

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

UTKAST Läkemedelsverkets föreskrifter om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel;

**HSLF-FS
2017:xx**

Utkom från trycket
den xx yyyy 20xx

beslutade den xx yyyy 20xx.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 9 kap. 9 och 11 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

Narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av ADHD

1 § Ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika och som godkänts för behandling av "Attention Deficit Hyperactivity Disorder" (ADHD) får lämnas ut från apotek endast om det förordnats av läkare med specialistkompetens i barn- och ungdomspsykiatri, psykiatri, rättspsykiatri, neurologi eller barn- och ungdomsneurologi med habilitering.

Narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av opioidberoende

2 § Ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika och som godkänts för behandling av opioidberoende får lämnas ut från apotek endast om det förordnats av läkare med specialistkompetens i psykiatri eller beroendemedicin och som är verksam vid en vårdgivare som bedriver sådan verksamhet som erbjuder läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

Behandlingsverksamheten ska omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende och vara anmäld till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med de föreskrifterna.

Om läkemedlet förordnas för en annan indikation än opioidberoende, men som också är godkänd för läkemedlet, gäller inte begränsningarna i första och andra stycket.

Godkända läkemedel som innehåller isotretinoin

3 § Ett godkänt läkemedel som innehåller isotretinoin får lämnas ut från apotek endast om det har förordnats av en läkare med specialistkompetens i hud- och könssjukdomar.

Godkända läkemedel som innehåller mifepriston

4 § Ett godkänt läkemedel som innehåller mifepriston får lämnas ut från apotek endast till den klinik där den förordnande läkaren är verksam. Läkemedlet får alltså inte lämnas ut till en enskild patient.

Dispens

5 § Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl besluta om undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Beslutet om dispens kan villkoras.

En dispens är giltig i ett år från dagen för beslutet, om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2018.
 2. Genom föreskrifterna upphävs
 - a) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1992:4) om förordnande av viss farmaceutisk specialitet,
 - b) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2002:7) om förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar,
 - c) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:15) om förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel för behandling av opioidberoende och
 - d) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:9) om förordnande och utlämnande av läkemedel som innehåller isotretinoin.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg