets dokumentasjon for ekspedisjon etter § 7-3 (nødekspedisjon) skal oppbevares i ett år.

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

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

0 Endret ved forskrifter 27 des 2000 nr. 1581 (i kraft 1 jan 2001), 1 sep 2003 nr. 1111, 16 des 2011 nr. 1396 (i kraft 1 jan 2012).

Kap. 10. Utlevering av legemidler uten resept

§ 10-1. Utlevering av reseptfrie legemidler

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

§ 10-2. Informasjon om legemidlet

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

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

§ 10-3. Prisinformasjon

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

§ 10-4. Aktsomhetskrav ved legemidler som kan misbrukes

Legemiddel som kan utleveres uten resept, må ikke utleveres når det vurderes som sannsynlig at det vil bli misbrukt.

§ 10-5. *Utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak*

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

0 Tilføyd ved forskrift 9 okt 2017 nr. 1596 (i kraft 1 jan 2018).

Kap. 10a. Kontroll av legemidler før utlevering

0 Kapitlet tilføyd ved forskrift 20 aug 2013 nr. 1037.

§ 10a-1. *Kontroll av legemidler før utlevering*

Apoteket skal før utlevering av legemidlet bekrefte legemidlets ekthet ved hjelp av sikkerhetsanordningene som nevnt i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 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.

0 Tilføyd ved forskrift 20 aug 2013 nr. 1037, endret ved forskrift 24 jan 2019 nr. 41 (i kraft 9 feb 2019).

Kap. 11. Forsendelse av legemidler

§ 11-1. *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.

§ 11-2. *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.

§ 11-3. *Utlevering av legemidler*

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

0 Tilføyd ved forskrift 17 des 2015 nr. 1708 (i kraft 1 jan 2016).

Kap. 12. Merking ved utlevering av legemidler

§ 12-1. *Alminnelig regel*

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

- a) identifikasjon av preparat;
- b) identifikasjon av produsent;
- c) riktig oppbevaring;
- d) riktig bruk.

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

§ 12-2. 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.

Vanligvis skal legemidlet også påføres bruksområde og bruksrettledning slik dette går fram av resepten. Dersom fullstendig bruksrettledning ikke kan påføres, skal «Brukes som avtalt med » e.l. påføres.

Farmasøytens kvittering skal påføres, med mindre hensynet til sikker ekspedisjon kan dokumenteres ivare tatt på annen måte.

§ 12-3. Legemidler utlevert til rekvirent

Legemiddel som utleveres etter resept til rekvirenten, skal alltid være merket med:

- a) apotekets navn;
- b) utleveringsdato.

Farmasøytens kvittering skal påføres, med mindre hensynet til sikker ekspedisjon kan dokumenteres ivare tatt på annen måte.

§ 12-4. Legemidler utlevert til bruk i sykehus og sykehjem m.v.

Tilleggsmerking etter §§ 12-6 – 12-9 påføres legemidler til bruk i sykehus og sykehjem m.v. etter avtale med den enkelte institusjon.

Følgende tilleggsmerking skal alltid utføres, selv om det ikke er avtalt:

- a) Merking som nevnt i § 12-7 bokstav e (om etsende stoffer) og bokstav f (om brannfarlige og eksplosive legemidler) skal alltid påføres.
- b) Legemidler i reseptgruppe A skal merkes særskilt, f.eks. «I giftskap» eller med giftmerket.

§ 12-5. Apotekframstilte legemidler og legemidler som ikke utleveres i original emballasje

Når det utleveres apotekframstilte legemidler¹ og legemidler i annen emballasje enn produsentens originale, skal følgende påføres legemidlets emballasje:

- a) legemidlets navn;
- b) legemidlets styrke;
- c) pakningsstørrelse;
- d) legemidlets produsent;
- e) produsentens produksjonsnummer;
- f) innehaver av markedsføringstillatelse;
- g) fullstendig deklarasjon i henhold til opprinnelig merking. Slik deklarasjon kan likevel sløyfes hvis legemiddelnavnet er entydig;
- h) kontrollnummer, hvis legemidlet er framstilt i apotek;
- i) utløpsdato.

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

Reseptfrie legemidler skal som hovedregel også være påført bruksområde eller bruksrettledning og apotekets navn.

Kopi av pakningsvedlegget bør vedlegges dersom dette foreligger i originalemballasjen.

Tilleggsmerking etter §§ 12-6 – 12-9 og andre nødvendige opplysninger for å sikre riktig bruk skal påføres, med mindre bestemmelsen i § 12-4 første ledd kommer til anvendelse. Slike opplysninger kan vedlegges pakningen på ordinasjonskort/reseptkort.

1 Se forskrift 20. juli 1987 nr. 4004 om tilvirkning av legemidler i apotek.

§ 12-6. *Tilleggsmerking om bruk*

Dersom det ikke går fram av annen merking skal:

- a) flytende legemidler til bruk på huden merkes «Til bruk på huden»;
- b) stikkpiller merkes «Innføres i endetarmen»;
- c) vagitorier merkes «Innføres i skjeden»;
- d) øredråper merkes «Dryppes i ørene»;
- e) infusjonskonsentrater merkes «Må fortynnes før bruk»;
- f) legemidler til dyr merkes «Legemiddel til dyr».

Dersom kortere holdbarhet ikke er angitt, skal sterile legemidler merkes med brukstid etter anbrudd i henhold til Norske legemiddelstandarder (NLS).

Øyedråper til behandling av glaukom skal merkes: «Behandlingen må ikke avbrytes uten etter samråd med lege».

Alle flytende legemidler der virkestoffet kan fordele seg ujevnt, skal merkes «Ristes før bruk».

For alle injeksjonspreparater¹ skal administrasjonsmåte angis.

1 Se § 5-10 annet ledd.

§ 12-7. *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 risikofylt 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 risikofylt 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) Etsende stoffer som skal brukes som legemidler, skal merkes «Etsende».
- f) Brannfarlige og eksplosive legemidler skal merkes i henhold til forskrifter om brannfarlige varer og eksplosive varer².
- g) Apotekframstilte legemidler med innhold av natriumhydrogenkarbonat, som utleveres uten resept, skal påføres følgende advarsel: «Preparatet inneholder natriumhydrogenkarbonat (natron). Hos enkelte vil dette kunne virke skadelig, særlig ved langvarig bruk, eller når preparatet tas i høyere doser enn anbefalt.»
- h) Legemidler med vismutinnhold som fører til inntak av 1 g eller mer vismutsalt per døgn, som utleveres uten resept, skal påføres følgende tekst: «Dette preparat bør ikke brukes sammenhengende over lengre tid. Vedvarer plagene mer enn 3 uker, bør De søke lege.»

0 Endret ved forskrifter 27 des 2000 nr. 1581 (i kraft 1 jan 2001), 7 feb 2007 nr. 222.

1 Se § 5-11.

2 Se forskrift 21. august 1997 nr. 996 om klassifisering, merking m.v. av farlige kjemikalier.

§ 12-8. *Legemidler uten markedsføringstillatelse*

Legemidler uten markedsføringstillatelse som ikke er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse, skal være merket med følgende tekst: «Preparat på godkjenningsfritak. Dette preparat er ikke alminnelig tilgjengelig i Norge. (Skaffes etter spesiell søknad.)»

0 Endret ved forskrift 18 des 2009 nr. 1839 (i kraft 12 jan 2010).

§ 12-9. Tilleggsmerking av homøopatiske preparater, urter m.v.

Homøopatiske og antroposofiske preparater, urter og urteblandinger og andre lignende preparater som utleveres uten resept, skal påføres følgende tekst: «Den medisinske virkning av dette preparat er ikke vurdert»

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra denne bestemmelsen eller påby annen merking for visse slike preparater.

0 Endret ved forskrift 27 des 2000 nr. 1581 (i kraft 1 jan 2001).

Kap. 13. Ikrafttredelse. Særlige bestemmelser

0 Overskriften endret ved forskrift 17 des 2003 nr. 1725 (i kraft 1 mai 2004).

§ 13-1. Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft 1. juli 1998.

Fra samme dato oppheves forskrift 11. november 1993 nr. 1021 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

§ 13-2. Bruk av medikamenter rekvirert etter § 2-10

Øyedråper som kan rekvireres med hjemmel i § 2-10, skal ikke benyttes til å diagnostisere pasienter under fylte 5 år.

0 Tilføyd ved forskrift 16 nov 2000 nr. 1155 (i kraft 1 jan 2001). Endret ved forskrift 17 des 2003 nr. 1725 (i kraft 1 mai 2004).

§ 13-3. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 22 des 1999 nr. 1559 (i kraft 1 jan 2000).

§ 13-4. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 22 des 1999 nr. 1559 (i kraft 1 jan 2000).

§ 13-5. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 22 des 1999 nr. 1559 (i kraft 1 jan 2000).

Vedlegg I (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 9 mai 2008 nr. 503.

Vedlegg II. Byttelisten

Vedlegg II, byttelisten, gjengis ikke her, men en oppdatert liste finnes på Legemiddelverkets hjemmeside <http://www.legemiddelverket.no> .

- 0 Vedlegget endret navn ved forskrift 28 juni 2007 nr. 815. Byttelisten oppdateres månedlig. Endringene blir ikke kunngjort i Norsk Lovtidend.

Vedlegg III: Liste over legemidler i reseptgruppe a og b som fiskehelsebiologer kan rekvirere

(Tom inntil videre.)

- 0 Vedlegg III tilføyd ved forskrift 7 feb 2007 nr. 222.