

Forskrift om endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.xxxx med hjemmel i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek § 5-5a

I

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endringer:

§ 1-2 nytt annet punktum skal lyde:

Forskriften § 9-4 gjelder også ved ekspedisjon av resept og rekvisisjon på andre varer enn legemidler, jf. § 9-4 tredje ledd.

§ 7-3 tredje ledd skal lyde:

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

I kapittel 9 skal overskriften lyde:

Utlevering og oppbevaring av resepter *mv. og dokumentasjon av reseptekspedisjon*

§ 9-2 skal lyde:

§ 9-2 Oppbevaring *mv. av resepter og rekvisisjoner*

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

Gjenpart av resept og rekvisisjon på legemidler uten markedsføringstillatelse, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler §§ 2-5 til 2-7, skal oppbevares i ett år etter siste utlevering.

Rekvisisjoner skal oppbevares i ett år etter siste utlevering.

§ 9-4 oppheves

Ny § 9-4 skal lyde:

§ 9-4 *Opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon*

Apotek skal registrere følgende om ekspedisjon og utlevering etter resept og rekvisisjon:

- a) navn og id-nummer på rekvirent i henhold til Helsepersonellregisteret*
- b) navn og fødselsnummer på pasient, eller dyreart og navn på dyreeier, eller navn på den rekvisisjonen er utstedt til*
- c) dato for utstedelse av resept og rekvisisjon*
- d) varenavn, varenummer og antall av den enkelte vare som er utlevert*
- e) apotekets utsalgspris på legemidler som er prisregulert, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler*
- f) apotekets merking av produkt og bruksområde og bruksrettledning, jf. § 12-2 annet ledd, og tilleggsmerking av advarsler i henhold til § 12-7 bokstav c og d*

- g) dersom det utleveres noe annet enn det som er rekvirert på resept eller det påføres merking av bruksområde og bruksrettledning som avviker vesenlig fra det som fremgår av resept, skal dette registreres og begrunnes
- h) navn på den som har gjennomført farmasøytikkontroll, jf. § 6-1, og dato for gjennomført farmasøytikkontroll
- i) opplysninger om gjennomført kontroll av at særlige utleveringsbestemmelser er oppfylt, jf. § 8-4 første ledd
- j) opplysninger om gjennomførte kontroller som del av apotekets dokumentasjon på at vilkår for å benytte adgangen til å fravike krav om farmasøytis signering på legemiddel, jf. § 12-2 tredje ledd
- k) dato for utlevering etter resept eller rekvisisjon

Plikten til å registrere opplysninger etter første ledd gjelder også ved ekspedisjon av mangelfull resept mv. (nødekspedisjon) etter § 7-3.

For reseptfrie legemidler og handelsvarer gjelder plikten i første ledd opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter resept dersom det anses vesentlig for å oppnå tiltenkt behandling eller hvor utlevering av annen vare enn den som er rekvirert, har betydning for liv eller helse.

Opplysningen om ekspedisjon og utlevering etter resept skal oppbevares i fem år. Opplysningen om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon skal oppbevares i ett år. Opplysningene skal registreres og lagres slik at opplysningene enkelt kan sammenstilles.

Personopplysninger skal oppbevares i samsvar med reglene i og i medhold av lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger.

II

Forskriften trer i kraft 1. januar 2013.

Forskrift om endring i forskrift om pasientjournal

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.xxxx med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell § 40

I

I forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal gjøres følgende endringer:

§ 2 skal lyde:

§ 2 Personell i apotek

Forskriften gjelder også for personell som yter helsehjelp i apotek.

II

Forskriften trer i kraft 1. januar 2013.