

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: CMW
Vår ref.: 08/9971
Dato: 15.01.2009

Invitasjon til høring av utkast til ny legemiddelforskrift

Direktoratet viser til høring ang. implementering av EU/EØS regler i legemiddelforskriften. Vi har ingen kommentarer til høringen. Vi vil på lik linje med Statens Helsetilsyn gjøre oppmerksom på at bruk av begrepet *rekvirering* gjøres i trå med øvrige regelverk. I forskrift (1998-04-27 nr 455) om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek er ordet "rekvirering" definert i § 1-3, se under. Begrepet bør derfor brukes i trå med sin definisjon også i annen tilsvarende lovgivning.

§ 1-3. Definisjoner

I denne forskrift menes med:

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

Vennlig hilsen

Marit Johanne Rindahl Endresen e.f.
avdelingsdirektør



Christina Møllebro Wisth
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk
Kopi: Statens Helsetilsyn

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. medisinsk utstyr og legemidler

Christina Møllebro Wisth, tlf.: 24 16 31 73

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no