

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 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

**HSLF-FS
2020:xx**

Utkom från trycket
den xx juli 2020

beslutade den XX XXXX 2020.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 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, 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika och 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om verkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

dels att 7 kap. 5 § och 8 kap. 11 § ska ha följande lydelse,

dels att punkterna 2 och 3–8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse,

dels att det i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska införas en ny punkt, 2 a, av följande lydelse.

7 kap.

5 § Om en patient begär det ska ett öppenvårdsapotek genom utskrift föra över receptuppgifterna från ett elektroniskt recept till en receptblankett, enligt bilaga 6. Tidigare utlämnanden och vidtagna ändringar i förskrivningen ska framgå av det utskrivna receptet.

Den som skriver ut receptet ska kontrollera att utskriften stämmer överens med det elektroniska receptet. Det utskrivna receptet utgör härefter det recept som kan expedieras på apotek. Det elektroniska receptet ska makuleras så att ytterligare expeditioner inte kan genomföras. I vilka fall ett recept får återlämnas eller lämnas ut till patienten eller djurägaren framgår av 8 kap. 35 §.

Det som anges i första och andra stycket gäller inte förskrivning till patient med dosdispenserade läkemedel.

8 kap.

11 §¹ En farmaceut ska göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov.

1. Dessa föreskrifter, förutom 4 kap. 1 §, 8 kap. 41 § 9 och 42 § 6, träder i kraft den 1 juli 2020.

2. 8 kap. 41 § 9 och 42 § 6 träder i kraft den 15 april 2021.

2 a. 4 kap. 1 § träder i kraft den 1 oktober 2021.

3. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Dock gäller receptblankett för utskrift av elektroniskt recept enligt bilaga 5 till HSLF-FS 2016:34 till och med den 30 april 2021.

4. Receptblankett för utskrift av elektroniskt recept enligt bilaga 5 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska användas till och med den 30 april 2021.

5. Receptblankett för utskrift av elektroniskt recept enligt bilaga 6 till dessa föreskrifter ska användas från och med den 1 maj 2021.

6. Förskrivning på receptblanketter enligt bilaga 4 och 7 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som tryckts före ikraftträdandet av dessa föreskrifter får ske till och med den 1 maj 2021.

7. Receptblankett för telefonrecept enligt bilaga 6 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit får användas till och med den 30 april 2021.

8. Fram till och med den 30 april 2024 gäller följande. Om uppgiften som avses i 5 kap. 2 § 5 saknas när läkemedlet ska expedieras får den expedierande farmaceuten utgå från att förutsättningarna för förmån är uppfyllda.

9. Telefonrecept som utfärdats före den 1 juli 2020 gäller för ett utlämnande inom en månad från den dag det utfärdats eller till den dag som förskrivaren angett om en kortare giltighetstid har angetts.

10. Ett telefaxrecept avseende läkemedel eller teknisk sprit för behandling av människa som utfärdats före den 1 juli 2020 gäller för ett utlämnande inom en månad från den dag som det utfärdats eller till den dagen som förskrivaren angett om en kortare giltighetstid har angetts.

11. Recept avseende läkemedel i ATC-grupperna B03XA03 Metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta, B03XA04 Peginesatid eller B03XA05 Roxadustat och som utfärdats på receptblankett enligt

¹ Ändringen innebär att andra stycket tas bort.

bilaga 4 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit före den 1 juli 2020 är fortsatt giltiga, under förutsättning att övriga regler gällande särskilda läkemedel följs. Detsamma gäller elektroniska recept avseende dessa läkemedel som före den 1 juli 2020 överförts till receptblankett för utskrift av elektroniskt recept enligt bilaga 5 till HSLF-FS 2016:34.

**HSLF-FS
2020:xx**

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 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

**HSLF-FS
2020:XX**

Utkom från trycket
den xx månad år

beslutade den XX juni 2020.

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 4 kap. 5 §, 7 kap. 4 och 5 §§ samt 8 kap. 11 och 35 §§ ska ha följande lydelse.

4 kap.

5 § Förskrivning kan undantagsvis i brådskande fall göras via telefon. Vid förskrivning av läkemedel och teknisk sprit till människa krävs dessutom att något av de undantag som framgår av 1 § andra stycket föreligger.

Förskrivaren ska lämna de uppgifter som anges i 5 kap. 2 § vid förskrivning till människa respektive i 5 kap. 5 § vid förskrivning till djur. Om läkemedlet ska dosdispenseras ska även det anges. Förskrivaren ska diktera receptet så klart och tydligt att den farmaceut som tar emot receptet på öppenvårdsapoteket utan svårighet kan motta uppgifterna och anteckna dessa. Av 7 kap. 2 § 3 framgår att farmaceuten ska upprepa de uppgifter som förskrivaren lämnar och att förskrivaren ska bekräfta att uppgifterna är rätt uppfattade.

Enligt 7 kap. 2 § får telefonrecept endast expedieras av det öppenvårdsapotek som mottagit receptet.

7 kap.

4 § Ett öppenvårdsapotek ska överföra recept avseende läkemedel och teknisk sprit för behandling av människa som inte är elektroniskt till elektronisk form, förutom i följande fall.

1. Receptet är utfärdat av en förskrivare som är behörig i annat EES-land.

2. Personnummer för patienten är inte angivet på receptet.

Överföring enligt första stycket ska göras innan expediering får ske. Om synnerliga skäl föreligger kan dock sådan överföring ske efter expedieringen. Överföringen ska i dessa fall ske så snart som möjligt.

Om en djurägare begär det ska ett öppenvårdsapotek föra över receptuppgifterna från ett recept avseende läkemedel och teknisk sprit för behandling av djur som inte utfärdats elektroniskt till elektronisk form. Detta gäller dock inte för telefonrecept och telefaxrecept.

Överföringen till elektronisk form ska göras med stor noggrannhet. Tidigare expedieringar och vidtagna ändringar av receptet ska framgå av det elektroniska receptet. Överförda uppgifter ska kontrolleras av farmaceut. Uppgift om vem som har gjort överföringen, vilken farmaceut som har gjort kontrollen, öppenvårdsapotekets namn samt datum för överföringen ska dokumenteras på receptblanketten.

5 § Ett elektroniskt recept avseende läkemedel och teknisk sprit för behandling av människa får inte överföras till receptblankett. Ett öppenvårdsapotek ska dock i följande undantagsfall genom utskrift överföra receptuppgifterna från ett elektroniskt recept avseende läkemedel och teknisk sprit för behandling av människa till den receptblankett som finns i bilaga 6.

1. Patienten avser att hämta ut läkemedlet i annat land.

2. Receptet avser patient som saknar personnummer.

Elektroniskt recept till patient med dosdispenserade läkemedel får dock aldrig överföras till receptblankett.

Ett öppenvårdsapotek ska om djurägaren begär det genom utskrift överföra receptuppgifterna från ett elektroniskt recept avseende läkemedel och teknisk sprit för behandling av djur till den receptblankett som finns i bilaga 6.

Tidigare expedieringar och vidtagna ändringar av receptet ska framgå av det utskrivna receptet.

Den som för över receptet till receptblankett ska kontrollera att uppgifterna på blanketten stämmer överens med det elektroniska receptet och bekräfta detta med sitt signum på blanketten. Uppgift om vem som har gjort överföringen, öppenvårdsapotekets namn och datum för överföringen ska dokumenteras på receptblanketten och i det elektroniska receptet. Blanketten utgör därefter det recept som kan expedieras på öppenvårdsapotek. Det elektroniska receptet ska inte längre gå att expediera. I vilka fall ett recept får återlämnas eller lämnas ut till patienten eller djurägaren framgår av 8 kap. 35 §.

8 kap.

HSLF-FS
2020:XX

11 § En farmaceut ska göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov.

Vid expediering av ett recept avseende läkemedel och teknisk sprit för behandling av människa ska vid bedömningen enligt första stycket även patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om expedierade läkemedel beaktas.

35 § En receptblankett får endast återlämnas eller lämnas ut till patient eller djurägare från öppenvårdsapoteket i följande fall.

1. Receptet är utfärdat av en förskrivare som är behörig i annat EES-land.
2. Personnummer för patienten är inte angivet på receptet.
3. Patienten avser att hämta ut läkemedlet i annat land.
4. Receptet avser läkemedel eller teknisk sprit för behandling av djur.

En receptblankett där förskrivaren i enlighet med 5 kap. 10 § 3 angett att receptet ska förvaras på öppenvårdsapotek får lämnas ut först när uttag av läkemedel eller teknisk sprit inte längre är möjligt utifrån receptet.

En receptblankett avseende särskilda läkemedel får dock aldrig återlämnas eller lämnas ut från öppenvårdsapotek.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 maj 2021.
 2. Genom föreskrifterna upphävs föreskrifter (HSLF-FS 2019:43) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring av 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 införa elektronisk förskrivning som huvudregel.

Enligt de beslutade föreskrifterna införs den 15 april 2021 en bestämmelse som anger att elektronisk förskrivning är huvudregeln, och att förskrivning på annat sätt endast är möjligt i vissa angivna undantagsfall. Samma datum införs även ett krav som innebär att öppenvårdsapotek, innan expediering får ske, som huvudregel ska omvandla recept i pappersformat till elektroniskt recept.

Redan den 1 juli 2020 införs dock, enligt de beslutade föreskrifterna, bl.a. en begränsning i möjligheten att på öppenvårdsapotek omvandla elektroniskt recept till recept i pappersformat. Detta datum införs även ett krav på att expedierande farmaceut på öppenvårdsapotek, vid bedömningen av om expedieringen är lämplig, även ska beakta patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om patientens expedierade läkemedel. Vidare fastställs, genom de beslutade föreskrifterna, nya blanketter för förskrivning på recept i pappersformat, för utskrift av elektroniskt recept samt för telefonrecept.

Samtliga ovanstående beslutade ändringar, undantaget de nya receptblanketterna, har koppling till det förestående införandet av den nationella läkemedelslistan (NLL). Detta register ska enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista införas den 1 juni 2020, och lagen anger även att vårdgivare senast den 1 juni 2022 ska ansluta sig till NLL.

Med anledning av det pågående utbrottet av covid-19 och den påverkan detta har fått och kommer att få på den svenska hälso- och sjukvården har regeringen den 23 april 2020 emellertid beslutat om en proposition¹ i vilken det föreslås att ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista skjuts fram till den 1 maj 2021. Vidare föreslås det i propositionen att vårdgivarna ska få till den 1 maj 2023 på sig att ansluta sig till NLL.

Genom lagen om nationell läkemedelslista upphävs också lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. NLL kommer att ersätta de två register som regleras genom dessa lagar. Om ikraftträdandet och övergångsbestämmelserna till lagen om nationell läkemedelslista skjuts fram i enlighet med förslaget i proposition 2019/20:158 kommer lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning fortsatt att vara gällande fram till den 1 maj 2021.

¹ Prop. 2019/20:158 Senarelagt införande av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare.

De ovan beskrivna bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit har en stark koppling till införandet av NLL. Flera av de av Läkemedelsverket beslutade förändringarna är också beroende av bestämmelser och tekniska lösningar som kommer att träda ikraft respektive tas i bruk först i samband med NLL. Läkemedelsverket har identifierat att om de förändringar som regeringen har föreslagit avseende datum för införande av NLL beslutas av riksdagen, måste även införandet av elektronisk förskrivning som huvudregel, samt därtill hörande bestämmelser som berör öppenvårdsapoteken, skjutas fram. I det följande är utgångspunkten i denna konsekvensutredning att riksdagen fattar beslut i enlighet med förslaget i prop. 2019/20:158.

Efter har utrett frågan och efter samråd med E-hälsomyndigheten har Läkemedelsverket identifierat att följande ändringar behöver göras i HSLF-FS 2019:32 och HSLF-FS 2019:43.

1.1. Ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ("ändringsföreskrift 1")

1.1.1. Byte av receptformat

I 7 kap. 5 § HSLF-FS 2019:32 regleras byte av receptformat från elektronisk form till receptblankett på öppenvårdsapotek. Enligt bestämmelsen får och ska öppenvårdsapotek endast i undantagsfall överföra ett elektroniskt recept till receptblankett.

Enligt 4 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista får behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Enligt 6 § andra stycket i den idag gällande lagen om receptregister får behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Ändamålet i 6 § första stycket 8 avser registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept. Detta innebär att så länge som lagen om receptregister gäller kan inte ett öppenvårdsapotek neka en patient som vill få sitt elektroniska recept omvandlat till pappersformat, eftersom en fortsatt behandling av patientens recept i elektroniskt format endast är tillåten om patienten lämnar sitt samtycke.

Eftersom förslaget i prop. 2019/20:158 innebär att ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista skjuts fram och att lagen om receptregister istället kommer att gälla ytterligare en tid, kan inte bestämmelsen om hinder mot att omvandla elektroniskt recept till pappersformat införas den 1 juli 2020. Detta då det annars skulle innebära att Läkemedelsverkets föreskrifter ställde krav på öppenvårdsapotek att utföra en åtgärd som apoteket är förhindrat att utföra om patienten inte samtycker.

Läkemedelsverket föreslår därför att lydelsen av 7 kap. 5 § HSLF-FS 2019:32 ändras så att den från och med den 1 juli 2020 motsvarar bestämmelsen i 7 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Lydelsen av 7 kap. 5 §, så som den beslutats i HSLF-FS 2019:32, införs sedan i HSLF-FS 2019:32 den 1 maj 2021 genom i avsnitt 1.2 nämnda ändringsföreskrift. Detta innebär att de nu gällande bestämmelserna för hur öppenvårdsapotek ska och får överföra recept från elektronisk form till receptblankett fortsätter gälla fram till den 1 maj 2021.

1.1.2. Beaktande av patientens samtliga recept i elektronisk form samt av information om expedierade läkemedel

I 8 kap. 11 § andra stycket HSLF-FS 2019:32 finns ett krav på att en farmaceut vid expediering av ett recept avseende läkemedel och teknisk sprit för behandling av människa, inom ramen för lämplighetsbedömningen i paragrafens första stycke, även ska beakta patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om expedierade läkemedel. Detta krav är beroende av införandet av NLL, eftersom expedierande personal på ett öppenvårdsapotek innan dess inte har tillgång till denna information om patientens recept och expedierade läkemedel utan att patienten har gett samtycke till detta. Av samma skäl som anges i avsnitt 1.1.1 föreslår Läkemedelsverket att det andra stycket i 8 kap. 11 § inte ska införas i föreskrifterna förrän NLL införs. Läkemedelsverket föreslår därför att 8 kap. 11 §, när HSLF-FS 2019:32 träder i kraft den 1 juli 2020, endast består av det första stycket. Den fullständiga lydelsen av 8 kap. 11 §, dvs. inklusive det andra stycket, införs sedan i HSLF-FS 2019:32 den 1 maj 2021 genom i avsnitt 1.2 nämnda ändringsföreskrift.

1.1.3. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser i HSLF-FS 2019:32

I 4 kap. 1 § HSLF-FS 2019:32 införs krav på att utfärdande av recept till människa ska göras elektroniskt förutom i vissa undantagsfall. I ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till HSLF-FS 2019:32 anges i punkten 2 att 4 kap. 1 § träder i kraft den 15 april 2021.

Även om införandet av elektronisk förskrivning som huvudregel inte i sig är beroende av att NLL har införts, finner Läkemedelsverket att ikraftträdandet av denna bestämmelse ändå bör skjutas fram. Detta för att underlätta för hälso- och sjukvården i den situation som den nu befinner sig i. Valet av nytt ikraftträdande har gjorts med beaktande av att Läkemedelsverket bedömer att det behövs en övergångsperiod mellan införandet av NLL och ikraftträdandet av huvudregeln om elektronisk förskrivning. Bestämmelsen i punkten 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behöver därför ändras. Läkemedelsverket föreslår att 4 kap. 1 § tas bort från punkten 2 och läggs i en ny punkt, 2 a, i vilken det anges att 4 kap. 1 § träder i kraft den 1 oktober 2021.

Läkemedelsverket bedömer även att de respektive perioder under vilka det ska vara tillåtet att fortsätta att använda de gamla receptblanketterna för förskrivning av läkemedel och teknisk sprit till människa (bilaga 4 och 7 till HSLF-FS 2016:34), receptblanketten för utskrift av elektroniskt recept (bilaga 5 till HSLF-FS 2016:34) samt receptblanketten för telefonrecept (bilaga 6 till HSLF-FS 2016:34) bör förlängas. Även de punkter i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna som rör dessa övergångsperioder föreslås därför ändras vad gäller angivna datum.

Även punkten 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna, som rör hur expedierande farmaceut ska agera om uppgiften som avses i 5 kap. 2 § 5 saknas, bör ändras. Övergångsbestämmelsen är utformad med tanke på att förskrivare i många fall saknar information i journalsystemet om att ett läkemedel har en förmånsbegränsning. Ett annat skäl är att det i många journalsystem saknas möjlighet att på ett strukturerat sätt ange om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte, vid förskrivning av läkemedel med förmånsbegränsning. Farmaceuten ska därför få utgå från att förutsättningarna för förmån är uppfyllda om denna uppgift saknas på receptet. Läkemedelsverket har bedömt att den funktionalitet som behövs kommer att kunna införas i journalsystem i samband med att anpassningar görs vid anslutning till NLL. Enligt HSLF-FS 2019:32 ska övergångsbestämmelsen kunna tillämpas på samtliga recept som förskrivs fram tills samtliga journalsystem har anslutit till NLL, dvs till och med 31 maj 2023. I och med att kravet på att ansluta till NLL flyttas fram till 1 maj 2023, behöver också övergångsbestämmelsens giltighet

förlängas. Läkemedelsverket föreslår därför att övergångsbestämmelsen ska gälla till och med 30 april 2024.

1.2. Upphävande och ersättande av föreskrifter om ändring (HSLF-FS 2019:43) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ("ändringsföreskrift 2")

Genom föreskrifter om ändring (HSLF-FS 2019:43) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ändras 4 kap. 5 §, 7 kap. 4 § och 8 kap. 35 § HSLF-FS 2019:32. Ändringarna görs med anledning av ikraftträdandet av 4 kap. 1 § HSLF-FS 2019:32. HSLF-FS 2019:43 är beslutad att träda i kraft den 15 april 2021.

Eftersom ikraftträdandet av 4 kap. 1 § HSLF-FS 2019:32 föreslås skjutas fram behöver även de krav som införs genom HSLF-FS 2019:43 skjutas fram. Med anledning av att den ändring som behöver göras avseende 7 kap. 5 § samt 8 kap. 11 § HSLF-FS 2019:32, och som nämns ovan i avsnitt 1.1 och 1.2, ska träda i kraft samtidigt som bestämmelserna i HSLF-FS 2019:43 är det lämpligt att samla ändringarna i en och samma ändringsföreskrift. För enkelhetens och överskådlighetens skull föreslår Läkemedelsverket föreskrifter om ändring i HSLF-FS 2019:32 ("ändringsföreskrift 2"), och att dessa ändringsföreskrifter upphäver och ersätter ändringsföreskrifterna HSLF-FS 2019:43. De nya ändringsföreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 maj 2021, dvs. samma dag som NLL införs.

2. Alternativa lösningar

Eftersom ovan beskrivna krav i Läkemedelsverkets föreskrifter som beslutades i december 2019 kommer att träda i kraft den 1 juli 2020 respektive den 15 april 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, enskilda förskrivare, tillståndshavare för öppenvårdsapotek samt farmaceuter och annan personal på öppenvårdsapotek.

4. Bemyndiganden

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 5 §, 9 § 2 och 3, 10-12 §§, 14 § 2, 3 och 13 samt 15 § läkemedelsförordningen (2015:458), 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika och 12 § andra stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

5. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna ändringsföreskrifterna inte medföra 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

Ändringsföreskrift 1, som innebär att 7 kap. 5 §, 8 kap. 11 § samt ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till HSLF-FS 2019:32 ändras, föreslås träda i kraft i samband med att HSLF-FS 2019:32 träder i kraft, dvs. den 1 juli 2020.

Ändringsföreskrift 2, som innebär att 4 kap. 5 §, 7 kap. 4 och 5 §§ samt 8 kap. 11 och 35 §§ ändras, föreslås träda i kraft den 1 maj 2021.

De beslutade föreskrifterna kommer att finnas tillgängliga på Läkemedelsverkets webbplats så fort de har kommit ut från tryckeriet.

8. Kontaktpersoner

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

Rättsenheten
Rättsenheten
Apotek och receptfri detaljhandel
Apotek och receptfri detaljhandel
Apotek och receptfri detaljhandel

9. Bilagor

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