

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;¹

HSLF-FS
2025:xx

Utkom från trycket
den xx 2025

beslutade den XX månad 2025.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika, 14 § 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel samt 9 kap. 9 § 2 och 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

dels att 6 kap. 7 §, 8 kap. 8, 33 och 41 §§ samt 10 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf 6 kap. 7 a § av följande lydelse.

6 kap.

7 §² Läkemedel, med undantag för narkotiska läkemedel, får rekvideras av annan än förskrivare enligt följande:

1. Föreståndare för vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av

¹ Upplysningsvis kan nämnas att i tidigare remiss från Läkemedelsverket med diarienummer 3.1.1-2023-005678 har förslag till nya lydelse av 6 kap. 7 § och 8 kap. 8 § remitterats. Förslagen i denna remiss utgår från de tidigare remitterade förslagen av de bestämmelserna.

² Ändringen innebär att andra stycket tas bort.

**HSLF-FS
2025:xx**

staten eller kommun, om läkemedlet ska användas för annat ändamål än sjukvård.

2. Sakkunnig person för verksamhet som har tillverknings- eller par-ti-handelstillstånd för läkemedel.

3. Farmaceut som tjänstgör i Försvarsmaktens förband.

4. Befälhavare på fartyg, fartygets redare eller annan som befälha-varen delegerat uppgifterna till och som tjänstgör ombord på fartyget; enligt Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2021:80) om sjukvård och apotek på fartyg, enligt Transport-styrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2017:26) om fartyg i nationell sjöfart och enligt särskilda beslut som Transportstyrelsen meddelar om detta.

5. Den som yrkesmässigt utför elektriskt svetsningsarbete får, för behandling av ögonsmärter som uppkommit i samband med svetsning, så kallad svetsblänk, rekvirera ögondroppar innehållande 0.5–1% tet-rakainklorid, 0,4% oxibuprokainklorid i avdelade doser eller ögon-salva innehållande 0,5% cinkokain i minsta godkända förpackning.

Den som enligt beslut av Läkemedelsverket har särskilda skäl får rekvirera läkemedel i enlighet med vad som anges i beslutet.

7 a § Narkotiska läkemedel får rekvireras av den som har rätt att inneha narkotika enligt 7 § 1–3, 5 eller 6 lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

En rekvisition enligt första stycket ska göras skriftligen och inne-hålla uppgift om

1. verksamhetens namn, organisationsnummer och adress,
2. vem som ansvarar för rekvisitionen,
3. läkemedelsnamn,
4. läkemedelsform,
5. styrka och mängd.

En rekvisition enligt första stycket av den som omfattas av 7 § 2 eller 3 lagen om kontroll av narkotika ska dessutom innehålla uppgift om det ändamål som det narkotiska läkemedlet ska användas för.

8 kap.

8 § Ett förordnande får expedieras från öppenvårdsapotek om det utfärdats av en behörig förskrivare i enlighet med följande:

1. Recept till människa får expedieras om det utfärdats av en i Sve-rige behörig förskrivare eller utfärdats skriftligen av en förskrivare be-hörig i ett annat EES-land.

2. Recept för djur får expedieras om det utfärdats av en i Sverige behörig veterinär eller utfärdats skriftligen av en veterinär behörig i ett annat EES-land.

3. Rekvisition får expedieras om det utfärdats av en i Sverige behörig förskrivare.

Utöver vad som anges i första stycket får dessutom rekvisition utfärdad enligt 6 kap. 7 och 7 a §§ expedieras.

33 § Vid utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska apotekspersonalen se till att utlämnandet görs till rätt person.

Vid utlämnande av särskilda läkemedel mot recept ska apotekspersonalen säkerställa patientens, djurägarens, djurhållarens eller budets identitet. Den person som utfört kontrollen ska dokumentera detta med sitt signum. Om en sådan identitetskontroll inte kan göras får läkemedlet inte lämnas ut.

Vid utlämnande av narkotiska läkemedel mot rekvisition som utfärdats enligt 6 kap. 7 a § ska det säkerställas att utlämnandet sker till den som har rätt att inneha narkotika enligt 7 § 1–3, 5 eller 6 lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Ett utlämnande till den som har tillstånd till innehav enligt 7 § 1, 5 eller 6 samma lag ska ske i enlighet med förutsättningarna i tillståndet. Ett utlämnande till den som omfattas av 7 § 2 eller 3 samma lag ska ske endast om denne kan visa att förutsättningarna i 7 § 2 eller 3 samma lag är uppfyllda.

41 § Vad som anges i detta kapitel om hantering av en rekvisition från behörig förskrivare ska även tillämpas på rekvisition utfärdad i enlighet med 6 kap. 7 § och 7 a §. I sådant fall ska vad som föreskrivs om förskrivare istället avse den som utfärdat rekvisitionen.

10 kap.

1 § Följande dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år.

1. Verifikation enligt 8 kap. 42 och 43 §§ avseende försäljning och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit.

2. Receptblankett vars uppgifter överförs till elektronisk form enligt 7 kap. 4 §.

3. Dokumentation enligt 8 kap. 4 §. Bevarandetiden börjar räknas från den tidpunkt då delegeringen upphör att gälla.

4. Dokumentation enligt 8 kap. 30 § andra stycket.

5. Receptet eller en kopia av receptet när narkotiskt läkemedel lämnas ut mot recept på receptblankett. Detta gäller även telefaxrecept och telefonrecept avseende narkotiska läkemedel.

**HSLF-FS
2025:xx**

6. Rekvisition eller en kopia av rekvisitionen avseende läkemedel eller teknisk sprit.

Om inte annat följer av första stycket 1–6 ska sådan licensdokumentation som ska upprättas enligt Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens bevaras i ett år.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 juli 2025.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

Utkast

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

HSLF-FS
2025:xx

Författningen kan beställas via:
Norstedts Juridik
106 47 Stockholm
Telefon, kundservice: 08-657 95 00
E-post: order@forlagssystem.se
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer

Utkast