

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 föreskrifterna (HSLF-FS 2020:34) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

**HSLF-FS
2021:xx**

Utkom från trycket
den xx månad
20XX

beslutade den XX XXXX 2021.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 5 §, 9 § 2 och 3 samt 10–12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458), 14 § 14 och 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga om verkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att punkt 2 a i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse.

2 a. 4 kap. 1 § träder i kraft den 10 maj 2022.

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

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 föreskrifterna (HSLF-FS 2021:27) ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:35) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

beslutade den XX XXXX 2021.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 5 §, 9 § 2 och 3 samt 10–12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458), 14 § 14 och 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga om verkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:35) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 10 maj 2022 i fråga om 4 kap. 5 § och i övrigt den 1 maj 2021.

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring föreskrifterna (HSLF-FS 2020:34) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt föreskrifter om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2021:27) om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:35) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

1. Problemet och vad som ska uppnås

Läkemedelsverket beslutade i december 2019 om nya föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt därtill hörande ändringsföreskrifter. Föreskrifterna fick sedermera författningsnumren HSLF-FS 2019:32 respektive HSLF-FS 2019:43. Genom dessa föreskrifter avsåg Läkemedelsverket bl.a. att den 15 april 2021 införa elektronisk förskrivning som huvudregel.

I juni 2020 beslutade dock Läkemedelsverket att skjuta fram bl.a. ikraftträdandet av bestämmelsen om elektronisk förskrivning som huvudregel, till den 1 oktober 2021. Detta gjordes med anledning av att ikraftträdandet av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista sköts fram från den 1 juni 2020 till den 1 maj 2021.

Genom 4 kap. 1 § HSLF-FS 2019:32 införs krav på att utfärdande av recept till människa ska göras elektroniskt förutom i vissa undantagsfall. I punkten 2 a i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till HSLF-FS 2019:32, vilken infördes genom ändringsföreskrifterna HSLF-FS 2020:34, anges att 4 kap. 1 § träder i kraft den 1 oktober 2021. Samma dag ska en ny version av 4 kap. 5 § träda i kraft. Paragrafen reglerar förskrivning via telefon, i den nya versionen av bestämmelsen görs en hänvisning till de undantag från huvudregeln om elektronisk förskrivning som anges i 4 kap. 1 § andra stycket. Ikraftträdandet av 4 kap. 5 § har tidigare skjutits fram en gång genom föreskrifter (HSLF-FS 2021:27) om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:35) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

En grundförutsättning har hela tiden varit att innan elektronisk förskrivning som huvudregel kan införas ska alla förskrivare kunna ha tillgång till ett elektroniskt system för förskrivning. Ett sådant webbaserat förskrivningssystem, Förskrivningskollen, håller på att utvecklas av E-hälsomyndigheten, och enligt uppgift skulle det finnas tillgängligt för förskrivning i samband med att lagen om nationell läkemedelslista trädde i kraft den 1 maj 2021. Läkemedelsverket fick dock under våren 2021 information om att Förskrivningskollen inte skulle ha full funktionalitet för förskrivning vid lanseringen den 1 maj 2021. Enligt E-hälsomyndigheten kommer systemet istället att vara tillgängligt för förskrivning för samtliga förskrivare i november 2021. Eftersom den fulla versionen av Förskrivningskollen alltså kommer att lanseras senare än planerat har Läkemedelsverket kommit fram till att införandet av elektronisk förskrivning som huvudregel också bör skjutas fram. Läkemedelsverket ser även att hälso- och sjukvården kan behöva ytterligare tid för att anpassa sina rutiner till att använda det nya systemet efter att den fullständiga versionen har lanserats.

Utifrån de uppgifter som Läkemedelsverket fått från E-hälsomyndigheten föreslås att huvudregeln om elektronisk förskrivning istället bör träda i kraft den 10 maj 2022. Valet av datum för nytt ikraftträdande har gjorts med beaktande av att Läkemedelsverket bedömer att det behövs en övergångsperiod mellan det datum då Förskrivningskollen lanseras och ikraftträdandet av huvudregeln om elektronisk förskrivning.

Bestämmelsen i punkten 2 a i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till HSLF-FS 2019:32 som ändrats genom HSLF-FS 2020:34 behöver därför ändras. Eftersom ikraftträdandet av 4 kap. 1 § HSLF-FS 2019:32 föreslås skjutas fram behöver även ikraftträdandet av den nya versionen av 4 kap. 5 § skjutas fram till samma datum. Detta görs genom ändring av HSLF-FS 2021:27 som innebär att ikraftträdandebestämmelserna till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:35) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ändras.

Ytterligare remiss som berör HSLF-FS 2019:32

Genom förslag som remitterats i ärende med dnr 3.1.1-2021-049329 föreslås nya föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, vilka ersätter HSLF-FS 2019:32. De förslag som görs i den remissen görs med anledning av behov av anpassning av det nationella regelverket i och med att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ska börja tillämpas den 28 januari 2022. De nya föreskrifterna om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit föreslås i den remissen träda i kraft samma datum. De förslag som tas upp i denna remiss behöver således även införas i de nya föreskrifterna. Detta behandlas i avsnitt 1.1.7 i konsekvensutredningen i remissen med dnr 3.1.1-2021-049329. Remissen finns publicerad på Läkemedelsverkets webbplats.

2. Alternativa lösningar

Eftersom ovan beskrivna krav gällande elektronisk förskrivning som huvudregel i Läkemedelsverkets föreskrifter kommer att träda i kraft den 1 oktober 2021 om det inte beslutas om ändringsföreskrifter, bedömer Läkemedelsverket att det inte finns något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter.

3. De som berörs av regleringen

De som berörs av de föreslagna ändringsföreskrifterna är samtliga vårdgivare vars verksamhet innefattar förskrivning av läkemedel och teknisk sprit till människa samt enskilda förskrivare som förskriver läkemedel och teknisk sprit till människa.

4. Bemyndiganden

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskriftsändringarna med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 5 §, 9 § 2 och 3 samt 10–12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458), 14 § 14 och 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

5. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna ändringsföreskrifterna inte medför några kostnader och eller andra negativa konsekvenser för berörda parter, eftersom de enbart innebär att berörda aktörer får ytterligare tid på sig att anpassa sig till de kommande regeländringarna.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna ändringsföreskrifterna är förenliga med EU-lagstiftningen då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folk- och djurhälsan.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Eftersom de båda ändringsföreskrifterna endast ändrar ikraftträdandet av två bestämmelser som ännu inte trätt i kraft behövs inget särskilt ikraftträdandedatum för dessa ändringsföreskrifter.

De beslutade föreskrifterna kommer att finnas tillgängliga på Läkemedelsverkets webbplats så fort de har kommit ut från tryckeriet. Läkemedelsverket kommer även att gå ut med information till berörda om det nya datumet för ikraftträdande av elektronisk förskrivning som huvudregel.

8. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Frida Nylén	Rättsenheten
Therese Isgren	Rättsenheten
Gustav Sjöstrand	Apotek och receptfri detaljhandel

9. Bilagor

1. Förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit
2. Förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:35) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit