

**Vedlegg: Utkast til forskriftsbestemmelser**

Utkastet tar utgangspunkt i at bestemmelsene plasseres i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Det har den praktiske konsekvens at alle henvisninger er til bestemmelser i denne forskriften med mindre annet er anført. Dersom bestemmelsene plasseres i annen forskrift må dette hensyntas.

§ 1 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 navn på dyreeier og dyreart eller navn på den rekvisisjon er utstedt til
- c) dato for utstedelse av resept eller 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 om 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 påføres merking av bruksområde og bruksrettledning som avviker vesentlig 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) opplysning 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 farmasøyts signering på legemiddel, jf. § 12-2 tredje ledd
- k) dato for utlevering etter resept eller rekvisisjon

Ved ekspedisjon av mangelfull resept mv (nødekspedisjon), jf. 7-3, gjelder første ledd tilsvarende. Begrunnelse for nødekspedisjon skal registreres.

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 og helse.



Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter resept som nevnt i første ledd og nødekspedisjon som nevnt i annet ledd, skal oppbevares i fem år.

Opplysninger om ekspedisjon og utlevering etter rekvisisjon som nevnt i første ledd, skal oppbevares i ett år.

Opplysningene skal registreres og lagres slik at opplysningene kan sammenstilles med enkle fremgangsmåter.

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

§ 2 Oppbevaring av resepter og rekvisisjoner

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.

Som konsekvens av at dokumentasjon av nødekspedisjon nå foreslås regulert i de nye bestemmelsene bør det også gjennomføres følgende endringer (understrekingen) i eksisterende forskrift:

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

Når det anses påkrevet og reseptutsteder ikke kan treffes, kan apoteket ekspedere legemidler én gang etter resept som er avfattet i strid med noen av bestemmelsene i kap. 3, 4 og 5. Det samme gjelder dersom resepten eller reiterasjonen er foreldet, jf. § 3-4, og også dersom pasienten ikke besitter resepten på ekspedisjonsstedet.

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

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

Følgende bestemmelse oppheves:

§ 9-4. Dokumentasjon av nødekspedisjon

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