

Rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek m.m. (HØRINGSUTKAST)

Veileder til lov og forskrift

Først publisert: 13. juni 2022

Sist faglig oppdatert: 13. juni 2022



Innhold

1. Bakgrunn, metode og prosess	3
2. Almennlige bestemmelser	5
3. Grunnkrav til rekvirering, mottak, ekspedisjon og utlevering	6
4. Leges og tannleges rekvireringsrett og krav til rekvirering	11
5. Krav til resept og rekvisisjon	16
6. Krav til innhold i resepter og rekvisisjoner	19
7. Veterinærer og fiskehelsebiologers rekvireringsrett, rekvisisjons og resepts innhold	24
8. Rekvirering til særlige formål	31
9. Ekspedering av legemidler etter resept og rekvisisjon	36
10. Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon	42
11. Utlevering av resepter, oppbevaring og dokumentasjon	47
12. Utlevering av legemidler uten resept	51
13. Utlevering av legemidler med sikkerhetsanordninger	54
14. Forsendelse av legemidler	55
15. Merking ved utlevering av legemidler	57
16. Ikrafttredelse og endring av andre forskrifter	62

Bakgrunn, metode og prosess

Bakgrunn

Veileder til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler

Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet har skrevet denne veilederen om hvordan den nye forskriften om rekvirering og utlevering av legemidler (FOR.....) som trådte i kraft, skal forstås og anvendes i praksis.

Forskriften erstatter [forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek \(FOR-1998-04-27-455\)](#).

Forskriften regulerer hvem som kan rekvirere legemidler fra apotek, hvilke rettigheter rekvirent har, hvordan rekvireringen kan skje og hva rekvireringen skal inneholde (rekvireringsdelen), samt hva som skal gjøres på apoteket før legemidlet utleveres til pasient eller rekvirent, inkludert mottak av resept eller rekvisisjon, ekspedisjon, utlevering og dokumentasjon (utleveringsdelen). Helsedirektoratet er gitt myndighet til å forvalte forskriftens rekvireringsdel, mens Statens legemiddelverk forvalter utleveringsdelen. Dette betyr at forskriftens kapitler 1-2 er felles, mens kapitlene 3-7 forvaltes av Helsedirektoratet og kapitlene 8-15 forvaltes av Statens legemiddelverk.

Veiledningen til forskriften er utarbeidet i samarbeid mellom Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet og publiseres på Helsedirektoratets nettside, www.helsedirektoratet.no.

Veilederens oppbygning

Veilederen har samme oppbygning som forskriftsteksten. Det gis veiledning om hver enkelt paragraf i samme rekkefølge som paragrafene har i forskriften.

I veilederen er det to avsnitt under hver forskriftsbestemmelse. Det første avsnittet er skrevet i ramme og inneholder den enkelte forskriftsbestemmelse som behandles i de to avsnittene. Teksten i rammen er lenket til Lovdata, slik at det til enhver tid er den ajourførte forskriftsteksten som er i rammen.

Det andre avsnittet inneholder veiledningsteksten.

Det er bare skrevet tekst i det siste avsnittet der det anses nødvendig med veiledning utover ordlyden i forskriftsbestemmelsen.

Verdikjeden når det gjelder bruk av legemidler i behandling av pasient

Prosessene som foregår ved rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek er en del av verdikjeden for behandling av pasienter med legemidler. Verdikjeden strekker seg fra fasen der en rekvirent har vurdert det som nødvendig med bruk av legemidler for å undersøke eller behandle pasienten. Denne legemiddelverdikjeden er regulert i [Forskrift om legemiddelhåndtering](#). Helsedirektoratets rundskriv til forskrift om legemiddelhåndtering, [se rundskriv IS-7/2015, særlig avsnitt nr. 3 fra side 4 til 9](#) gir ytterligere veiledning.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. regulerer bestillingen eller rekvireringen av legemidlet, som skjer etter at legemiddel er ordinert av rekvirenten, enten til direkte bruk hos en enkelt pasient eller til en virksomhet, og deretter apotekets mottak, kontroll og utlevering av legemidler på resept eller rekvisisjon.

Rekvirering av legemidler skjer i fasen etter at pasienten er undersøkt og det er bestemt hva slags behandling han/hun skal ha, herunder om det skal benyttes legemidler i undersøkelsen og behandlingen, dvs. om bruk av legemidler er ordinert, jf. [helsepersonellovens § 16](#).

Apotekets ansvar og rolle etter mottak av resept eller rekvisisjon er blant annet kontroll av at resepten eller rekvisisjonen følger lovkravene. Under farmasøytkontrollen av resept gjøres det en faglig vurdering av rekvireringen ut fra apotekets tilgjengelige informasjon om kunden og tidligere resepthistorikk. Farmasøyt skal kontakte rekvirent ved eventuell mistanke om feil eller misforståelser og avklare behov for eventuelle intervensjoner på resept eller rekvisisjon. Ved utlevering direkte til pasient eller dyreeier skal apoteket vurdere behov for veiledning av pasienten/dyreeieren og sørge for at den blir gitt. Ved utlevering til profesjonell sluttbruker skal apoteket også videreformidle relevant informasjon dersom det anses nødvendig. Legemidlet håndteres, etter utlevering fra apoteket, av pasienten selv, dyreeier eller av en profesjonell sluttbruker ((dyre)helsepersonell som håndterer de utleverte legemidlene i virksomheten som har rekvirert legemidlene). Ved utlevering til profesjonell sluttbruker av legemidler til mennesker er denne delen av legemiddelhåndteringen regulert i forskrift om legemiddelhåndtering. Bruk av legemidler til dyr er regulert i [forskrift om bruk av legemidler til dyr](#).

Etter [forskrift om legemiddelhåndtering § 4](#) skal virksomhetsleder sørge for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter. Begrepet virksomhetsleder er definert i [forskrift om legemiddelhåndtering § 3 bokstav b](#).

I primærhelsetjenesten har fastlegene en sentral rolle og fastlegene er virksomhetsledere på fastlegekontorene, jf. [rundskrivet til legemiddelhåndteringsforskriften](#) punkt 4.4.1 på side 17.

Metode og prosess

Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk har utarbeidet denne veilederen. Siden veilederen ikke har vært forelagt på en høring hos aktørene, ber vi om innspill innen **DD.MÅNED ÅÅÅÅ** slik at etatene kan tilpasse veiledningen ut fra behov.

Alminnelige bestemmelser

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 1-2. Virkeområde

Veiledning

For grossister gjelder forskriften så langt den passer.

I [forskrift om grossistvirksomhet med legemidler](#) er det nærmere spesifisert hvilke krav i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler som skal gjelde for grossist ved direkteleveranser fra grossist til profesjonell sluttbruker eller til personer som driver dyrehold eller dyreoppdrett i næringsøyemed. Ved slike leveranser fra grossist gjelder kravene i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler med unntak av [%C2%A7 7-3](#), [§ 9-5](#), kap. 10 og [§ 12-5](#). Dette innebærer at man stiller krav om farmasøytikkontroll for alle slike direkteleveranser fra grossist, tilsvarende som for apotek.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 1-3. Definisjoner

Veiledning

Begrepene resept og rekvisisjon er definert i [lov om apotek %C2%A7 1-3 bokstavene i\) og j\)](#). Definisjonen av disse begrepene er derfor tatt ut av forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler.

Det vises også til definisjonene i [forskrift om legemiddelhåndtering § 3](#).

Grunnkrav til rekvirering, mottak, ekspedisjon og utlevering

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 2-1 Forsvarlighetskrav

Veiledning

Faglig forsvarlighet

Krav til virksomheter

Virksomheter som yter helsetjenester plikter å sørge for faglig forsvarlige helsetjenester til pasientene, jf. [lov om helse- og omsorgstjenester § 4-1](#), [lov om spesialisthelsetjeneste § 2-2](#) og [lov om apotek §1-1](#). I tillegg til dette finnes det en del spesiallover med krav til virksomheter som yter helsetjenester, for eksempel og [lov om tannhelsetjeneste § 1-3a](#), [lov om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 1](#) med videre.

Kravet til forsvarlighet for virksomheter omfatter også plikt til å tilrettelegge tjenestene slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Dette må ses i sammenheng med kravet til internkontroll og systematisk arbeid for å ivareta pasientsikkerhet og kvalitet. I praksis innebærer dette at virksomhetens ledelse må sørge for at helsepersonellet har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet. Dette gjelder også, blant annet, digitale ferdigheter, holdninger også videre. Det må gjøres en vurdering av hva som kan være risikofylte deler av pasientbehandlingen og hvordan virksomheten skal sikre at pasientsikkerheten på disse områdene blir ivaretatt. Videre må virksomhetens ledelse utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen.

Kravet om tilrettelegging for helsepersonellet må ses i sammenheng med kravet i [lov om helsepersonell § 16](#) som sier at virksomheter må organiseres slik at helsepersonell kan overholde sine lovpålagte plikter. Dette medfører i praksis at virksomheten blant annet må sørge for tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig og adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet, nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene mv.

Det å sørge for forsvarlige tjenester er en kontinuerlig prosess som fordrer at virksomheten arbeider systematisk med kvalitetsforbedring. Forsvarlighetskravet gjelder alle helsetjenester som tilbys og ytes, på alle nivåer og både privat og offentlig.

Krav til helsepersonell

Helsepersonells plikt til å opptre «faglig forsvarlig» er gitt i [lov om helsepersonell § 4](#). Begrepet er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at rettsregelens innhold kan variere over tid, og ikke knytter avgjørelsen til bestemte og entydige kriterier, men gir anvisning på en bestemt målestokk til bruk ved bedømmelsen. Standarden viser, med andre ord, til en norm utenfor bestemmelsen som utvikler seg i praksis med tiden og forholdene og som skal anvendes i det konkrete tilfellet. For det enkelte helsepersonell innebærer forsvarlighetskravet en plikt til å opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer, for eksempel utviklet i praksisfeltet, og lovbestemte krav til yrkesutøvelsen. Denne typen rettslige standarder består av en kjerne med handlingsnormer som:

1. beskriver ønsket atferd,
2. har et visst rom for variasjon, og
3. har yttergrenser, der overtredelse vil kunne medføre reaksjon.

Kjernen i forsvarlighetsbegrepet er med andre ord hva som til enhver tid anses som «god praksis» på området.

Krav til forsvarlighet som rettes mot virksomheter, omfatter flere forhold som er nært beslektet med kravet til internkontroll, jf. [forskrift om kvalitet og ledelse](#) for eksempel krav til å sørge for at virksomheten har:

System for risikostyring og oppfølging av uønskede hendelser for å ivareta:

1. pasient- og brukersikkerhet.
2. en klar organisering av oppgaver, ansvar og myndighet.
3. et system for å sikre at ansatte har nødvendige kvalifikasjoner til å utføre de oppgaver de blir tildelt. Dette inneholder også et krav om at helsepersonellet kjenner til og kan bruke nasjonale felleskomponenter.
4. gode rutiner for informasjonsflyt, samhandling og dokumentasjon.
5. en ledelse i virksomheten som til enhver tid følger opp om styringen fungerer.

Det vises også til [Veileder til forskrift og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, IS-2620](#).

Kravet til å opptre faglig forsvarlig henger også sammen med kravene til å ivareta personvern hensyn, herunder kravet til taushetsplikt, jf. [lov om helsepersonell § 21](#).

Tilsvarende er det for apotek krav til at det skal etableres internkontroll for virksomheten og det må kunne dokumenteres at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift. Krav til internkontroll er beskrevet i [apotekloven § 5-6](#), og i [apotekforskriften § 34-37](#).

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 2-2 Ekspedisjonsrett

Veiledning

Provisorfarmasøyt og reseptarfarmasøyt er regulerte yrker som krever norsk autorisasjon eller lisens. Jf. [lov om helsepersonell kapittel 9](#).

[Apotekloven § 4-1](#) angir at apotekets farmasøytiske personale er de ansatte med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt. Dette kravet trenger likevel ikke tolkes dithen at farmasøyten må være ansatt i det apoteket hvor farmasøytkontrollen skal utføres, for å kunne foreta farmasøytkontroll i apoteket.

De fleste apotek i dag er ikke egne juridiske enheter og er følgelig ikke registrert med eget organisasjonsnummer i Enhetsregisteret i Brønnøysundregistrene. Statens legemiddelverks erfaring er at personalet i apotek som eies direkte av en kjede, har kjeden som arbeidsgiver. Det fremgår av den enkeltes arbeidsavtale ved hvilke(t) apotek vedkommende skal arbeide. For disse apotekene er det følgelig slik at apotekets eier er arbeidsgiver. Samtidig er det slik at kjedene som sådan ikke er apotek. Vi anser ikke at apotekloven er til hinder for en slik praksis.

For å sikre forsvarlig bemanning har apotek innimellom behov for å leie inn vikarer. Et eventuelt krav om at farmasøyt skulle være ansatt i apoteket for å ha selvstendig rett til å ekspedere legemidler etter resept, jf. [apotekloven § 4-4](#), ville være urimelig og skape problemer for apotekdriften. Apoteklovens forarbeider gir ingen nærmere avklaring på problemstillingen. Vi legger derfor til grunn at intensjonen med apotekloven ikke har vært å kreve at personalet skal være ansatt i arbeidsrettslig forstand. Det avgjørende er at apoteket har en forsvarlig bemanning, herunder en forutsigbar/stabil bemanning, i slike tilfeller har vært at apoteket/driftskonsesjonæren har kontroll med personalets arbeidstider, arbeidsområder, kompetanse og lignende, som om personalet hadde vært ansatt. I praksis innebærer det at den enkelte arbeidstaker bør ha en arbeidskontrakt som angir hvilket apotek vedkommende skal arbeide i.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 2-3 Apotekvalg

Veiledning

Hovedregel – fritt apotekvalg

[Forskrift om apotek § 50](#) forbyr at apotek inngår avtaler som begrenser pasienters rett til fritt å velge apotek. Regelen er at det skal være fri konkurranse mellom apotekene.

Unntak - Pasientens rett til fritt apotekvalg kan begrenses når det foreligger særlige grunner.

Dette er relevant i enkelte tilfeller når det offentlige er involvert og betaler for hele, eller deler av tjenesten som ytes i apoteket. Unntak for fritt valg kan gjøres av pasientsikkerhetsmessige og noen ganger av praktiske og tekniske grunner. Avtaler om at pasient må få ekspedert resept på et bestemt apotek kan for eksempel gjøres for pasienter med legemiddelassistert rehabilitering (LAR), ved dispensering av legemidler i multidosepakker og ved avtalebasert delutlevering av vanedannende legemidler. Rekvirent kan i slike tilfeller benytte seg av "ekspederingsanmodning" for å kunne reservere e-resept til utlevering i et bestemt apotek.

Det understrekes at unntaksbestemmelsen ikke gjelder i situasjoner som kan gi rekvirent eller apotek økonomiske fordeler, jf. [apotekforskriften § 50](#).

Eksempler på slike unntak er:

1. Legemiddelassistert rusbehandling (LAR)

I [forskrift om legemiddelassistert rehabilitering \(LAR\) § 7](#) er det fastsatt at det er lege i spesialisthelsetjenesten som beslutter utleveringsordning, utleveringssted og eventuelt inntak av legemiddel under påsyn av helsepersonell. Dette ansvaret kan overlates til allmennlege i primærhelsetjenesten. Det er viktig at legen benytter e-resept, og bruker «ekspederingsanmodning» slik at resepten knyttes til avtaleapoteket. Hvis ikke vil resepten med legemidler for bruk i LAR være tilgjengelig for ekspedisjon på alle apotek.

Apotek som utleverer legemiddel og ivaretar overvåkning av inntak, gjør dette på oppdrag fra helsetjenesten. Apoteket har plikt til å ekspedere alle gyldige resepter på legemidler, herunder legemidler som brukes i LAR. Utlevering og overvåking av legemiddelinntak i LAR er en oppgave som apotek kan påta seg å gjøre på oppdrag fra helsetjenesten.

2. Bruk av vanedannende legemidler

Ved bruk av vanedannende legemidler kan det være behov for at rekvirent inngår en avtale med et fast apotek for utlevering av slike legemidler i forbindelse med for eksempel nedtrapping, se [Nasjonal veileder for vanedannende legemidler](#).

I [Nasjonal veileder om vanedannende legemidler kapittel 3](#) anbefales avtale med fast apotek for utlevering. Ved nedtrapping som krever faste utleveringsordninger bør lege vurdere å inngå samarbeid med et fast apotek som den aktuelle pasienten kan forholde seg til. Lege kan låse resepter til et fast apotek (ekspederingsanmodning). Det er nødvendig med god forankring hos pasient og dialog mellom lege og farmasøyt i apotek for at slike utleveringsordninger skal fungere.

3. Multidose

Hvis en kommune eller rekvirent har besluttet at pasienten skal få legemidler dispensert i multidoseruller, for eksempel til bruk i hjemmetjenesten, vil det være nødvendig å inngå avtale med et apotek som kan pakke og utlevere legemidler i multidoseruller, se [Nasjonale faglige råd for multidose](#).

Anskaffelse av multidosetjenester er i de fleste kommuner regulert i innkjøpsavtaler mellom den enkelte kommune og multidoseapotek eller et innkjøpssamarbeid mellom flere kommuner og multidoseapotek. Kommuner kan kjøpe multidosetjenester både til sykehjem og hjemmeboende pasienter hvor kommunen har overtatt ansvaret for legemiddelhåndteringen. I de fleste tilfeller kjøper kommunen både legemidler og multidosepakketjenesten av apoteket, men i noen tilfeller kjøpes legemidlene av grossist. Til hjemmeboende pasienter betaler kommunen kun tjenesten for pakking av multidose, mens pasienten eller Helfo dekker legemiddelkostnadene. Dersom multidose blir innkjøpt og utlevert i kommunens regi unntas pasientens rett til fritt apotekvalg. Andre pasienter kan imidlertid inngå avtaler med apoteket om multidose til eget bruk.

[Nasjonale faglige råd om multidose](#) anbefaler at pasienten bør få utlevert alle sine reseptpliktige legemidler fra samme apotek for å unngå dobbeltutlevering og feilbruk av legemidler. Multidoseapoteket må varsle kommunen hvis noen av legemidlene bestilt for pakking i multidose ikke kan leveres på den måten. Kommunen er da ansvarlig for å bestille og hente ut disse legemidlene i tillegg til de multidosepakkede legemidlene. Kommunen bør informere pasient og pårørende om risikoen for dobbeltutlevering og feilbruk ved utlevering av legemidler fra andre



apotek enn multidoseapoteket.

Både rekvirent, kommune, apotek, pasient og pårørende bør være bevisst på denne risikoen.

Leges og tannleges rekvireringsrett og krav til rekvirering

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 3-1 Lege og tannleges rett til rekvirering

Veiledning

Veiledningsteksten er inndelt i ett avsnitt for hvert av bestemmelsens ledd:

Rekvireringsrett for leger – generell regel for leger med norsk autorisasjon som lege og leger med norsk lisens til å drive legevirksomhet i Norge

Leger med norsk autorisasjon

Bestemmelsen i § 3-1 første ledd om autoriserte legers rekvireringsrett er en videreføring av gjeldende rett, uten endringer.

Det betyr at i utgangspunktet har autoriserte leger full rekvireringsrett til alle legemidler til human bruk, men med de begrensninger som er gitt i bestemmelsene nedenfor.

Leger med norsk lisens som lege

Lege med lisens for legevirksomhet i Norge kan, med de begrensninger som følger av lisensen, rekvirere legemidler til human bruk, men bare i den utstrekning det er nødvendig for utøvelsen av legevirksomheten, jf. [forskrift om lisens til helsepersonell](#). Begrensninger i lisensdokumentet fremgår av selve dokumentet og kan henge sammen med at legen mangler utdanning og praksis som gjør at vedkommende lege er gitt innskrenkninger i omfanget av retten til å praktisere som lege og at det også er gitt begrensninger i retten til å rekvirere legemidler. Leger med lisens har ikke anledning til å rekvirere legemidler til annet enn for utøvelse av den virksomhet det er gitt lisens for. Det finnes flere typer lisenser til leger, jf. [forskrift om lisens til helsepersonell](#). Nedenfor følger en liste med en fotnote til relevant side på Helsedirektoratets nettsider om lisenser til leger:

1. [Studentlisens](#)
2. [Turnuslisens](#)
3. [Fagområdelisens](#)
4. [Lisens over 80 år](#)

Hovedregelen om legers rekvireringsrett suppleres med særregler for legers rekvireringsrett, se forskriften § 3-2 nedenfor.

Rekvireringsrett for tannleger med norsk autorisasjon som tannlege

Tannleger med norsk autorisasjon har rekvireringsrett etter § 3-1 andre ledd til human bruk, men bare til nødvendig bruk under utøvelse av tannlegevirksomheten. Tannleger kan, med andre ord, ikke rekvirere til annen bruk av legemidlet enn til utøvelsen av tannlegevirksomheten.

Tannleger kan derfor ikke rekvirere legemidler til eget bruk eller til bruk hos nærstående som ikke er pasient i tannlegens praksis. Dersom tannlegen eller hans/hennes nærstående har en helsetilstand som krever behandling med legemidler, må vedkommende oppsøke fastlegen for undersøkelse, diagnostisering og ordinering av legemidler som det er faglig forsvarlig å benytte for å behandle sykdomstilstanden. Dette er legearbeid som tannlegene ikke har nødvendig kompetanse til å utføre selv.

Hovedregelen suppleres med særregler for tannlegers rekvireringsrett i forskriften § 3-3, se nedenfor.

Begrensninger av legers og tannlegers rekvireringsrett gitt av Statens legemiddelverk - utleveringsbestemmelser

Etter forskriftens § 3-1 tredje ledd kan legemidler bare rekvireres i samsvar med hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset rekvirering, jf. [forskrift om legemidler § 7-4 annet ledd](#).

Statens legemiddelverk gir forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som bare kan rekvireres av bestemte sykehus eller av visse spesialister. [Mer informasjon og gjeldende liste over utleveringsbestemmelsene finnes på Statens legemiddelverks nettside](#).

Rekvirering av legemidler uten norsk markedsføringstillatelse (MT) - godkjenningssfritak

Etter forskriften § 3-1 femte ledd skal legen og tannlegene ved rekvirering av legemiddel uten MT i Norge, gi en medisinsk begrunnelse for rekvireringen i pasientens journal, jf. [forskrift om legemidler § 2-5](#). Dette gjelder også søknad om godkjenningssfritak.

Når det gjelder hvorfor legemiddel uten norsk MT må benyttes, kreves det at legen og tannlegen gir en begrunnelse for dette konkrete valget i pasientens journal, jf. [forskrift om pasientjournal § 4](#).

Dette gjelder ikke for rekvirering av apotektilvirkede legemidler, men kun ved rekvirering av legemidler etter ordning med godkjenningssfritak.

For å bruke legemidler som ikke har MT i Norge, må rekvirerent søke om godkjenningssfritak. Dette gjelder også ved bruk av legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge, men som av ulike grunner ikke markedsføres i Norge. [Mer informasjon om godkjenningssfritak finnes på Statens legemiddelverks nettsider](#).

Det er viktig å skille godkjenningssfritak, som er vedtak fattet av Statens legemiddelverk, fra rekvireringsrett som er gitt i denne forskriften. Rekvireringsretten er også de særskilte bestemmelsene gitt av Helsedirektoratet med hjemmel i denne forskriftens § 3-1 sjette ledd, se avsnittet nedenfor.

Helsedirektoratets særskilte bestemmelser om rekvireringsrett for leger og tannleger

Helsedirektoratet er i forskriftens § 3-1 sjette ledd gitt myndighet til å utarbeide særskilte bestemmelser, herunder om rekvirering av forbudt narkotikum til medisinsk bruk som [sentralstimulerende legemidler](#),

[cannabisrelaterte legemidler](#) og (NB! substitusjonslegemidler[13], samt botulinumtoksin[14].)

Disse bestemmelsen skal offentliggjøres. Helsedirektoratet har på sin nettside gitt en oversikt over slike særlige bestemmelser gitt med hjemmel i forskriftens § 3-1 sjette ledd.

[13] Ny side. Ikke laget ennå.

[14] Ny side. Ikke laget ennå. Gjelder spesialister i oral kirurgi og oral medisin og botulinumtoksin

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 3-2 Leger, særregler

Veiledning

Leger - grenselisens

Bestemmelsene i § 3-2 er en videreføring av gjeldende rett, uten endringer.

Bestemmelsens § 3-2 første ledd viser til [lov om helsepersonell § 50](#). Se også [rundskrevet til lov om helsepersonell](#).

Bestemmelsen gjelder helsepersonell med autorisasjon/legitimasjon i Sverige eller Finland som er offentlig ansatt og som arbeider langs grensen til Norge. Disse kan uten norsk autorisasjon eller lisens utøve sin virksomhet også i tilgrensende norske kommuner. Grenselisens vil særlig kunne ha betydning i grensestrøk med lange avstander og spredt befolkning, der helsehjelp raskest kan ytes av offentlig ansatt svensk eller finsk helsepersonell.

Siden Sverige og Finland er medlem i EU er svenske og finske leger forpliktet til å utstede resepter som skal benyttes i et annet EU/EØS-land med et innhold som bestemt i forskriften § 9-5, jf. § 5-9, se nedenfor. Dette gjelder også resepter som utstedes når grenselisensen utøves.

Dersom et norsk apotek finner grunn til å kontrollere om en svensk lege har gyldig profesjongodkjenning i Sverige, kan det innhentes nærmere informasjon om dette til [Socialstyrelsen](#). Forespørsler om en bestemt leges rettigheter kan stilles via e-post til Socialstyrelsen i Stockholm på e-postadresse hosp@socialstyrelsen.se.

Dersom et norsk apotek finner grunn til å kontrollere om en finsk lege har gyldig profesjongodkjenning i Finland, kan det innhentes nærmere informasjon om dette hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Valvira, i Helsingfors, www.valvira.fi. Valviras yrkesrettighetsgruppe kan nås på e-post: terhikki@valvira.fi.

Studentlisens - legestudenter

Bestemmelsens § 3-2 andre ledd viser til en særbestemmelse om rekvireringsrett for legestudenter med studentlisens. Bestemmelsen er gitt i [forskrift om lisens til helsepersonell](#). Kravet for at studenten kan få studentlisens (lisens som stud. med.) er at legestudenten har fullført 4,5 år av studiet, at alle eksamener i prekliniske fag er gjennomført og bestått, samt at det ikke er mer enn ett år igjen til slutteksamen. Legestudenten med studentlisens har rett til å rekvirere legemidler, men bare rett

til å rekvirere legemidler i reseptgruppene B og C og det skal skje under veiledning av lege og kun til bruk i den legepraksis studenten arbeider i.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 3-3 Tannleger, særregler

Veiledning

Hovedregel om tannlegers rett til rekvirering av legemidler til bruk i tannlegepraksis

I § 3-3 første ledd er hovedregelen i forskriftens § 3-1 andre ledd gjentatt: Tannlegers rett til å rekvirere legemidler er knyttet tannlegepraksisen og gjelder bare rekvirering til tannbehandling i, og forebygging og behandling av sykdom i munnhule eller tilgrensende vev hos pasienter.

Tannleger er i § 3-3 andre ledd gitt rett til på resept å rekvirere følgende legemidler med markedsføringstillatelse til oral og rektal bruk i minstepakning eller terapeutisk bruk i maksimalt 7 dager:

1. [Opioidholdige analgetika i ATC-gruppe N02A](#)
2. [Anksiolytika i ATC-gruppe N05B](#)
3. [Hypnotika og sedativa i ATC-gruppe N05C](#)
4. [Hostedempende midler i ATC-gruppe R05D](#)

Tannleger bør i tillegg ha god kjennskap til [Nasjonal veileder for bruk av vanedannende legemidler](#).

Rekvireringsrett for tannleger med spesialistgodkjenning i oral kirurgi og oral medisin

I forskriftens § 3-3 tredje ledd er tannleger med [norsk spesialistgodkjenning i oral kirurgi og oral medisin](#), gitt rett til også å rekvirere legemidler, utover de legemidler som alle tannleger kan rekvirere til bruk på pasienter i tannlegevirksomheten, i den utstrekning som kreves for diagnostikk og behandling av sykdommer, skader og defekter i kjeve, munnhule samt omkringliggende vev.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 3-4 Særlige tilfeller

Veiledning

Helsedirektoratet har offentliggjort avgjørelser på henvendelser i tvilstilfeller § 3-4 bokstav b), se [tannlegers rekvireringsrett av reseptpliktige legemidler](#).

For tannlegers rett til rekvirering av botulinumtoksin er denne begrenset til spesialister i oral medisin eller oral kirurgi, se veiledning %C2%A7 3-1 sjette ledd.

Avgjørelser på øvrige søknader gjøres tilgjengelig i offentlig postjournal, se einnsyn.no. Dersom det ønskes innsyn i dokumenter fra postjournal kan det kreves med hjemmel i lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd, jf [offentleglova %C2%A7 3](#).

Krav til resept og rekvisisjon

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 4-1 Krav om tydelighet, datering og signering

Veiledning

I forskriftens § 4-1 er hovedkravene til resepter og rekvisisjoner gitt. Formålet med bestemmelsen er at alle resepter og rekvisisjoner skal ha et innhold som gjør at man entydig skal kunne identifisere hvem som er rekvirent, se nærmere presisering av dette i §§ 5-2 og 5-3 nedenfor.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 4-2 Skriftlig rekvirering av legemidler til mennesker

Veiledning

I § 4-2 tredje ledd er det bestemt at resepter skal rekvireres via reseptformidleren. Det rettslige grunnlaget for dette finnes i [forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter \(reseptformidlerforskriften\)](#). Nærmere informasjon på [Norsk helsenetts sider om e-resept](#).

Virksomhetsleder skal sikre at virksomhetens systemer kan kommunisere med elektroniske journalsystemer for dokumentasjon, jf. [lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp \(pasientjournalloven\)](#) og legge til rette for bruk av nasjonale felleskomponenter, som e-helseløsninger ved rekvirering av legemidler – reseptformidler og kjernejournal, jf. [forskrift om nasjonal kjernejournal](#). For eksempel er den nasjonale databasen for elektroniske resepter (reseptformidleren), jf. forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter, en samhandlingsløsning som bidrar til å sikre korrekt overføring av reseptinformasjon og som reduserer risikoen for feil ved utlevering av legemidler fra apoteket. Ved at pasientene via helsenorge.no, selv til enhver tid kan gjøre oppslag i reseptformidleren og få informasjon om hvilke legemidler vedkommende har, og dermed får pasienten også oppfylt sine rettigheter etter [lov om pasient og brukerrettigheter §§ 3-1 og 3-2](#).

Dette vil også gi bedre pasientsikkerhet ved at pasientene får bedre tilgang til disse systemene via helsenorge.no. Pasientene er i denne forbindelse både en ressurs og en aktør i verdikjeden. Pasientene kan også følge med på loggene for å se hvem det er som har vært inne og sett på helseopplysningene om pasienten.

Virksomhetsleder skal sørge for at rekvirerende helsepersonell gis opplæring i nasjonale e-helseløsninger for legemidler og deres plikter og ansvar i den elektroniske samhandlingen. Nasjonale e-helseløsninger gir pasient og helsepersonell direkte elektronisk tilgang til pasientens legemiddelbehandling. For at kildene skal ha tillit blant helsepersonell som rekvirerer legemidler må innholdet være forsvarlig og oppdatert. Lege har derfor et ansvar for å sikre at reseptformidleren oppdateres når legen har foretatt endringer i legemiddelbehandlingen eller blir oppmerksom på en åpenbar feil. Hva som vil betraktes som en åpenbar feil er individuelt og vil bero på en konkret vurdering. I slike tilfeller har lege plikt til å slette og trekke tilbake uaktuelle resepter i reseptformidleren. Reseptoversikten i reseptformidleren er grunnlag for pasientens legemiddelliste (PLL) som vil være den elektroniske oversikten over legemidler i bruk, det er derfor viktig at denne vedlikeholdes.

Registrering av opplysninger om en pasients legemiddelbehandling i nasjonale e-helseløsninger erstatter ikke journalføringsplikten. Se [pasientjournalloven § 1](#) og [pasientjournalforskriften](#), særlig § 1, 4, 6 og 9. Dokumentasjon gjelder alle former for rekvirering av legemidler som telefon, papir, elektronisk. Når legemidlene inngår i multidose skal det fremgå av pasientjournal.

For de rekvirenter som ikke kan benytte e-resept via reseptformidleren, som for eksempel helsestasjoner, jordmødre, helsesykepleiere, veterinærer og dyrehelsepersonell med rekvireringsrett, må disse rekvirentene sørge for at de i deres kvalitetssystemer er systemer som sikrer faglig forsvarlig rekvirering av legemidler på annen måte.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 4-3 Muntlig rekvirering

Veiledning

Ved bruk av muntlig rekvirering eller ved bruk av telefonresept gjelder de samme kravene til entydig identifisering av rekvirent som gitt i forskriftens § 4-1.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 4-4 Resepters og rekvisisjoners gyldighetstid

Veiledning

Hovedregel – ett års gyldighetstid

Resept og rekvisisjon har som hovedregel, om ikke annet oppgitt, en gyldighetstid på ett år, jf. forskriftens § 4-4 første ledd. Reseptfornyning ved utløpet av reseptens gyldighetstid brukes i dag som en mekanisme for å sikre at behandlende lege har en konsultasjon med pasienten minst en gang per år.

Rekvirenten kan imidlertid vurdere det slik at det aktuelle tilfellet er et akutt tilfelle som gjør at gyldighetstiden for resepten bør begrenses til en kortere gyldighetstid enn ett år.

Unntak:

1. Unntak 1: - Resepter på hormonelle antikonseptiva – tre års gyldighetstid

Det er av sikkerhetsgrunner stilt en del krav til bruk av hormonelle antikonseptiva, se forskriftens § 4-4 andre ledd og [Helsedirektoratets rundskriv om rekvireringsrett til helsesykepleiere og jordmødre](#).

2. Unntak 2: - Antimikrobielle legemidler til dyr – fem dager gyldighetstid

Forkortelsen av gyldighetstiden til fem dager følger av forordning (EU)2019/6 om legemidler til dyr som gjelder som norsk lov. Innskrenkningen er et ledd i innsatsen for å hindre/forsinke utviklingen av resistens. Veterinæren/fiskehelsebiologen bør gjøre dyreholderen oppmerksom på at resepten kun er gyldig i fem dager.

3. Unntak 3: - Antimikrobielle legemidler til mennesker – ti dager gyldighetstid

Det er i forskriftens § 4-4 tredje ledd andre setning gitt bestemmelse om at rekvirerings av antibiotika til mennesker skal ha en gyldighetstid på ti dager, bortsett fra når det rekvireres på blå resept. Det er gitt nærmere informasjon om:

- [Systemet for overvåking av antibiotikaresistens i Norge](#), Helsenorge.no.
- [Utleveringsbestemmelser for antibiotika til dyr og mennesker](#), Statens legemiddelverk

Krav til innhold i resepter og rekvisisjoner

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 5-1 Grunnkrav

Veiledning

§ 5-1 angir grunnkravet til innholdet i alle rekvisisjoner, herunder resepter.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 5-2 Opplysninger om rekvirent på resept

Veiledning

Ved å angi [id-nummeret](#) i [Helsepersonellregistrert \(HPR\)](#) vil apoteket kunne kontrollere at rekvirenten har profesjongodkjenning som helsepersonell, hvilken profesjon vedkommende har og dermed også hvilken rekvireringsrett rekvirenten har.

Opplysninger på resept på legemiddel til dyr

Se kapittel 6 for utfyllende krav til opplysninger som må tas med på resept på legemiddel til dyr.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 5-3 Opplysninger om virksomhet på resept på legemidler til mennesker

Veiledning

I de tilfellene der en lege i en virksomhet i helsevesenet rekvirerer legemidler til bruk i virksomheten skal virksomheten identifisere seg med firma (virksomhetens navn) Det skal også oppgis HER-id fra

[Adresseregisteret til Norsk helsenett](#). Dette gjelder for helseforetak, private virksomheter, kommunale helse- og omsorgsvirksomheter som fastleger, legevakt og sykehjem. Om virksomheten ikke har en HER-id skal organisasjonsnummer i [Brønnøysundregistrene](#)[2] oppgis.

Regjeringen har publisert [en nasjonal oversikt over spesialisthelsetjenestens helseforetak](#).

Ved rekvisisjon av legemidler til bruk i egen praksis eller til bruk i klinikk har rekvirenten på rekvireringstidspunktet normalt ikke oversikt over hvilke pasienter som skal behandles med legemidlene. Opplysninger om pasient kreves derfor ikke. Det som er viktig er at rekvirenten entydig identifiseres og at det går tydelig fram hvilket/hvilke legemiddel/legemidler som rekvireres samt mengden av dette/disse.

Når Statens legemiddelverk har innvilget godkjenningssfritak for et legemiddel til bruk i egen praksis eller i klinikk, må apoteket ha både (kopi av) innvilget godkjenningssfritak og en vanlig rekvisisjon når legemidlet rekvireres. Den mengden legemidler det er innvilget godkjenningssfritak for kan deles opp i flere rekvisisjoner i en periode på inntil ett år (godkjenningssfritakets gyldighetstid).

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 5-4 Opplysninger om pasient på resept på legemidler til mennesker

Veiledning

Når pasienten ikke er kjent for rekvirenten skal rekvirenten kreve legitimasjon.

Godkjent legitimasjon er:

- Norsk pass (ikke nødpass)
- [Nasjonalt ID-kort](#)[1]
- Norsk digitalt førerkort
- Utlendingspass (ikke når det er utstedt for enkeltreise)
- Reisebevis for flyktninger
- Norsk bankkort
- Forsvarets ID-kort
- Norsk sjøfartsbok
- Postens ID-kort (disse er ikke utstedt etter 31.mars 2010)
- Norsk førerkort utstedt fra 1.januar 1998
- Utenlandsk pass (ikke nødpass)
- ID-kort fra EU/EØS-land

Legitimasjonen skal ikke ha utløpt gyldighet og må være original utgave. All norsk legitimasjon skal ha både bilde og fødselsnummer/d-nummer (11 siffer). Bildet må være tydelig, slik at det ikke er tvil om at det er riktig person på bildet.

Legitimasjonen skal ikke godtas når:

- den er ødelagt
- fødselsnummeret/d-nummeret kun vises delvis
- bildet er for dårlig

Regelverk (lov eller forskrift)

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

Veiledning

Generelt

Registrering av legemiddelets virkestoff er, blant annet, for å øke bevisstheten rundt legemidlenes farmakologi, for å redusere dobbeltrekvirering og bidra til riktigere legemiddelbruk.

Medisinske grunner for å rekvirere et bestemt bruksferdig legemiddel kan være hypersensitivitetsreaksjoner som følge av hjelpestoffer, uønskede smakstilsetninger i miksturer eller risiko for forvirring eller misforståelser hos pasienten.

Virksomhetene i legemiddelkjeden bør utvikle sine systemer slik at de understøtter virkestoffrekvirering som førstevalg.

Når det gjelder virkestoffrekvirering i h-resepter (helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus) er dette regulert forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus (h-reseptforskriften) (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-06-12-646>). Oppgjørsordningen for de regionale helseforetakenes betaling av disse legemidlene er regulert i avtale mellom de regionale helseforetakene og Apotekforeningen.

Opplysninger om legemidlet på resept på legemiddel til dyr - handelsnavn skal fremgå av resepten.

Ordningen med medisinbytte i apotek gjelder ikke for legemidler til dyr. Apoteket skal utlevere det spesifikke legemidlet som resepten angir. Handelsnavn må derfor tas med på resepten. Dersom apoteket ikke har det spesifikke legemidlet, men har et tilsvarende, kan rekvirenten kontaktes. Oppnås ikke kontakt med rekvirenten, må apoteket bestille legemidlet. Hvis kunden ikke vil vente, kan kunden henvises til et annet apotek. Alternativt legemiddel kan bare utleveres etter samtykke fra rekvirent.

Se for øvrig kapittel 6 for utfyllende krav til opplysninger som må tas med på resept på legemiddel til dyr.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 5-7 Opplysninger om rekvirent, virksomhet og legemiddel på rekvisisjon av legemidler til mennesker

Veiledning

Når det gjelder opplysningene om virksomheten skal det oppgis virksomhetens firma (navn) og organisasjonsnummer i Foretaksregisteret i [Brønnøysundregistrene](#).

Det skal også oppgis HER-id fra [adresseregisteret i Norsk helsenett](#). HER-id er en unik identifikator av en kommunikasjonspart. [HER-id](#) tildeles av Norsk Helsenett når kommunikasjonsparten blir registrert i NHN Adresseregister.

Avdelingens navn skal oppgis der dette er relevant.

Når virksomheten er registrert i [Register for enheter i spesialisthelsetjenesten \(RESH\)](#), skal id fra dette registeret også oppgis.

Regelverk (lov eller forskrift)

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

Veiledning

Kravet om særskilt reseptblankett for legemidler i reseptgruppe A er tidligere opphevet. For å unngå forfalskninger er det krav om at elektronisk kommunikasjon av slike resepter skjer via Reseptformidleren. Ved rekvirering på annen måte enn via Reseptformidleren bør apoteket kun utlevere en mengde som tilsvarer terapeutisk bruk i inntil tre døgn, slik at pasienten må oppsøke sin behandler eller faste lege for konsultasjon i løpet av kort tid.

For legemidler i reseptgruppene A og B finnes det særskilte rekvireringsbestemmelser om [sentralstimulerende legemidler](#), [cannabisrelaterte legemidler](#), [substitusjonslegemidler](#) i %C2%A7 3-1, sjettem ledd som publiseres på Helsedirektoratets nettsider.

Vanedannende legemidler

Helsedirektoratet har gitt ut en [nasjonal veileder for bruk av vanedannende legemidler](#).

Rekvirering og reitering av legemidler i reseptgruppe A og B til dyr

I utgangspunktet bør veterinærer være restriktive med rekvirering av legemidler som kan misbrukes, spesielt dersom dyreholder er ukjent for veterinæren/klinikken. Det kan bare rekvireres en mengde legemiddel for én utlevering som tilsvarer tre måneders behandling. Imidlertid benyttes legemidler i reseptgruppe B til behandling av visse kroniske sykdommer, f.eks. epilepsi hos hund. Når slike sykdommer er under kontroll, og det er tilstrekkelig med sjeldnere veterinærkontroller enn hver 3.

måned, kan resept på nødvendig legemiddel i reseptgruppe B reitereres inntil tre ganger. Dette vil tilsvare inntil ett års behandling.

Resept på legemidler i reseptgruppe A til dyr kan ikke reitereres.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 5-9 EØS-resepter for legemidler til mennesker

Veiledning

Denne bestemmelsen er gitt for å implementere [EU-direktiv 2012/52](#) i norsk rett, og angir hvilke opplysninger som skal være i en resept som en pasient vil bruke til utlevering fra et apotek i et annet EØS-land.

Bestemmelsen er tilsvarende bestemmelsen i forskriftens § 9-5, der det er gitt regler om hvilke opplysninger som skal være på en resept skrevet av rekvirent i et annet EØS-land, når den skal benyttes på et norsk apotek.

Innholdskravene i forskriftens § 9-5, jf. § 5-9, gjelder også for resepter de finske og svenske leger med grenselisens skal utstede, jf. forskriftens § 3-2 første ledd.

Veterinærer og fiskehelsebiologers rekvireringsrett, rekvisisjons og resepts innhold

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 6-1 Veterinærers rett til rekvirering

Veiledning

Veterinærers rekvireringsrett - generelt

Selv om veterinærer har utstrakt rekvireringsrett styres valget av legemidler til den enkelte pasient/pasientgruppe av reglene om bruk av legemidler til dyr. Disse er nedfelt i [forordning \(EU\) 2019/6](#) som gjelder som norsk lov. Regler om rekvirering og bruk av legemidler til dyr finnes særlig i artikkel 105-107 og artikkel 110-115 i forordningen. Mattilsynet er den myndigheten som fører tilsyn med at reglene overholdes.

Videre kan Mattilsynet, med hjemmel i [dyrehelsepersonelloven § 17](#), helt eller delvis forby rekvirering av bestemte legemidler til dyr. Det samme kan det departementet som helselovgivningen hører under. Slike vedtak kan fattes av hensyn til folkehelse eller dyrehelse/dyrevelferd.

Ved rekvirering av legemidler til matproduserende dyr må veterinærer ta hensyn til regelverket for mattrygghet, herunder MRL-reglene. [Mattilsynet](#) og [Statens legemiddelverk](#) gir informasjon om mattrygghet og MRL.

Rensubstans

Dersom det ikke er mulig å skaffe et egnet industrielt tilvirket legemiddel i Norge eller fra utlandet, og det heller ikke er mulig å skaffe et apotekfremstilt legemiddel, kan veterinæren søke Legemiddelverket om tillatelse til å rekvirere rensustans. Medisinsk bruk (bruk på levende dyr) av rensustans er mest vanlig i forskning og i form av legemiddelfôr til fisk, men er av og til også nødvendig ved behandling av kjæledyr. [Statens legemiddelverk gir Informasjon om og søknadsskjema \(ulike skjema for forskning og terapi\) om bruk av rensustans.](#)

Rekvirering/bruk av humanlegemidler til dyr

I henhold til forordning (EU) 2019/6, som gjelder som norsk lov, skal veterinærer som førstevalg bruke et legemiddel som er godkjent i Norge for den aktuelle dyrearten og den aktuelle indikasjonen. Dette gjelder med mindre det er en medisinsk grunn til at dette legemidlet ikke kan/bør benyttes i det aktuelle tilfellet. Som andrevalg skal det benyttes et legemiddel som er godkjent til dyr i et EU-/EØS-land (krever søknad om godkjenningssritak). Bruk av humanpreparat er i det nye regelverket nedgradert til tredjevalg. De aktuelle bestemmelsene finnes i artikkel 112-114.

Humanlegemidler med utleveringsbestemmelser

Apotek har ikke lov til å utlevere humanlegemidler med utleveringsbestemmelser til veterinær eller på resept på legemidler til dyr. Veterinærer med et medisinsk begrunnet behov for å benytte slike humanlegemidler til behandling av dyr må søke Statens legemiddelverk om unntak fra utleverings-bestemmelsen. Et aktuelt eksempel er bruk av rifampicin til føll ved Rhodococcus equi-infeksjon. [Statens legemiddelverk gir informasjon om og søknadsskjema for unntak fra utleveringsbestemmelsen](#).

Reseptfrie humanlegemidler

Reseptfritaket for reseptfrie humanlegemidler er basert på det godkjente bruksområdet hos mennesker. Det samme gjelder humanlegemidler som i utgangspunktet er reseptbelagt, men der visse pakninger (til enkelte indikasjoner) er reseptfrie. Disse legemidlene er ikke vurdert for sikker og effektiv bruk på dyr. Man kan ikke uten videre gå ut fra at legemiddelsubstanser har samme effekt og bivirkningsprofil hos dyr og mennesker.

Veterinærer skal derfor skrive resept med konkret doseringsanvisning når de vil bruke humanlegemidler til et dyr, selv om legemidlet er reseptfritt til mennesker. Veterinærer er faglig ansvarlig for behandlingen med legemidler som de ordinerer/anbefaler og rekvirerer. Ved kun å gi muntlig informasjon risikerer man også at dyreeier/dyreholder ikke husker doseringsregimet og annen informasjon som er gitt om legemidlet og korrekt bruk.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 6-2 Fiskehelsebiologers rett til rekvirering

Veiledning

Fiskehelsebiologers rekvireringsrett - generelt

Fiskehelsebiologer rekvirerer vanligvis legemidler til grupper av akvatiske dyr, selv om behandling av verdifulle enkeltindivider forekommer. Fiskehelsebiologers valg av legemidler i det enkelte tilfelle styres av reglene om bruk av legemidler til dyr. Disse er nedfelt i [forordning \(EU\) 2019/6](#) som gjelder som norsk lov. Regler om rekvirering og bruk av legemidler til dyr finnes særlig i artikkel 105-107 og artikkel 110-115 i forordningen. I Norge er autoriserte fiskehelsebiologer sidestilt med veterinærer når det gjelder behandling av akvatiske dyr unntatt sjøpattedyr. Bestemmelser i forordningen som retter seg mot veterinærer, gjelder derfor også for fiskehelsebiologer.

Mattilsynet er den myndigheten som fører tilsyn med at reglene overholdes.

Videre kan Mattilsynet, med hjemmel i [dyrehelsepersonelloven § 17](#), helt eller delvis forby rekvirering av bestemte legemidler til dyr. Det samme kan det departementet som helselovgivningen hører under. Slike vedtak kan fattes av hensyn til folkehelse eller dyrehelse/dyrevelferd.

Apotek har ikke lov til å utlevere humanlegemidler med utleveringsbestemmelser til fiskehelsebiolog eller på resept fra fiskehelsebiolog. Det er ikke vanlig å bruke humanlegemidler med utleveringsbestemmelser til akvatiske dyr. Dersom det skulle foreligge et medisinsk begrunnet behov for å benytte et slikt humanpreparat til behandling av akvatiske dyr, må fiskehelsebiologen søke

Statens legemiddelverk om unntak fra utleverings-bestemmelsen. [Statens legemiddelverk gir informasjon om utleveringsbestemmelser og tilhørende søknadsskjema.](#)

Ved rekvirering av legemidler til matproduserende akvatiske dyr må fiskehelsebiologer ta hensyn til regelverket for mattrygghet, herunder grenseverdiene for legemiddelrester fra næringsmidler fra dyr (MRL-reglene). [Matilsynet](#) og [Statens legemiddelverk](#) gir informasjon om MRL og mattrygghet finnes.

Rensubstans

Dersom det ikke er mulig å skaffe et egnet industrielt tilvirket legemiddel i Norge eller fra utlandet, og det heller ikke er mulig å skaffe et apotekfremstilt legemiddel, kan fiskehelsebiologen søke Legemiddelverket om tillatelse til å rekvirere rensustans. Medisinsk bruk (bruk på levende dyr) av rensustans er mest vanlig i forskning og i form av legemiddelfôr til fisk. [Statens legemiddelverk gir informasjon om og søknadsskjema \(ulike skjema for forskning og terapi\) om rekvirering av rensustans.](#)

Rekvirering/bruk av humanlegemidler til dyr

I henhold til forordning (EU) 2019/6, som gjelder som norsk lov, skal veterinærer (og dermed fiskehelsebiologer) som førstevalg bruke et legemiddel som er godkjent i Norge for den aktuelle dyrearten og den aktuelle indikasjonen. Dette gjelder med mindre det er en medisinsk grunn til at dette legemidlet ikke kan/bør benyttes i det aktuelle tilfellet. Som andrevalg skal det benyttes et legemiddel som er godkjent til dyr i et EU-/EØS-land (krever søknad om godkjenningssfritak). Bruk av humanpreparat er i det nye regelverket nedgradert til tredjevalg. De aktuelle bestemmelsene finnes i artikkel 112- 114.

Humanlegemidler med utleveringsbestemmelser

Apotek har ikke lov til å utlevere humanpreparater med utleveringsbestemmelser til fiskehelsebiolog eller på resept fra fiskehelsebiolog. Det vil sjelden være aktuelt å bruke slike humanlegemidler til fisk. Skulle det imidlertid oppstå et begrunnet behov for et slikt legemiddel, må fiskehelsebiologen søke Statens legemiddelverk om unntak fra utleveringsbestemmelsen. Informasjon og søknadsskjema finnes på Legemiddelverkets nettside[6].

Reseptfrie humanlegemidler

Det anses lite relevant å bruke reseptfrie humanlegemidler til fisk. Skulle det imidlertid unntaksvis være aktuelt, må fiskehelsebiologen skrive resept med konkret doseringsanvisning og tilstrekkelig informasjon om riktig bruk selv om legemidlet er reseptfritt til mennesker.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 6-3 Resept og rekvisisjon av veterinære legemidler

Veiledning

Det er foreløpig ikke etablert en elektronisk ordning for resepter på legemidler til dyr.

Dersom resepter skal sendes elektronisk er kravet at den elektroniske forsendelsen må tilfredsstille kravet til sikker autentisering av rekvirenten og at oversendelsesmåten må være slik at den sikrer mot at resepten kommer på avveie eller kan misbrukes av utenforstående. Det betyr at dersom e-post skal kunne benyttes, må det være en kryptert e-post der avsender og mottaker må identifisere seg på sikkerhetsnivå 4, dvs. med bank-ID eller lignende.

Regelverk (lov eller forskrift)

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

Veiledning

Krav til informasjon på resepter på legemidler til dyr følger av [forordning \(EU\) 2019/6](#) som gjelder som norsk lov. Kravene er spesifisert i artikkel 105. For oversiktens skyld gjengis artikkel 105 nr. 5 under:

En resept på legemidler til dyr skal minst inneholde følgende informasjon:

- a) Identifisering av dyret eller gruppen av dyr som skal behandles.
- b) Dyreeierens eller dyreholderens fullstendige navn og kontaktopplysninger.
- c) Utstedelsesdato.
- d) Veterinærens fullstendige navn og kontaktopplysninger, herunder, dersom det er tilgjengelig, yrkesregistreringsnummer - HPR-nummer i Norge).
- e) Veterinærens underskrift eller en tilsvarende elektronisk form for identifisering av veterinæren.
- f) Det rekvirerte legemidlets navn, herunder dets virkestoffer.
- g) Legemiddelform og styrke.
- h) Rekvirert mengde eller antall pakninger, herunder pakningsstørrelse.
- i) Dosering.
- j) For dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon: tilbakeholdelsestid, selv om denne er null.
- k) Eventuelle advarsler som er nødvendige for å sikre riktig bruk, herunder, dersom det er relevant, for å sikre en forsvarlig bruk av antimikrobielle stoffer.
- l) Dersom et legemiddel er forskrevet i samsvar med artikkel 112, 113 og 114, en erklæring om dette.
- m) Dersom et legemiddel er forskrevet i samsvar med artikkel 107, nr. 3 og 4, en erklæring om dette.»

Eventuelle advarsler (k)

Dersom rekvirenten mener at det er behov for spesielle advarsler eller forholdsregler, utover de som er tatt med i pakningsvedlegget, for å sikre forsvarlig håndtering og bruk i det enkelte tilfellet, skal disse tas med på resepten. Det bør journalføres hvilke advarsler/forholdsregler som er skrevet på resepten.

Rekvirering i samsvar med artikkel 112, 113 og 114 (l)

De aktuelle artiklene i [forordning \(EU\) 2019/6 som gjelder som norsk lov](#), gir regler for valg av legemidler til dyr når det ikke finnes egnede alternativer markedsført i Norge. Dette gjelder for eksempel bruk av legemidler som er anskaffet på godkjenningfritak, bruk av legemidler med markedsføringstillatelse i Norge til en annen dyreart og bruk av humanlegemidler til dyr. Reglene for valg av legemidler var tidligere angitt i *forskrift om bruk av legemidler til dyr*. Forordningen, som gjelder som norsk lov, sier at legemidler til dyr i utgangspunktet skal brukes i tråd med godkjent preparatomtale, [se Statens legemiddelverks legemiddelsøk](#).

Dersom det rekvireres legemiddel til en annen mållart/indikasjon, eller i strid med den godkjente preparatomtalen på andre punkter, et humanpreparat eller et godkjenningfritakspreparat, skal en erklæring om dette tas med på resepten. Begrunnelsen for valg av legemiddel/bruksmåte bør nedtegnes i journal og helsekort. Fullstendig godkjent preparatomtale for legemidler som er godkjent i Norge finnes på «Legemiddelsøk». For legemidler til dyr er det best å bruke alternativet «Legemidler A-Å», [se Statens legemiddelverks legemiddelsøk](#). Vær oppmerksom på at felleskatalogteksten ikke er den fullstendige godkjente preparatomtalen.

Rekvirering i samsvar med artikkel 107 nr. 3 og 4 (m)

Forordning (EU) 2019/6 artikkel 107 nr 3 og 4 gjelder bruk av antimikrobielle midler til henholdsvis profylakse og metafylakse. Forordningen, som gjelder som norsk lov, sier at bruk av antimikrobielt legemiddel til profylakse kun må skje i eksepsjonelle tilfeller. Bruk til metafylakse skal bare skje når risikoen for sykdomsspredning er høy og andre hensiktsmessige tiltak ikke er tilgjengelig. Veterinær/fiskehelsebiolog må derfor ha diagnostisert en infeksjonssykdom. Både profylaktisk og metafylaktisk bruk av antimikrobielt legemiddel krever en god begrunnelse. Det må være gjennomført en veterinærundersøkelse av dyret/dyrene som skal behandles. Resepter på legemiddel til profylaktisk/metafylaktisk behandling skal påføres at legemidlet er til profylakse/metafylakse. Begrunnelsen for å rekvirere legemiddel til profylaktisk/metafylaktisk behandling skal nedtegnes i journal og helsekort.

Annet

I tillegg til kravene som følger av forordning (EU) 2019/6 må diagnosekode oppgis sammen med diagnosen. I Norge er autoriserte fiskehelsebiologer likestilt med veterinærer når det gjelder behandling av akvatiske dyr unntatt sjøpattedyr. Bestemmelser i forordningen som retter seg mot veterinærer, gjelder derfor også for fiskehelsebiologer.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 6-5 Resept på legemiddel i reseptgruppe A og B til veterinær bruk

Veiledning

Veterinær skal forsikre seg om at legemidler i reseptgruppe A og B rekvireres til rett dyreeier/dyreholder. Veterinærer må derfor påføre ekstra informasjon på resepten for å sikre korrekt identifisering. Legitimasjon skal kreves dersom dyreeier/dyreholder er ukjent.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 6-6 Opplysninger om startfrist

Veiledning

Av [forskrift om velferd for hest og hund i konkurranser § 11](#) fremgår at arrangører av konkurranser skal ha og håndheve et reglement som blant annet skal inneholde bestemmelser om hvilke behandlinger som medfører forbud mot bruk av dyr i konkurranser i et begrenset tidsrom og hvor lenge det er forbudt å bruke dyr i konkurranser etter ulike behandlinger, såkalte «karenstider».

Når veterinær skal skrive resept til konkurransedyr på legemidler som medfører midlertidig startforbud (karenstid) i konkurranser som er aktuelle for angjeldende dyr, skal startfristen angis på resepten.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 6-7 Opplysninger på rekvisisjon for legemidler til veterinær bruk

Veiledning

Ved rekvisisjon av legemidler til bruk i egen praksis eller til bruk i klinikk har rekvirent på rekvireringstidspunktet normalt ikke oversikt over hvilke dyr som skal behandles med legemidlene. Opplysninger om pasient og dyreeier/dyreholder kreves derfor ikke. Det som er viktig er at rekvirenten entydig identifiseres og at det går tydelig fram hvilket/hvilke legemiddel/legemidler som rekvireres samt mengden av dette/disse.

Når Statens legemiddelverk har innvilget godkjenningssfritak for et legemiddel til bruk i egen praksis eller i klinikk, må apoteket ha både (kopi av) innvilget godkjenningssfritak og en vanlig rekvisisjon når legemidlet rekvireres. Den mengden legemidler det er innvilget godkjenningssfritak for kan deles opp i flere rekvisisjoner i en periode på inntil ett år (godkjenningssfritakets gyldighetstid).

[Dyrehelsepersonelloven §23](#) stiller krav om forsvarlig virksomhet. Dette omfatter håndtering av legemidler, men loven inneholder ingen nærmere bestemmelser om legemiddelhåndtering. I mangel av egen forskrift om legemiddelhåndtering for dyrehelsepersonell anbefales det at dyrehelsepersonell forholder seg til legemiddelhåndteringsforskriften for helsepersonell så langt den passer.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 6-8 EØS-resept for legemidler til dyr

Veiledning

EØS-resepter for legemidler til dyr ble innført med [forordning \(EU\) 2019/6](#)^[1] som gjelder som norsk lov. For at resepten skal bli anerkjent i alle EU-/EØS-land må den inneholde alle opplysninger som forordningen krever.

Det er kun resept utstedt av veterinær som omfattes av bestemmelsen om EØS-resept. Fiskehelsebiologer kan derfor ikke skrive EØS-resepter.

Rekvirering til særlige formål

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 7-1 Helsesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering

Veiledning

Rekvirering av vaksiner til barnevaksinasjonsprogram

I forskriftens § 7-1 første ledd er det bestemt at helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis etter [forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram](#). Folkehelseinstituttet har utarbeidet [veileder til barnevaksinasjonsprogrammet](#).

Rekvirering av prevensjonsmidler

I forskriftens § 7-1 andre ledd er det bestemt at helsesykepleiere og jordmødre kan rekvirere alle typer prevensjonsmidler i ATC-gruppe G02B og G03A, samt legemidler til bruk i praksis som er nødvendig for administrering av prevensjonsmidlene. Helsedirektoratet har utarbeidet et [rundskriv om rekvirering av prevensjonsmidler](#). Dette innbefatter også rekvirering til bruk i egen praksis under virksomhetsleders ansvar, jf. [forskrift om legemiddelhåndtering § 4](#).

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 7-1a Sykepleieres rett til rekvirering

Veiledning

Sykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, jf. [forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram](#) og [forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#). Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen.

Bestemmelsen opphører 1. januar 2023.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 7-2 Farmasøyters rett til rekvirering

Veiledning

Provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter i apotek er i forskriften § 7-2 gitt rett til å rekvirere sesonginfluensa som skal administreres i apoteket og med tillegg av de legemidler som er nødvendige for administrering av vaksinen.

Helsedirektoratet har gitt nærmere [retningslinjer for hvilke legemidler som farmasøyter kan rekvirere](#).

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 7-3 Tannpleiers rett til rekvirering

Veiledning

Tannpleiere med norsk autorisasjon eller lisens, jf. [Helsepersonellregisteret](#), er i forskriften § 7-3 gitt rett til å rekvirere noen legemidler til bruk i praksis som tannpleier.

Det er følgende legemidler:

1. mot karies, [ATC A01AA](#)
2. Overflateanestetika til odontologisk bruk, [ATC N01BB](#)
3. Antiseptika til lokal behandling i munn, [ATC A01AB](#)

I tillegg kan tannpleier med norsk autorisasjon eller lisens og godkjent utdanning i bruk av injiserbare lokalanestetika 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.

Når det gjelder § 7-3 andre ledds bestemmelse om at "tannpleier med norsk autorisasjon eller lisens og godkjent utdanning i bruk av injiserbare lokalanestetika" er det slik at alle norskutdannede tannpleiere med bachelorgrad får opplæring i bruk av anestesi i utdanningen, og får rekvisisjonsrett sammen med autorisasjonen.

De første tannpleierkullene med en bachelorgrad, og som dermed har rekvireringsrett i kraft av å være autorisert tannpleier, ble uteksaminert fra:

- UiT, våren 2010
- Høgskolen i Innlandet, våren 2012
- UiO, våren 2006
- UiB, våren 2006

Tannpleier med eldre utdanning enn de forannevnte kan kun få rekvireringsrett ved å gjennomføre et kurs for å få godkjent utdanning. Fram til 2011 holdt Tannpleierforeningen dette kurset. Etter det er kurset blitt avholdt ved Universitetene i Oslo, Bergen og Tromsø. Kandidatene som har gjennomført kurset har blitt meldt inn til Helsedirektoratet som har registrert rekvireringsretten i Helsepersonellregisteret.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 7-4 Optikers rett til rekvirering

Veiledning

[Statens legemiddelverk har fastsatt hvilke legemidler optikere kan rekvirere.](#)

[Godkjenningskurs i bruk av diagnostiske legemidler for optikere gis på Universitetet Sør-Øst, avdeling Kongsberg](#)

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 7-5 Rekvirering til lokalt legemiddellager

Veiledning

Helsedirektoratet har gitt ut et [rundskriv til forskrift om legemiddelhåndtering](#). Virksomhetsleders ansvar er gitt i [forskriften om legemiddelhåndtering § 4](#) og er nærmere omtalt i rundskrivet fra side 16 til 21.

Regelverk (lov eller forskrift)

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

Veiledning

Skipsmedisinbeholdning

Skip skal ha en skipsmedisinbeholdning som angitt i [forskrift om skipsmedisin § 9](#). Det er i forskrift om skipsmedisin vedlegg 1 angitt hvilken skipsmedisinbeholdning som skal være om bord i de

forskjellige fartøygruppene og redningsmidlene til fartøygruppene. Fartøygruppene er angitt i forskriftens § 4.

Rekvireringsrett til skip

Det er skipsfører, rederi eller lege om bord i skipet som etter denne forskriftens 7-6 første ledd har rekvireringsrett til skipsmedisin. Etter disse bestemmelsene er det fire mulige rekvirenter av legemidler til skip:

1. Lege tilknyttet skip eller rederi
2. Rederi
3. Skipsfører
4. Leverandør av legemidler til redningsmidler til skip

I de tilfellene apoteket finner grunn til å kontrollere rekvirentens rettigheter kan det gjøres på følgende måte:

Lege tilknyttet skip eller rederi

Når det gjelder lege ansatt på skip eller i rederi er rekvireringsretten knyttet til legens rett til rekvirering etter rekvirerings og utleveringsforskriftens § 3-1, men rekvirering til skip skal skje i samsvar med reglene i skipsmedisinforskriften, jf. rekvirerings- og utleveringsforskriftens § 7-6 første ledd. Identifisering av legen skjer ved krav til legen om legitimasjon og at det oppgis registreringsnummer i [Helsepersonellregisteret \(HPR\)](#).

Dersom man ønsker dokumentasjon på ansettelsesforholdet i rederiet eller på skipet må det bes om dokumentasjon fra rederiet.

Rederi

Når det gjelder rederiet som eier et bestemt skip kan informasjon om hvem som er skipets reder hentes fra Norsk Internasjonalt skipsregister eller [nasjonalt skipsregister \(NIS-NOR\)](#)

Når rederiets firma er funnet kan dette søkes opp i Foretaksregisteret i [Brønnøysundregistrene](#)[4]. Der vil man få oppgitt hvem som har signaturrett eller prokura for rederiet, og som dermed kan forplikte rederiet ved sin signatur. Apoteket kan også kontakte rederiet og be om nærmere informasjon om hvem som er gitt myndighet til å rekvirere skipsmedisin til et bestemt av rederiets skip.

Skipsfører

Når det gjelder hvilke skipsførere som kan rekvirere skipsmedisin til et bestemt skip kan det tas kontakt med rederiet for å få nærmere informasjon om det. [Sjøfartsdirektoratet har informasjon om og oversikt over skipsførers sertifikat](#) og kan kontaktes ved behov. Apoteket kan også kontakte skipsfører og be om at det legges frem dokumentasjon på at vedkommende er skipsfører på dette bestemte skipet.

Leverandør av legemidler til redningsmidler til skip

[Statens legemiddelverks gir informasjon om rekvirering av legemidler til redningsmidler til skip.](#)

Det er et krav om at både apoteket som leverer legemidler til leverandøren av legemidler til redningsmidler på skip og leverandøren har grossisttillatelse fra Statens legemiddelverk. [Statens legemiddelverk gir informasjon om og holder oversikt over godkjente legemiddelgrossister.](#)

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

Veiledning

Ethvert luftfartøy skal ha en fartøysjef som er høyeste myndighet om bord i luftfartøyet. Fartøysjefen skal påse at fartøyet er luftdyktig, miljødyktig og behørig utrustet, bemannet og lastet, og at flygingen ellers forberedes og gjennomføres i samsvar med gjeldende bestemmelser, jf. [lov om luftfart %C2%A7 6-2 første ledd](#)

Når det gjelder, blant annet, krav til medisinsk utstyr om bord i luftfartøyet, er det i [forskrift om luftfartsoperasjoner § 1](#) foretatt implementering av [kommisjonsforordning \(EU\) 965/2012](#) i norsk rett.

I [kommisjonsforordning \(EU\) 965/2012](#) er det stilt krav om at luftfartøyet skal ha utstyr, herunder medisinsk utstyr og legemidler, om bord i samsvar med en godkjent minsteutstyrsliste (minimum equipment list – MEL) før flyging kan finne sted. Bestemmelsene om kravet om at førstehjelpsutstyr skal være ombord og innholdet i dette står i ulike bestemmelser i forordningen – avhengig av hva slags type flyging det er snakk om. For eksempel står bestemmelse om krav til førstehjelpsutstyr for fly som benyttes til ervervsmessig passasjerflygning i bestemmelsen [CAT.IDE.A.220](#). Tilsvarende bestemmelse for ervervsmessig passasjerflygning med helikopter finnes i bestemmelsen [CAT.IDE.H.220](#).

Ekspedering av legemidler etter resept og rekvisisjon

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 9-1 Farmasøytikkontroll

Veiledning

I forskriften er innholdet i farmasøytikkontroll av resept og rekvisisjon beskrevet. Innholdet i farmasøytikkontrollen var ikke beskrevet i den forrige forskriften. Dette innebærer likevel ikke en realitetsendring av gjeldende praksis, og innholdet i farmasøytikkontrollen skal videreføres slik gjeldende praksis har vært tidligere.

Farmasøytikkontroll av resepter

Det finnes en bransjestandard for farmasøytikkontroll av resept, og bransjen har derfor en felles forståelse av hva som er gjeldende praksis.

Farmasøyten skal som en del av farmasøytikkontrollen vurdere om det er et særskilt behov for veiledning av kunde og sørge for at slik veiledning blir gitt. Dette innebærer at farmasøyten har ansvar for å avdekke om kunden har et særskilt informasjonsbehov. Det er Legemiddelverkets oppfatning at denne praksisen i stor grad blir fulgt i apotek i dag, og vår vurdering er at dette allerede inngår i dagens farmasøytikkontroll. Farmasøyten har ansvar for at veiledning blir gitt, men kan selv vurdere om slik veiledning kan gis av annet personell enn farmasøyt.

I tillegg til eventuelt særskilt informasjonsbehov som avdekkes under farmasøytikkontrollen, har apotekets personale også et selvstendig ansvar for å bidra til at den som mottar legemidler på resept har tilstrekkelige opplysninger om legemidlet til at det kan brukes riktig, se § 10-2 i denne forskriften som omhandler informasjon om legemidler utlevert etter resept eller rekvisisjon.

Kontroll av legemiddelpakning

Vanligvis benyttes elektronisk strekkodekontroll for å sikre korrekt utlevering av legemidler på resept. Strekkode på pakning avleses mot valgt legemiddel i apotekets IT-system for reseptekspedering, slik at legemidlet som blir utlevert skal samsvare med det legemidlet som er kontrollert og godkjent i farmasøytikkontrollen, samt at rett etikett er påklisset rett pakke. Systemet skal være satt opp slik at det ikke skal være mulig for andre enn farmasøyter å overstyre strekkodekontrollen. Systemet skal sikre at det ikke fra systemet er mulig å selge et annet legemiddel enn legemidlet farmasøyt har ekspedert i systemet. Forskriften presiserer at farmasøytikkontrollen også omfatter kontroll av klargjort legemiddel, med mindre hensynet til sikker ekspedisjon kan dokumenteres ivaretatt på annen måte. Dette innebærer at i de tilfellene strekkodekontroll ikke kan benyttes (eller annen teknisk løsning med samme formål), må farmasøyten visuelt kontrollere dette. Slik kontroll skal dokumenteres ved at farmasøytens kvittering påføres den enkelte pakningen. Apotekeren må sikre at systemet for strekkodekontroll fungerer etter hensikten.

Ansvar for farmasøyt kontrollen dersom flere farmasøyter er involvert i samme ekspedisjon

Det finnes tilfeller der ulike farmasøyter kan være involvert i samme ekspedisjon til en kunde. Dette kan f.eks. være aktuelt hvis en farmasøyt har godkjent en reseptkurv med flere legemidler til en kunde, og en annen farmasøyt på et senere tidspunkt før utlevering har behov for å endre på et av legemidlene i reseptkurven. I slike tilfeller må det være tydelig definert hvem som har totalansvaret for farmasøyt kontrollen og for at det gjøres en helhetlig vurdering av legemidlene som ekspederes. Det forventes her at farmasøyt som utførte den siste kontrollen har dette ansvaret. Når det gjelder reseptekspedisjoner som omfatter flere legemidler, men hvor bare en farmasøyt er involvert, så er vår oppfatning at det allerede er en praksis med at farmasøyt gjør en helhetlig vurdering av alle ekspedisjonene.

For legemidler som tilvirkes skal gjøres en helhetlig farmasøyt kontroll når legemidlet er ferdig produsert og produktet er klart før utlevering til sluttbruker. Det frarådes å dele opp ansvar for farmasøyt kontrollen ved å dele ansvar for kontroll av resept og tilvirket produkt. Dersom man fraviker denne anbefalingen, må det være tydelig definert hvilken farmasøyt som har totalansvaret for farmasøyt kontrollen.

Farmasøyt kontroll av rekvisisjoner ved bruk av elektroniske systemer

Denne delen av veiledningen som omhandler farmasøyt kontroll av rekvisisjoner ved bruk av elektroniske systemer, omtaler i stor grad apotek. Vi gjør derfor oppmerksom på at denne veiledningen gjelder alle som ekspederer rekvisisjoner, dvs. at veiledningen også gjelder for grossist og tilvirker som leverer direkte til profesjonell sluttbruker.

I forskriften er det åpnet for at farmasøyt kontroll av rekvisisjoner i enkelte tilfeller kan ivaretas av validerte elektroniske systemer dersom det anses forsvarlig. En slik forsvarlighetsvurdering må dokumenteres. Dette er i tillegg viktig for at tilsynsmyndighetene kan føre tilsyn med at kravene i regelverket er overholdt.

Dersom farmasøyt kontrollen skal kunne ivaretas av elektroniske systemer, må rekvisisjonen (rekvireringen) være innenfor et forhåndsdefinert regelsett, og dette regelsettet må ligge inne i det elektroniske systemet. Det elektroniske systemet må ivareta at ingen rekvisisjoner som inneholder legemidler som ikke er innenfor det definerte regelsettet godkjennes.

Det skal lages et regelsett som skal gjelde for den enkelte rekvisisjonen eller institusjonen. Regelsettet skal omfatte hvem som kan rekvirere på vegne av institusjonen, hvilke legemidler som kan rekvireres, hvor mye som kan rekvireres både per rekvisisjon og også antall innenfor et gitt tidsrom.

Rekvisisjoner som ikke er innenfor det forhåndsdefinerte regelsettet, kan ikke godkjennes av systemet, men må godkjennes av farmasøyt i en ordinær farmasøyt kontroll av rekvisisjonen. En liste godkjent av lege vil i mange tilfeller inngå i et slikt regelsett for en institusjon, som f.eks. angitt i legemiddelhåndteringsforskriften § 10. En forutsetning for å bruke et elektronisk system for å ivareta farmasøyt kontroll er at formålet med farmasøytisk kontroll av rekvisisjoner er ivarettatt, og at forutsetningene for å bruke et slikt system som beskrevet nedenfor også er ivarettatt.

Formål med farmasøyt kontroll av rekvisisjoner

Legemidler som rekvireres ved rekvisisjon er ment til lager hos institusjon eller rekvisient. Bruk av legemidler ved helseinstitusjoner, legekantor og liknende må kvalitetssikres av helsepersonell internt ved institusjonen før bruk. Helsepersonell vil derfor fungere som «filter» for å avdekke at eventuelt feilbestilt legemiddel ikke benyttes på pasient. Forskrift om legemiddelhåndtering har som formål å

bidra til å sikre riktig legemiddelhåndtering hos helseinstitusjoner. Det kan likevel være behov for en farmasøytisk vurdering av rekvisisjoner, men formålet med farmasøytisk kontroll blir et annet enn ved godkjenning av resept.

Eksempler på formålet med farmasøytisk kontroll av rekvisisjoner:

- avdekke mistenkelig store uttak av legemidler som kan misbrukes eller som er attraktive på det illegale markedet.
- avdekke misforståelser om ulike legemiddelalternativer for eksempel at rekvirent ikke kjent med hvilke alternativer som finnes med hensyn til ulike legemiddelformer, styrker eller medisinbytte (generisk bytte).
- avdekke rekvirering av legemidler som åpenbart ikke benyttes ved institusjonen eller av rekvirenten.

Krav til elektroniske systemer

Spesifikasjonene for det elektroniske systemet må foreligge skriftlig i en systemspesifikasjon. Systemspesifikasjonen må beskrive hvordan systemet skal fungere og hvilke kontrollpunkter systemet skal ivareta. Spesifikasjonene må beskrive kontrollmekanismene som er bygget inn i systemet og som skal ivareta at innholdet i og formålet med farmasøytisk kontroll av rekvisisjoner. Det skal til enhver tid finnes en oppdatert spesifikasjon for systemet.

Eksempler på momenter som må ivaretas i et elektronisk system (listen er ikke uttømmende):

- Rekvirering i systemet (opprette rekvisisjon) er kun mulig for brukere som har fått brukerrettigheter til å rekvirere i systemet.
- Systemet må sikre at det ikke er mulig å endre en rekvisisjon etter at kontrollpunktet for den elektroniske farmasøytiske kontrollen er passert.
- Systemet må sikre at kun legemidler som står på den forhåndsdefinerte listen til institusjonen (evt. rekvirenten) ekspederes av systemet.
- For rekvisisjoner som ikke kan godkjennes av systemet, må systemet sikre at slike rekvisisjoner stoppes og at en farmasøyt må kontrollere manuelt. Dette kan f.eks. gjøres ved at slike bestillinger må godkjennes av en med brukerrettigheter som farmasøyt.
- Tilganger: Systemet må ha definerte rolletilganger og det må spesifiseres hvilke rettigheter de ulike rollene har i systemet. Roller som ivaretar en systemadministratorfunksjon skal ikke samtidig kunne benyttes til rutinefunksjoner i systemet.
- Systemet må sikre at regelsettet som legges inn for den enkelte institusjon/rekvirent (se beskrivelse nedenfor) kun kan legges inn, endres og godkjennes av de som har rettigheter til dette. Dette er en oppgave som bør ligge i en rolle som gir rettigheter som farmasøyt.
- Systemet må sikre at alle data lagres på en betryggende måte, samt at revisjonsspor bevares. Data som lagres i slike systemer skal kunne gjøres lett tilgjengelig i lesbar form også etter avvikling av systemet, men ikke lenger enn lagringstiden for dataene.
- Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon skal lagres i ett år, i samsvar med forskriftens § 11-4. For rekvisisjoner på legemidler i reseptgruppe A, skal slike opplysninger lagres i 5 år.
- Dersom en tredjepart benyttes til utvikling og/eller vedlikehold av systemene skal dette være regulert i en avtale.
- Avvik som oppstår ved bruk av systemene skal registreres og en formell avviksbehandling dokumenteres.
- Rutiner for bruk og vedlikehold av systemet skal være beskrevet i skriftlige rutiner og være en del av apotekets kvalitetssystem.

Det er viktig å presisere at dette ikke er en utfyllende liste over spesifikasjoner. Det må derfor gjøres en vurdering av hvilke spesifikasjoner og systemkrav det er nødvendig å beskrive for hvert enkelt system.

Det må defineres én ansvarlig farmasøyt med autorisasjon som har myndighet til å godkjenne spesifikasjonene for systemet. Apoteker ved det enkelte apotek må basert på spesifikasjonene gjøre en forsvarlighetsvurdering for eget apotek, og selv vurdere om systemet skal tas i bruk i apoteket. Apotekere ved de enkelte apotekene som skal bruke systemet bør derfor involveres i prosessen før godkjenning av spesifikasjonene. Apoteker ved det enkelte apotek må ha tilgang til de vurderingene som ligger til grunn for godkjenning av spesifikasjonene.

Validering

Validering av systemet skal sikre at systemet fungerer slik det skal. Det vi si at systemet oppfyller spesifikasjonene som var bestemt på forhånd og at man har kontrollert at de er oppfylt gjennom testing.

Legemiddelverket forventer at det er gjort en validering av systemene før disse tas i bruk, og at det foreligger en valideringsrapport eller annen dokumentasjon som viser at systemet er validert.

Det må defineres én ansvarlig farmasøyt med autorisasjon som har myndighet til å godkjenne valideringen og som er ansvarlig for en slik godkjenning. Apoteker ved det enkelte apotek må basert på valideringsrapporten gjøre en forsvarlighetsvurdering for eget apotek, og selv vurdere om systemet skal tas i bruk i apoteket. Apotekere ved de enkelte apotekene som skal bruke systemet bør derfor involveres i prosessen før godkjenning av valideringsrapporten. Apoteker ved det enkelte apotek må ha tilgang til de vurderinger som ligger til grunn for godkjenning av valideringsrapporten.

Valideringsrapporten må kunne fremlegges på forespørsel fra tilsynsmyndighetene.

Endringskontroll

Dersom det gjøres endringer i spesifikasjonene av systemet, forventer Legemiddelverket at det blir gjort en vurdering av om dette er en så stor endring av systemet at det må foretas en ny validering. En slik vurdering skal dokumenteres.

Forhåndsdefinert regelsett legges inn i det enkelte apotek

For hver enkelt institusjon/sykehusavdeling e.l. hvor det er aktuelt å utføre elektronisk farmasøytikkontroll av rekvisisjoner, må apoteket i samråd med institusjon/avdeling bli enige om en forhåndsgodkjent liste som definerer hvilke legemidler den enkelte institusjon/avdeling kan bestille, samt i hvilke styrker og mengder. Denne lista må godkjennes av lege ved institusjon/avdeling.

Apoteket må legge inn regelsettet med kriterier før systemet kan tas i bruk av den enkelte institusjon/avdeling. Før regelsett med kriterier legges inn i systemet, må farmasøyt i apoteket gjøre en vurdering av om formålet med og innholdet i farmasøytikkontrollen av rekvisisjoner er ivarettatt for den enkelte virksomhet gjennom det definerte regelsettet (dvs. avdekke mistenkelig store uttak, avdekke misforståelser om ulike legemiddelalternativer og avdekke rekvirering av legemidler som åpenbart ikke benyttes ved institusjonen eller av rekvirenten). Dokumentasjon av at en slik vurdering er gjort av farmasøyt vil være ivarettatt av systemet ved at tildeling av rolletilgang sikrer at kun farmasøyt kan legge inn regelsettet i systemet.

Ved endringer i legemiddellisten for en institusjon/avdeling må endringene godkjennes av lege. Farmasøyt i det enkelte apotek må gjøre en ny vurdering av om formålet med og innholdet i farmasøytikkontrollen av rekvisisjoner er ivarettatt og dokumentere at dette er gjort.

Det forventes at regelsett for den enkelte institusjon/avdeling gjennomgås jevnlig. Formålet med en slik gjennomgang er blant annet å vurdere om det skal gjøres endringer på legemiddellista og å kontrollere om personer som er gitt rett til å rekvirere fortsatt er relevante. Normalt forventes det minimum en årlig gjennomgang. Apoteket er ansvarlig for at en slik gjennomgang blir gjennomført. Dette skal dokumenteres i apoteket.

Ansvar for farmasøytrollen ved bruk av elektroniske systemer

Det er viktig at det er klart definert hvem som er ansvarlig i de tilfeller farmasøytrollen av rekvisisjoner blir ivarettatt av elektroniske systemer. Legemiddelverkets vurdering er at

- Apotekeier eller andre kan bidra med å utføre selve valideringen av systemene, men det er apoteker ved hvert enkelt apotek som er ansvarlig for bruken i sitt apotek.
- Apoteker ved det enkelte apotek må gjøre en forsvarlighetsvurdering for eget apotek og selv vurdere om systemet skal tas i bruk i apoteket. En slik forsvarlighetsvurdering må baseres på godkjente spesifikasjoner og valideringsrapport.
- Ved direkteleveranser fra grossist eller tilvirker til profesjonell sluttbruker, forutsettes det at virksomheten har definert én ansvarlig farmasøyt med autorisasjon som er ansvarlig for en slik forsvarlighetsvurdering. Virksomheten må dokumentere hvem som er ansvarlig farmasøyt.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 9-4 Nødekspedisjon

Veiledning

Angivelse av ansvarlig rekvirent ved nødekspedisjoner

En rekvirent bør ikke stå ansvarlig for en nødekspedisjon som er besluttet av en farmasøyt. Det er derfor tilstrekkelig å merke ekspedisjonen «Nødekspedisjon» og navngitt rekvirent skal ikke angis. Rekvirent kan i dagens datasystem i apotekene angis som Dr. (id.nr 00000).

Dokumentasjonsplikt ved nødekspedisjon

Ved nødekspedisjon av reseptpliktig legemiddel påtar apoteket seg et større ekspedisjonsansvar enn ved ekspedisjon etter gyldig resept. Ekspedisjon av mangelfull resept mv. (nødekspedisjon) skal dokumenteres særskilt i apotek, og begrunnelse for nødekspedisjon skal registreres. Dette er omtalt i forskriften §§ 9-4 og 11-4 andre ledd. Det skilles her ikke mellom legemidler til mennesker eller legemidler til dyr.

Det er en forutsetning for at apoteket skal kunne foreta en nødekspedisjon av legemidler til mennesker at det foreligger et medisinsk behov. Dokumentasjon for nødekspedisjon av legemidler til mennesker vil derfor være journalføringspliktig både etter [lov om apotek § 5-5 a](#) og etter [lov om helsepersonell § 39 og 40](#) og [lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp \(pasientjournalloven\)](#) jf. [forskrift om pasientjournal \(pasientjournalforskriften\) § 6 e](#).

Det forutsettes at det er vurdert at nødekspedisjon blir utført fordi pasienten ikke bør ha opphold i behandlingen inntil pasienten får kontakt med rekvirent. Grunnlaget for nødekspedisjon skal inngå som

en del av begrunnelsen for nødekspedisjon. Dette innebærer at følgende opplysninger vil være relevant og nødvendig dokumentasjon:

- Kontakt med rekvirent; har farmasøyt eller pasient forsøkt å få kontakt med rekvirent.
- Referanseinformasjon for valg av legemiddel (dokumentasjon for tidligere utleveringer, som for eksempel utgått resept, tom pakning, legemiddelliste, informasjon fra pasienten eller pårørende mv).
- En kort farmasifaglig begrunnelse der det beskrives hvorfor det er nødvendig å utlevere legemidlet uten at pasient har opphold i behandlingen. Hensikten er ikke å vurdere indikasjonen for behandling eller diagnose av pasienter, dette er rekvirentens ansvar. Som farmasifaglig begrunnelse er det ikke tilstrekkelig å kun oppgi som årsak at pasienten ikke har legemiddel.

Det er valgt å ikke oppgi en utfyllende eksempelliste for hva som er tilstrekkelig dokumentasjon for nødekspedisjoner da dette er situasjonsbetinget og må vurderes i det enkelt tilfelle av farmasøyt. Apotekforeningen har laget en bransjestandard som vil angi eksempler på nødekspedisjoner som er tilstrekkelig dokumentert.

Eksempel på tilstrekkelig farmasifaglig begrunnelse for nødekspedisjon av nitroglyserin. «Pasienten informerer å ha angina. Legemidlet er utlevert for å kunne innta nitroglyserin ved anfall eller for å forebygge angina slik pasienten tidligere har avtalt med lege.»

Nødekspedisjon til dyr

Dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven gjelder ikke legemidler til dyr. Det er likevel krav om dokumentasjon for nødekspedisjon av legemidler til dyr. Dette vil derfor være dokumentasjonspliktig etter [lov om apotek § 5-5 a](#).

Det bør foreligge en svært god begrunnelse for nødekspedisjon av legemidler til dyr. Også for legemidler til dyr forutsettes det at det er vurdert at nødekspedisjon må utføres fordi dyret/dyrene ikke bør ha opphold i behandlingen inntil dyreeier/dyreholder får kontakt med rekvirent. Grunnlaget for nødekspedisjon skal inngå som en del av begrunnelsen for nødekspedisjon også for legemidler til dyr. Dette innebærer at følgende opplysninger vil være relevant og nødvendig dokumentasjon:

- Kontakt med rekvirent; har farmasøyt eller dyreeier/dyreholder forsøkt å få kontakt med rekvirent.
- Referanseinformasjon for valg av legemiddel (dokumentasjon for tidligere utleveringer, som for eksempel utgått resept eller tom pakning, informasjon fra dyreeier/dyreholder mv).
- En kort farmasifaglig begrunnelse der det beskrives hvorfor det er nødvendig å utlevere legemidlet slik at det aktuelle dyret ikke får opphold i behandlingen. Hensikten er ikke å vurdere indikasjonen for behandling eller diagnose av dyret/dyrene, dette er rekvirentens ansvar. Som farmasifaglig begrunnelse er det ikke tilstrekkelig å kun oppgi som årsak at kunden ikke har legemiddel.

Antimikrobielle legemidler skal ikke nødekspederes til dyr. Forordning (EU) 2019/6, som gjelder som norsk lov, setter klare forutsetninger for bruk av antimikrobielle legemidler til dyr. Den korte varigheten for resepter på slike legemidler (5 dager), krav om veterinærundersøkelse og diagnose før rekvirering av antibakterielle legemidler til dyr og en bestemmelse om at andre helsepersonellgrupper enn veterinær (i Norge likestilles fiskehelsebiologer) ikke kan rekvirere antimikrobielle legemidler til dyr tilsier at nødekspedisjon ikke skal utføres.

Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 10-1 Krav om resept eller rekvisisjon

Veiledning

Overføring av resept til annet apotek

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

Kanal for overføring av resepter skal sikre pasientens personvern som gjelder personsensitive opplysninger. Hvis en resept eller rekvisisjon skal overføres elektronisk må avsender autentiseres og det må sikres at taushetsbelagte opplysninger ikke kan komme på avveie.

Det skal stilles tilsvarende krav til sikre kanaler for overføring av resept mellom apotek som det stilles for fremsetning av resept fra rekvirent til apotek. Veiledning om resepter og rekvisisjoner kan sendes elektronisk til apotek er gitt på Helsedirektoratets nettside. Det er eksempelvis ikke lovlig å sende resept via ukryptert e-post.

Rekvirering til bruk i egen praksis

Når rekvirenter rekvirerer legemidler til egen praksis, er dette er å regne som rekvirering etter rekvisisjon.

I forskriften § 4-3 står det at hvis det ikke er praktisk mulig å rekvirere skriftlig, kan resept og rekvisisjon fremsettes muntlig av rekvirenten personlig. Dette kan skje ved personlig fremmøte eller per telefon. I praksis betyr det at dersom en rekvirent kommer til apoteket og ønsker å kjøpe legemidler til bruk i egen praksis, så kan dette enten skje ved at muntlig rekvisisjon tas imot av apotekets farmasøytiske personale jf. § 8-1, eller ved at rekvirenten skriver en slik rekvisisjon mens rekvirenten er til stede i apoteket.

Krav om at rekvisisjoner skal oppbevares i ett år etter siste utlevering gjelder også i disse tilfellene.

I forskriftens § 11-4 bokstav b) er det stilt krav til at apoteket skal registrere navn på mottaker som rekvisisjonen er utstedt til. Apoteket må derfor sørge for at registrering i apotekets datasystem er i henhold til kravet i forskriften, slik at navn på mottager som rekvisisjonen er utstedt til blir registrert. Hvordan dette praktisk skal løses overlates det til bransjen å ta stilling til, og det er viktig at apotekene selv lager gode rutiner som sikrer at krav i forskriften er oppfylt, og at apotekene har skriftlig dokumentasjon for alle rekvisisjoner.

Rekvirering til personlig bruk

Dersom en rekvirent ønsker å kjøpe reseptpliktige legemidler til personlig bruk, må det skje i form av en resept som vedkommende rekvirerer til seg selv. Dette skal da registreres som en vanlig resept i apotekets datasystem.

Dersom en rekvirent kommer til apoteket og ønsker å kjøpe legemidler til eget bruk, kan apoteket enten ta imot dette som en muntlig resept eller rekvirenten kan rekvirere en resept mens vedkommende er i apoteket.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 10-2 Informasjon om legemidlet

Veiledning

Apotekene skal bidra til riktig legemiddelbruk ved å sørge for at kundene får nødvendig informasjon om oppbevaring og bruk av legemidlene.

Lovverket stiller samme krav til nettapotek som for fysiske apotek når det gjelder kravet om veiledning av kunder. Veiledning av kunder om riktig legemiddelbruk er en av de viktigste oppgavene ved apotekdrift, og gode systemer for dette bør være på plass også i nettapotekene. Apotekpersonalets mulighet til å fange opp kundens veiledningsbehov med kommunikasjonsplattformene som tilbys i nettapotek dag, kan ikke sidestilles med fysiske kundemøter. Det er som oftest ikke dialog i kjøpsøyeblikket. I nettapotek er kundene i større grad overlatt til seg selv for å søke informasjon, og skriftlig informasjon som tilbys er derfor mer sentralt enn det er i fysiske apotek. Det er krav om at veiledningsbehovet vurderes for den enkelte kunde, og nettapotek skal derfor når det vurderes relevant, enten sende med relevant skriftlig informasjon eller eksempelvis henvise kunden til kvalitetssikret digital informasjon. Ved direkte kontakt med kunder må nettapotekene tilby kommunikasjon gjennom kanaler som ivaretar krav til personvern.

Nettapotek må legge til rette for at kundene på en enkel måte kan komme i kontakt med apotekpersonale dersom de har spørsmål om legemidlene. Det er også viktig at apoteket sikrer seg informasjon om hvordan de kan komme i kontakt med kunden, dersom de har behov for det.

Dette gjelder både reseptpliktige legemidler og legemidler uten resept. [Statens legemiddelverk gir mer detaljert informasjon om veiledning av kunder.](#)

Regelverk (lov eller forskrift)

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

Veiledning

Legemiddelverket kan bestemme at et legemiddel skal ha begrenset utlevering i henhold til [forskrift om legemidler %C2%A7 7-4](#). Apoteket har plikt til å påse at kravene til utlevering er oppfylt for legemidler med utleveringsbestemmelser, se [Statens legemiddelverks veileder om utleveringsbestemmelser](#) og [Helsedirektoratet for ulike helsepersonellgruppers rekvireringsrett av legemidler](#).

Legemidler med utleveringsbestemmelser – human bruk

Det skal svært gode grunner til før det kan gis unntak fra utleveringsbestemmelser. Rekvirent kan i helt spesielle tilfeller søke Legemiddelverket om unntak for enkeltpasienter. I slike tilfeller krever Legemiddelverket en begrunnet skriftlig søknad.

Humanlegemidler med utleveringsbestemmelser – utlevering til bruk på dyr

Humanlegemidler med utleveringsbestemmelser (kun til sykehus, kun til spesialist i...etc.) kan ikke utleveres fra apotek til veterinær/fiskehelsebiolog eller på resept fra veterinær/fiskehelsebiolog uten en spesifikk tillatelse fra Legemiddelverket. [Rekvirent må søke om unntak fra utleveringsbestemmelse i henhold til informasjon hos Statens legemiddelverk](#).

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 10-5 Hjelpemidler

Veiledning

Eksempler på slike hjelpemidler kan være måleredskap, sprøyter/spisser og inhalasjonskamre for inhalasjonslegemidler.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 10-6 Premiks til medisinfôr

Veiledning

I tilfeller der det ikke er mulig å få tilvirket medisinfôr hos godkjent medisinfôrtilvirker, og det ikke finnes et egnet legemiddel som er beregnet på utlevering til dyreeier/dyreholder, kan Legemiddelverket gi tillatelse til at legemidler som kun er godkjent til bruk i medisinfôr utleveres til dyreeier for innblanding i fôr på den enkelte lokalitet. Apoteket kan bare utlevere legemidler med legemiddelformen premiks til medisinfôr direkte til dyreeier dersom slik tillatelse framlegges. I tillegg kreves vanlig resept fra veterinær/fiskehelsebiolog.

§ 10-7 Byttbare legemidler

Veiledning

Legemidler til mennesker

Byttelisten er en søkbar database som inneholder oversikt over hvilke legemidler som til enhver tid kan byttes. Legemidler som har samme byttegruppekode er byttbare med hverandre. Listen er ordnet etter ATC-kode (anatomisk, terapeutisk og kjemisk klassifiseringssystem), legemiddelnavn, produsent/importør, legemiddelform, styrke, varenummer, pakningsstørrelse og byttegruppekode, men har ikke prisinformasjon. [Statens legemiddelverk gir informasjon om byttelisten](#). Det er viktig at pasienten får tilstrekkelig informasjon på apoteket til å kunne vurdere et eventuelt bytte.

I forskriftens § 5-5 er det stilt krav til at en resept som hovedregel skal skrives på virkestoffnivå. Videre sier forskriftens § 5-5 at handelsnavn skal fremgå av resepten for legemidler til mennesker der det av medisinske grunner er et bestemt bruksferdig legemiddel som skal brukes. Medisinske grunner for å rekvirere et bestemt bruksferdig legemiddel kan for eksempel være hypersensitivitetsreaksjoner som følge av hjelpestoffer, uønskede smakstilsetninger i miksturer eller risiko for forvirring eller misforståelser hos pasienten.

Rekvirenter har i dag ulike systemer for rekvirering, der noen systemer i dag understøtter virkestoffrekvirering som førstevalg, mens andre systemer ikke gjør det. Hvis apoteket mottar resept der handelsnavn er angitt, mens det ikke er angitt reservasjon mot bytte, kan apoteket anse dette som at legemiddelbytte kan foretas dersom legemidlene er byttbare. Det vil si at dersom rekvirent «av gammel vane» angir handelsnavn i stedet for virkestoff på resepten, skal ikke dette automatisk tolkes av apoteket som reservasjon mot legemiddelbytte.

Veiledning til apotek for valg av byttbare legemidler i tilfeller der det rekvireres virkestoffnavn på resept i stedet for handelsnavn

Som utbyttbare legemidler regnes de legemidler som er oppført på Byttelisten jf. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 10-7. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 5-5 angir at det på resepten skal 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.

Rekvirenter har i dag ulike systemer for rekvirering, der noen systemer i dag understøtter virkestoffrekvirering som førstevalg, mens andre systemer ikke gjør det. Hvis apoteket mottar resept med virkestoffrekvirering, må apoteket velge hvilket legemiddel som skal utleveres. Det er flere muligheter for valg av legemidler som har samme byttegruppekode er byttbare med hverandre.

Byttelisten er en søkbar database som inneholder oversikt over hvilke legemidler som til enhver tid kan byttes. Listen er ordnet etter ATC-kode (anatomisk, terapeutisk og kjemisk klassifiseringssystem), legemiddelnavn, produsent/importør, legemiddelform, styrke, varenummer, pakningsstørrelse og byttegruppekode, men har ikke prisinformasjon. Byttelisten og mer informasjon finnes på [Legemiddelverkets nettside](#), [Medisinbytte i apotek \(generisk bytte\)](#). Det er viktig at pasienten får tilstrekkelig informasjon fra apoteket til å kunne vurdere et eventuelt bytte.

Ved virkestoffrekvirering vil ikke mengde som er rekvirert i alle tilfeller stemme med tilgjengelige markedsførte pakningsstørrelser. Det utvikles systemstøtte i apotekenes datasystemer for å ivareta virkestoffrekvirering ved at systemet gjør en kontroll av om registrert vare er iht. virkestoffrekvirering eller om utleveringen bør dokumenteres som en intervensjon.

Dersom det rekvireres mengder som ikke stemmer med tilgjengelige markedsførte pakningsstørrelser så anbefales følgende:

- Det bør utleveres pakninger som tilsvarer nærmeste tilgjengelige pakningsstørrelse
- Ved behandling av kroniske indikasjoner bør det ikke utleveres mindre mengder enn svarende til 3 måneders forbruk
- Det bør utleveres tilstrekkelig mengde for gjennomføring av rekvirert behandling
- Virkestoffrekvirering skal ikke medføre hyppigere anbrudd av pakninger enn nåværende praksis, men anbrudd skal fortsatt utføres når det anses å være nødvendig
- For legemidler i reseptgruppe A og B bør det unngås å utlevere større mengder enn det som er rekvirert. Apotek må være særlig påpasselig når rekvirent har rekvirert små mengder
- Ved tvil kan rekvirent kontaktes

Legemidler til dyr

Ordningen med legemiddelbytte i apotek gjelder ikke for legemidler til dyr. Apoteket skal utlevere det spesifikke legemidlet som resepten angir. Dersom apoteket ikke har det spesifikke legemidlet, men har et tilsvarende, kan rekvirent kontaktes. Oppnås ikke kontakt med rekvirenten, må apoteket bestille legemidlet eller kunden henvises til et annet apotek dersom kunden ikke kan vente. Alternativt legemiddel kan bare utleveres etter samtykke fra rekvirent.

Dette gjelder likevel ikke i mangelsituasjoner der Legemiddelverket har gitt spesifikk tillatelse til å utlevere tilsvarende legemiddel (som det mangelen gjelder) til bruk på dyr. Dersom slike legemidler utleveres til bruk på matproduserende dyr, må apoteket gjøre kunden oppmerksom på at det alternative legemidlet kan ha en annen tilbakeholdelsestid enn det legemidlet som var oppført på resepten. Hvis pakningen ikke angir tilbakeholdelsestid for riktig dyreart, må apoteket eller kunden kontakte veterinæren slik at korrekt tilbakeholdelsestid kan fastsettes.

Utlevering av resepter, oppbevaring og dokumentasjon

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 11-2 Oppbevaring av papirresepter og -rekvisisjoner

Veiledning

Krav til oppbevaring av den fysiske originale resepten eller rekvisisjonen som er omtalt her, gjelder i de tilfeller disse utstedes i papirformat. Hensikten med slik oppbevaring er at apotek skal kunne legge disse frem ved forespørsel fra tilsynsmyndighetene. Apotek kan i tillegg ha behov for oppbevaring for sitt internkontrollarbeid dersom det blir behov for å spore sin ekspedisjonshistorikk. Apoteket kan ikke erstatte oppbevaring av papirdokumentene med elektronisk oppbevaring.

Dersom det mottas rekvisisjoner i andre formater enn papirformater, som for eksempel elektroniske rekvisisjoner som ikke lastes ned for automatisk arkivering i apotekets datasystem, må også slike rekvisisjoner oppbevares som dokumentasjon. Det stilles eksempelvis samme krav til oppbevaring av rekvisisjoner fra apotekstyrt legemiddellager som for papirrekvisisjoner. Slike rekvisisjoner må omgjøres til et format slik at de kan lagres.

Legemidler til mennesker

Forskriften sier at rekvisisjoner på legemidler til mennesker skal oppbevares i ett år etter siste utlevering. Rekvisisjoner på legemidler i reseptgruppe A skal imidlertid oppbevares i 5 år, da rekvisisjoner på legemidler i reseptgruppe A er å anse som bilag til narkotikaregnskapet.

Innlevert søknad om unntak fra krav om markedsføringstillatelse (også kalt godkjenningfritak eller registreringsfritak) for legemidler til mennesker er å anse som resept/rekvisisjon. Gjenpart av papirsøknad skal derfor oppbevares i apoteket i et år etter at resepten/rekvisisjonen er utekspedert. Dersom legemidlet inneholder narkotisk legemiddel, skal gjenpart av innlevert søknad på registreringsfritak oppbevares i 5 år uavhengig om søknaden er notifisert eller ikke.

Legemidler til dyr

Innlevert søknad om unntak fra krav om markedsføringstillatelse (også kalt godkjenningfritak eller registreringsfritak) for legemidler til dyr inneholder ikke all informasjon som kreves på resept/rekvisisjon og er derfor ikke å anse som resept/rekvisisjon. Utlevering av slike legemidler krever vanlig resept eller rekvisisjon i tillegg. Resepten/rekvisisjonen på slike legemidler skal oppbevares sammen med (kopi av) den innvilgede søknaden om unntak fra krav om markedsføringstillatelse.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 11-4 Opplysninger om ekspedisjon og utlevering

Veiledning

Forskriftens § 11-4 første og andre ledd regulerer hvilke opplysninger ansatte i apotek skal registrere om ekspedisjon og utlevering. Av forskriften § 11-4 tredje ledd fremgår det at opplysninger som kan være relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient, jf. [forskrift om pasientjournal § 6](#), også skal registreres.

I tillegg til dokumentasjonen av ekspedering og utlevering, skal ansatte i apotek derfor også dokumentere opplysninger om helsehjelp til pasienten. Dette følger også av [helsepersonelloven § 39](#) om plikt til å føre journal.

Handelsvarer

Hva defineres som handelsvarer

Handelsvarer i apotek er et begrep som ikke er klart definert i regelverket. I apotek benyttes begrepet handelsvarer om varer som ikke er klassifisert som legemidler. Eksempler på handelsvarer som vanligvis forhandles i apotek er medisinsk utstyr, kosmetiske produkter (solbeskyttende midler, hudpleie, munn- og tannpleiemidler, farget kosmetika), medisinske næringsmidler, morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, næringsmidler, kosttilskudd, midler til vektreduksjon, biocider, desinfeksjonsmidler, varer til pleie av baby, barn og øyne, leker, produkter til skadedyrbekjempelse og visse typer elektrisk utstyr.

Hva skal registreres ved utlevering av handelsvarer etter resept

Når handelsvarer er angitt av rekvirent på resept vil disse bli registrert og dokumentert under reseptregistreringen. I tilfeller der rekvirent har angitt en overordnet varegruppe for handelsvarer på resepten, som f.eks. «inkontinensutstyr» må apoteket registrere hvilken vare som ble ekspedert som dokumentasjon av utlevert vare. I tilfeller der ekspedert handelsvare ikke er tilgjengelig i apotekets vareregister, må det angis en nøyaktig beskrivelse av det utleverte produktet, slik at varen kan identifiseres.

For mange handelsvarer forventes ikke ekspedisjon nøyaktig etter resept eller anbefaling, her er det tilstrekkelig at apotek kan skaffe tilsvarende vare som etter faglig skjønn kan erstatte den varen som er anbefalt eller angitt på resepten. Eksempelvis finnes det mange ulike typer kompresser til sårbehandling og mange typer hudpleiende kremer hvor det kan utvises faglig skjønn ved valg av ekspedert vare. For medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som ekspederes for trygdens regning vil det imidlertid i mange tilfeller kreves at det kun kan ekspederes det som er anført på resepten for å få refusjon. Det kan være egne vilkår som vil være begrensende for hvilke varer som kan ekspederes etter resepten. [Mer informasjon kan også finnes på Helfo sine nettsider.](#)

Det er som tidligere ikke krav til farmasøytikkontroll for handelsvarer eller forbruksvarer som ekspederes etter resept.

§ 11-4 første ledd bokstav b)

Registrering av fødselsnummer

Det stilles krav i forskriften til at fødselsnummer på pasient skal registreres. Fødselsnummer er nødvendig for entydig identifikasjon av pasienten for å gjennomføre faglig kontroll av resept, vurdere

faglig forsvarlighet, kvalitetssikring av pasientveiledning og for i ettertid kunne spore hva som ble ekspedert. Registrering av fødselsnummer er således nødvendig for å ivareta pasientsikkerheten.

Krav om registrering av fødselsnummer må forstås slik at fødselsnummer (11 siffer) registreres der det er kjent/oppgått. Noen utenlandske personer har fått tildelt D-nummer som kan benyttes for identifisering overfor norske myndigheter. For personer med D-nummer, skal D-nummeret registreres. I noen tilfeller vil personer verken ha fødselsnummer eller D-nummer, noe som for eksempel er aktuelt ved ekspedisjon av EØS-resepter. I slike tilfeller skal det minimum registreres fødselsdato (6 siffer).

§ 11-4 første ledd bokstav c)

Registrering av dato for utstedelse av resept og rekvisisjon

Det er stilt krav til at dato for utstedelse av resept og rekvisisjon skal registreres. Apotekenes datasystem FarmaPro har ikke funksjonalitet for å registrere utstedtdato for rekvisisjon, i FarmaPro er det kun mulig å registrere dato for når ordren er ekspedert. For rekvisisjoner er registrering av ordredato tilstrekkelig inntil funksjonalitet for å registrere utstedtdato kommer på plass. Utstedtdato vil i mange tilfeller også være samme dato som ordredato.

§ 11-4 første ledd bokstav e)

Dokumentasjon av unik identifikator (2D-koden) ved utmelding av legemidler med sikkerhetsanordninger ved anbrudd og delutleveringer

Det er krav til dokumentasjon av unik identifikator for det enkelte legemiddel som er utlevert, der slik identifikator er skannbar for identifisering av legemiddelpakning med sikkerhetsanordning.

Pakningens påtrykte 2D-kode inneholder informasjonen som er nødvendig for unik identifikator. Før utlevering til pasient og helsetjeneste, sjekker apoteket forseglingen og skanner koden for å melde pakningen ut av systemet og for å kontrollere at pakningen ikke har vært utlevert allerede. I de tilfeller en pakning må anbruyes (for eksempel ved multidoser) skal pakningen meldes ut når anbruddet skjer, ikke når legemidlet utleveres. For anbrutte pakninger som utleveres etter at originalpakning er utmeldt, må unik identifikator (serienummer, batchnummer og utløpsdato) dokumenteres for de gjenværende pakningene.

§ 11-4 første ledd bokstav f)

Merking av legemidler og handelsvarer

Apotek skal merke legemidler med bruksområde, bruksrettledning og eventuelt tilleggsmerking av advarsler. Dersom apotek velger å påsette streifetikett eller merke pakningen med informasjon som allerede er til stede på emballasjen eller i pakningsvedlegg, er det ikke behov for å dokumentere at slik merking er påført. Ekstra merking kan være hensiktsmessig dersom det er ønskelig å forsterke informasjonen, eller fordi påtrykt skrift er liten eller dekkes over av apoteketikett. Eksempel på ekstra merking er påføring av streif «oppbevares i kjøleskap» for kjølevarer, eller «holdbar i 14 dager» for klargjorte antibiotikamiksturer.

Merking av bruksområde og bruksrettledning gjelder også for handelsvarer. I tilfeller der apoteket vurderer at det er behov for skriftlig merking for å sikre riktig og trygg bruk, dokumenteres dette ved utforming og påføring av etikett (signatur). I tilfeller der rekvirent ikke har angitt bruksområde eller bruksrettledning for handelsvare, vil det i de fleste tilfeller ikke være nødvendig med merking. Dokumentasjon er unødvendig dersom det gis muntlig veiledning eller henvises til produsentens merking av produktet.

Eksempler på produktgrupper der merking av handelsvarer likevel kan være aktuelt, er ved ekspedisjon av medisinske næringsmidler eller morsmelkerstatninger. Det kan også være aktuelt for medisinsk utstyr som utleveres som hjelpemiddel for riktig bruk av legemidler, medisinsk forbruksmateriell, eller for noen typer medisinsk utstyr der det finnes legemidler med tilsvarende bruksområder som for eksempel avføringsmidler, midler mot tørre øyne eller andre produkter med legemiddelliknende effekt.

§ 11-4 første ledd bokstav g)

Registrering av intervensjoner etter kontakt med rekvirent

Det legges til grunn at farmasøyten ved uklarheter i rekvireringen eller merkingen fra rekvirentens side, har rutine for å kontakte rekvirenten og avklare eventuell endring av merking og valg av preparat. Ved slik kontakt mellom farmasøyt og rekvirent, vil rekvirenten ha plikt til å rette egen journal etter [helsepersonelloven § 42](#) mv., eller [dyrehelsepersonelloven § 24](#). Farmasøyt skal også registrere at rekvirent er kontaktet og notere utfall i apotekenes datasystem uavhengig om det blir foretatt en endring av rekvireringen eller om rekvirent fastholder forskrivningen.

§ 11-4 annet ledd

Veiledning om nødekspedisjoner er gitt under § 9-4 Nødekspedisjon.

§ 11-4 tredje ledd

Kravene til dokumentasjon av helsehjelp i apotek

Av forskriften § 11-4 tredje ledd fremgår det at opplysninger som kan være relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient, jf. pasientjournalforskriften § 6, også skal registreres.

Utover pasientkontakt som er basert på en reseptekspedisjon, gir apotekansatte veiledning og informasjon ved kjøp av produkter eller legemidler i apotek. Generell veiledning om legemidler og produkter og som vil gjelde for mange, anses ikke som helsehjelp.

Informasjon om avgrensningene mellom helsehjelp og generell veiledning gis i egen veileder fra Helsedirektoratet. Denne veilederen gir apotekene veiledning i hvilke handlinger som kan anses som helsehjelp, og som pålegger dokumentasjonsplikt for relevante og nødvendige opplysninger.

Personlig identitet er nødvendig for å kunne føre journal. Dersom apoteket ikke har informasjon om identiteten til pasienten, skal det ikke etableres en fiktiv journal.

Utlevering av legemidler uten resept

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 12-1. Utlevering av reseptfrie legemidler

Veiledning

Utlevering av reseptfrie legemidler hvor det er vurdert som sannsynlig at legemidlet vil bli misbrukt

For legemidler som kan utleveres uten resept, var det i den tidligere forskriften stilt krav til at de ikke måtte utleveres når det ble vurdert som sannsynlig at det ville bli misbrukt. Dette kravet er over lengre tid praktisert slik at det blant annet omfatter vurdering ved utlevering av avførende legemidler til kunder hvor det mistenkes anoreksi eller utlevering av legemidler til mindreårige.

Dette kravet er ikke inntatt i ny forskrift, men det betyr ikke at kravet er fjernet i apotek. Dette er regulert [i apotekloven § 6-2 annet ledd bokstav c. Apoteklovens § 6-2 c](#)) gjelder både for reseptpliktige og reseptfrie legemidler og sier at apoteket ikke har adgang til å levere ut legemidlet hvis det er grunn til å tro at legemidlet kan misbrukes eller utgjøre en fare hvis det utleveres.

Apotekloven gjelder ikke for grossister. Ved å fjerne kravet fra ny forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fjernes den plikten grossist har til å vurdere om reseptfrie legemidler som utleveres, kan bli misbrukt. Overfor profesjonelle sluttbrukere som kan kjøpe legemidler direkte fra grossist, anses det å være uproblematisk.

Mengdebegrensninger for legemidler som i begrenset mengde er unntatt reseptplikt

[Legemiddelverket har utarbeidet retningslinjer som skal gi veiledning til apotek ved utlevering av slike legemidler.](#)

Tilsvarende er det ved netthandel av legemidler fra apotek begrensninger på utlevering av antall pakninger. [Ytterligere veiledning om dette er gitt på Legemiddelverkets nettside](#)^[3].

Reseptfrie humanlegemidler er reseptpliktige ved bruk på dyr

Reseptfritak for reseptfrie humanlegemidler er basert på det godkjente bruksområdet hos mennesker. Det samme gjelder humanlegemidler som i utgangspunktet er reseptbelagt, men der visse pakninger (til enkelte indikasjoner) er unntatt reseptplikt. Disse legemidlene er ikke vurdert for sikker og effektiv bruk på dyr. Man kan ikke uten videre gå ut fra at legemiddelsubstanser har samme effekt og bivirkningsprofil hos dyr og mennesker. Derfor må legemidler som kun er godkjent til mennesker vurderes av en veterinær for å brukes sikkert og effektivt på dyr. Hvis en kunde sier at et legemiddel som er reseptfritt til mennesker skal brukes til dyr, skal apoteket henvise kunden til veterinær.

Ved kontakt med veterinærer bør apoteket informere veterinærene om at de skal skrive resept med konkret doseringsanvisning når de vil bruke humanlegemidler til et dyr, selv om legemidlet er reseptfritt til mennesker. Veterinærer er faglig ansvarlig for behandlingen med legemidler som de anbefaler/ordinerer/rekvirerer. Ved kun å gi muntlig informasjon risikerer man også at dyreeier/dyreholder ikke husker doseringsregimet og annen informasjon som er gitt om legemidlet og korrekt bruk.

I henhold til forordning (EU) 2019/6, som gjelder som norsk lov, skal veterinærer som førstevalg rekvirere legemidler som er godkjent for den aktuelle dyrearten og den aktuelle indikasjonen. De aktuelle bestemmelsene finnes i artikkel 112-114. Det er dermed ikke korrekt av veterinær å anbefale legemidler som kun er godkjent til mennesker i tilfeller der det finnes legemidler godkjent til aktuell dyreart/indikasjon.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 12-2 Informasjon om legemidlet

Se veiledning til [%C2%A7 10-2](#).

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 12-3 Prisinformasjon

Veiledning

Legemidler til dyr

Det er bare relevant å informere dyreeier/dyreholder om billigere alternativer for legemidler som er reseptfrie til dyr. Når det gjelder reseptpliktige legemidler til dyr skal det utleveres nøyaktig det legemidlet som er spesifisert på resepten, hvis ikke annet er avtalt med rekvirent.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 12-4 Utlevering av legemidler med risikominimeringstiltak

Veiledning

Reseptfrie legemidler med krav til veiledning

Flere legemidler kan egne seg for reseptfritt salg dersom kunden får målrettet veiledning før utlevering i apotek. For reseptfrie legemidler med veiledning skal apotekene gi målrettet informasjon til kunden før hver utlevering av legemidlet. Dette kommer i tillegg til skriftlig informasjon som er tilgjengelig gjennom pakningen og pakningsvedlegg. Veiledningen kan for eksempel skje ved at en farmasøyt går gjennom en sjekkliste sammen med kunden. På denne måten kan flere legemidler som i utgangspunktet er reseptpliktige gjøres tilgjengelig for reseptfri bruk. Både legemidler til mennesker og legemidler til dyr kan få pålagt veiledning. [Mer informasjon om dette finnes på Legemiddelverkets nettside.](#)

Utlevering av legemidler med sikkerhetsanordninger

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 13-1 Utlevering av legemidler med sikkerhetsanordninger

Veiledning

Sikkerhetsanordninger for legemidler

9. februar 2019 ble det innført krav om sikkerhetsanordninger på legemidler som skal markedsføres i EU/EØS-området ([forordning 2016/161](#)). Hensikten er å hindre forfalskninger i den legale forsyningskjeden av legemidler. Dette er siste tiltak i EUs Falsified Medicines Directive (FMD) som ble vedtatt i 2011.

Sikkerhetsanordning (engelsk: safety feature) er betegnelsen på kombinasjonen av merking med en 2D-matrikskode og forsegling av pakningen. Før utlevering til pasient kontrolleres (skannes) koden mot en database (verifikasjonssystem). Viser databasen at koden har vært brukt før, på en annen pakning utlevert tidligere? Da skal legemidlet legges i karantene på grunn av mistanke om forfalskning. For å forebygge at noen bytter ut innholdet i en ekte pakning er det krav om at den skal være forseglet. Forseglingen kontrolleres også før utlevering.

Det skal synes i databasen eller verifikasjonssystemet at legemidler utleveres til sluttbruker (pasient eller helsepersonell), blir destruert eller på annen måte blir utilgjengelig i markedet. Samme pakning skal ikke kunne utleveres to ganger. [Mer informasjon om sikkerhetsanordninger finnes på Legemiddelverkets nettside.](#)

Forsendelse av legemidler

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 14-1 Aktsomhetskrav ved forsendelse

Veiledning

Veiledning er gitt under § 14-2.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 14-2 Legemidler som krever spesielle oppbevaringsbetingelser

Veiledning

Krav til forsendelse

Kvaliteten på legemidler som distribueres utenfor apotekets lokaler (fersendelse) skal ikke forringes under forsendelsen jf. forskriften §§ 14-1 og 14-2. I tillegg stiller [forskrift om apotek § 41](#) krav om at før en ny forsendelsesmåte tas i bruk, skal apoteket sikre seg at disse kravene blir ivaretatt. Apoteket skal ved stikkprøvekontroll eller på annen egnet måte kvalitetssikre sine forsendelser. Apoteket må kunne dokumentere at dette er gjort.

Apoteket har ansvar for kvaliteten på legemidlet helt frem til kunden har mottatt det. Det gjelder også om apoteket bruker eksterne firma (post, transportfirma, budtjeneste osv.). Kunden har vanligvis ikke forutsetninger for å vurdere om kvaliteten på det mottatte legemidlet har blitt redusert, med mindre det er synlige skader på legemidlet eller pakken. For utfyllende informasjon om apotekets ansvar, [se Legemiddelverkets nettside](#).

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 14-3 Utlevering av legemidler

Veiledning

Forskriften stiller krav til at det ved forsendelse skal kreves dokumentasjon for at rett person mottar legemidlene. Når apotekforskriften § 42 stiller krav om at ved salg av legemidler over internett, må kunden autentiseres før oppslag gjøres i reseptformidleren, og det er også rimelig at det stilles strenge krav ved utlevering for å sikre at det er rett mottaker. Mottaker må derfor fremvise legitimasjon ved utlevering, eller apoteket må på annen tilsvarende sikker måte sikre at det er rett mottaker. Kravet om å dokumentere rett mottaker vil være absolutt, men det er ikke slik at apoteket må oppbevare denne dokumentasjonen selv. [Mer informasjon om dette finnes på Legemiddelverkets nettside.](#)

Merking ved utlevering av legemidler

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 15-2 Legemidler utlevert etter resept

Veiledning

Sporbarhet til dokumentasjon for magistrelle legemidler

For å sikre sporbarhet til dokumentasjon for magistrelle legemidler, blir dette omtalt i veilederen. For magistrelle resepter hvor legemidlet må tilvirkes etter rekvirentens anvisning, innebærer dokumentasjonskravet at det skal være sporbarhet til dokumentasjonen for selve tilvirkningen. Ved resepturleieproduksjon for magistrelle resepter er dokumentasjonen (arbeidsseddelen) lagret på produksjonsstedet. Apoteket må ha et system som gjør at det er sporbarhet mellom resepten som er ekspedert fra apoteket og det magistrelle preparatet (og arbeidsseddelen) som er mottatt fra resepturleieprodusenten. Merking i henhold til § 15-2 skal påføres og dokumenteres i det utleverende apoteket.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 15-3 Legemidler utlevert etter rekvisisjon

Veiledning

Riktig ekspedisjon av legemiddel som utleveres etter rekvisisjon må dokumenteres for alle rekvisisjoner. Dette kan enten gjøres elektronisk, ved kvittering på pakning av apotekets farmasøytiske personell eller på annen måte. Med riktig ekspedisjon menes at det kan dokumenteres at legemidlet som utleveres er det samme legemidlet som er godkjent i farmasøytikontrollen. Dette kan dokumenteres ivaretatt av elektroniske systemer ved hjelp av strekkodekontroll. Alternativt, hvis ikke elektroniske systemer kan bekrefte riktig plukk, må apotekets farmasøytiske personell kontrollere dette.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 15-4 Apotekframstilte legemidler

■

Veiledning

I tidligere forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, var det stilt krav til merking av apotekfremstilte reseptfrie legemidler, ved at disse som hovedregel skulle være påført bruksområde eller bruksanvisning. Dette kravet er ikke videreført siden tilsvarende krav er ivarettatt av § 15-8 i ny forskrift. Det tidligere kravet var dessuten problematisk ved at det påla apotek å merke reseptfrie magistrelle legemidler med bruksområde og dosering. Det kunne gi inntrykk av at ethvert reseptfritt apotekfremstilt legemiddel har en form for godkjenning av bruksområde og dosering, hvilket ikke er tilfelle.

Forskriftens § 15-8 sier at dersom det ikke fremgår av annen merking skal legemidler påføres opplysninger om rett oppbevaring, holdbarhet, rett administrasjonsmåte dersom det er nødvendig for å sikre riktig bruk av legemidlet og eventuelt andre opplysninger som anses nødvendige for å sikre riktig håndtering og administrasjon av legemidlet.

Apotekfremstilte legemidler har ikke markedsføringstillatelse, og dermed er ikke preparatomtale eller merking godkjent av legemiddelmyndighetene. Reklame er heller ikke tillatt for disse legemidlene. Det kan derfor være uklart hvilke opplysninger man har lov å merke slike legemidler med. For apotekfremstilte legemidler som utleveres etter resept vil informasjon om bruksområde og dosering som er angitt på resept fra rekvirent, også påføres legemidlet før utlevering fra apoteket. Dette er ikke tilfelle for apotekfremstilte reseptfrie legemidler.

Apoteket er ansvarlig for at kunden har tilstrekkelig opplysninger om reseptfrie legemidler til at de kan brukes riktig. For reseptfrie apotekfremstilte legemidler er opplysning om bruksområde og dosering informasjon som er nødvendig for kunden, slik at det sikres at legemidlet brukes riktig.

Det er utarbeidet monografier for legemidlene som produseres gjennom serviceproduksjonsordningen (SPAS). I monografiene kan man finne råd om blant annet bruksområde og dosering. Monografiene er kun tilgjengelig for ansatte i apotek, og ikke for annet helsepersonell, siden det ikke er lov å reklamere for disse legemidlene.

Legemiddelverket vurderer at det i de fleste tilfeller er nødvendig å merke reseptfrie, apotekfremstilte legemidler med bruksområde og dosering for å sikre rett bruk. Ved slik merking forventes det at det ligger en farmasifaglig vurdering til grunn for merkingen, og at denne er basert på pålitelige kilder. Det er produktansvarlig/tilvirker som er ansvarlig for merking av legemidlene.

Regelverk (lov eller forskrift)

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

Veiledning

Bestemmelsen inneholder krav til merking av legemidler som ikke utleveres i originalemballasje, dvs. ved anbrudd og delutlevering av legemidler. § 15-4 bokstav f), Produsentens produksjonspartinummer, henviser til produsentens batchnummer.

For legemidler med sikkerhetsanordninger er hver enkelt pakning tildelt blant annet et unikt serienummer. Ved anbrudd skal pakningen meldes ut av databasen første gang det gjøres anbrudd fra pakningen. Ett konkret serienummer skal ikke overføres fra en pakning til en annen, da serienummer er pakningsspesifikke. Med andre ord er det viktig at anbrutte pakninger ikke merkes med serienummer fra original pakning for å unngå at anbrutte pakninger blir «identifisert» med dette serienummer (serienummer står merket på original pakning i tillegg til å ligge i 2D koden). Hvis apoteket velger å levere ut en original pakning som er anbrutt, er det god praksis at apoteket setter på sin egen forsegling der det fremgår at apoteket har åpnet pakningen. I tillegg må det tydelig fremgå mengde/antall som er igjen i pakningen. Anbrudd skal dokumenteres. Opplysningene som er angitt i §15-5 skal dokumenteres, og i tillegg skal unikt serienummer registreres i apoteket slik at sporbarhet av original pakning er ivarettatt.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 15-6 Legemidler som pakkes i multidose

Veiledning

Med multidose menes tabletter og kapsler som pakkes maskinelt i poser for hvert doseringstidspunkt til den enkelte pasient. Det er innført krav til merking av multidoseposer for å sikre at pasienter som mottar multidose får tilstrekkelig informasjon om legemidlet, og at man får samme informasjon uavhengig av multidosetilvirker.

Med entydig pasientidentifikasjon menes fødselsnummer. For personer som ikke har fødselsnummer skal D-nummer benyttes.

Helsedirektoratet har utgitt [nasjonale faglige råd om multidose](#).

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 15-7 Legemidler som ompakkes til endose

Veiledning

For legemidler som ompakkes til endose er det stilt krav til at pakningsvedlegg skal gjøres tilgjengelig. Det er ikke nærmere angitt på hvilken måte pakningsvedlegget skal gjøres tilgjengelig.

I praksis pakkes ofte endoser i esker på 50 endoseenheter, og med ett pakningsvedlegg lagt i esken. Endoser skal i utgangspunktet kun utleveres til institusjon, og det er ikke alltid det er praktisk med ett pakningsvedlegg i esken. Det er heller ikke praktisk å kreve at det med hver endoseenhet skal være heftet ved pakningsvedlegg.

Ordlyden i forskriften gir tolkningsrom for at dette kan løses elektronisk, slik at det åpnes for mer moderne løsninger i fremtiden. Man kan tenke seg f.eks. en QR-kode eller liknende trykket på hver endoseenhet, der pakningsvedlegget gjøres tilgjengelig gjennom en slik kode.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 15-8 Tilleggsmerking av bruk

Veiledning

Opplysninger om rett oppbevaring, holdbarhet og rett administrasjonsmåte for å sikre riktig bruk og riktig håndtering av legemidlet

Det ikke er ønskelig med en uttømmende liste over tilfeller det kan være nødvendig med opplysninger om rett oppbevaring, holdbarhet eller rett administrasjonsmåte, slik det sto i tidligere forskrift.

I tilfeller der apoteket vurderer at kunden må gjøres oppmerksom på viktig informasjon for riktig bruk, bør tilleggsmerking påføres.

Eksempler kan være holdbarhetstid etter åpning, oppbevaring i kjøleskap, at legemidlet skal ristes for bruk og for eksempel hvordan legemidlet skal administreres. Apotekforeningen har laget «Signering i resepturen» (2018) som er et hefte med samling over anbefalte tekster som kan brukes som støtte for utforming av bruksanvisningsetiketter (signaturer) med språklig god kvalitet for å bidra til riktig bruk av legemidlet. Her omtales også tilleggsmerking. Tilleggsmerking kan påføres som streifetikett eller som en del av signaturen.

Bruk av piktogrammer

Forskriften åpner for fremtidig bruk av piktogrammer. Per i dag foreligger det ingen standardiserte piktogrammer for legemidler til bruk hos mennesker, kun for legemidler til bruk hos dyr. Dette medfører at piktogrammer i dag kun kan anvendes sammen med forklarende tekst. Dersom det kommer standardiserte piktogrammer på legemiddelsiden i framtiden, vil de kunne erstatte tekst.

Merk at for piktogrammer som det er referert til under § 15-9 Tilleggsmerking av advarsler, så er første ledd bokstav d) (brannfarlige, eksplosive og etsende legemidler) og annet ledd (varseltrekant) standardiserte piktogrammer som kan anvendes.

Regelverk (lov eller forskrift)

§ 15-9 Tilleggsmerking av advarsler

Veiledning

For bruk av piktogrammer, se § 15-8.

Ikrafttredelse og endring av andre forskrifter

