

MEDIACIN

Nr 18/18 22 nov

Nytt regelverk för licenser

Licens är ett tillstånd till apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. En licens utgör ett undantag från huvudregeln i läkemedelslagen som innebär att ett läkemedel måste vara godkänt för att få säljas.

Från och med den 1 september 2018 gäller nya föreskrifter för licens och för lagerberedningar. Regelverket är i många delar mycket likt tidigare regelverk men det är viktigt att apotek och förskrivare som hanterar licenser tar del av det nya regelverket i sin helhet. Nedan har Läke-medelsverket listat ett par av de största ändringarna vad gäller förskrivning av recept till människor.

Definitionen av generell licens har justerats så att **ansökan om generell licens kan avse fler än en vårdenhet**. En generell licens är precis som förut för behov inom vården och gäller därmed för rekvisering till vårdenhet men kan i och med den nya definitionen omfatta flera vårdenheter om behovet kan motiveras av förskrivaren.

MEDICINSKT MAGASIN UTGIVET AV LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I VÄSTERBOTTEN



Utkommer varannan vecka. Sökväg: **vll.se** och **linda** /Vård /Läkemedel/

REDAKTION: Läke-medelskommitténs kansli
ANSVARIG UTGIVARE: Bo Sundqvist
REDAKTÖR: Therese Ahlepil 072-740 39 09
Nästa nummer utkommer torsdag 6 december med
calendariuppgifter för veckorna 50 och 51 2018

Bidrag ska vara redaktionen tillhanda senast måndag 26 nov kl 12.00 till therese.ahlepil@vll.se
eller fax: 090-12 04 30 Postadress: Therese Ahlepil,
Läkemedelscentrum, NUS, 901 85 Umeå

Precis som tidigare gäller en enskild licens för utlämnande mot förordnande till den patient som anges i beslutet om licens. ***I och med den nya föreskriften är dock den enskilda licensen inte knuten till förskrivaren eller den motiverande förskrivarens arbetsplats.***

Observera att ansökningsdatum i övergången till nytt regelverk blir viktigt. ***Den nya föreskriften om licens, HSLF-FS 2018:25, gäller ansökningar som insänts från och med 1 september.*** Tidigare föreskrift LVFS 2008:1 gäller fortfarande i fråga om ansökningar som inkommit före ikraftträdandet av nya föreskriften om licens.

Källa Läke-medelsverket, originaltexten förkortad av Therese Ahlepil, Läke-medelscentrum

Ett styrdokument för VLL finns i LiTA rörande [Licensmedel – motivering och ansökan](#).

Apotek får och ska bryta 25-förpackning morfin vid ordination av färre antal doser

Apoteket får/ska bryta förpackning för att kunna expediera det antal tabletter som förskrivits av läkare/tandläkare enligt Läke-medelsverket.

Enligt 6 § i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska förordnande av narkotiska läkemedel ske med största försiktighet. Förskrivaren kan ordinera ett antal tabletter som inte stämmer överens med de förpackningsstorlekar som finns, apoteket får/ska då bryta förpackningen, expediera det antal som förskrivits och kassera övriga tabletter.

Läkemedlet lämnas ut i sin originalförpackning.

Som framgår nedan står det i Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF- FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, 8 kap. 24 § att: "Godkänt läkemedel ska lämnas ut i sin originalförpackning. Förpackningen får, utan särskilt tillstånd, brytas endast för att i förekommande fall färdigställa patients doser för kortare tid samt enligt vad som anges i 3 § andra stycket."

Sammanfattningsvis kan man som förskrivare välja att ordinera ett mindre antal doser av narkotiska läkemedel än vad som finns som minsta förpackning på marknaden.

Källa brevsvår från Läke-medelsverket till Läke-medelscentrum

CALENDARIUM

MEDICORUM BOTNIAE OCCIDENTALIS

Calendarium tar upp t.ex. föreläsningar, kurser, disputationer och andra evenemang av medicinskt intresse i hela Västerbotten – bidrag mottages tacksamt!

När inte annat anges är platsen NUS

De fyra nordliga läkemedelskommittéerna inbjuder till Norrländska läkemedelsdagarna 2019

5-6 februari 2019 på Umeå Folkets Hus

Program och mer information finns på vll.se

[För vårdgivare>Behandlingsstöd och
vårdriktlinjer>Läkemedel>För
vårdpersonal>Norrländska läkemedelsdagarna](#)

Årets teman:

- Bensår – Hur kroniska ska de behöva vara?
- Psykisk ohälsa – stora frågor och många bekymmer
- Hjärta: svikt och smärta
- Astma och KOL – blås och flås
- Avslutande föreläsning:
Från global hälsa till hälsa i Norrland med
Helena Nordenstedt

Anmälan görs på lvn.se

([För vårdgivare >Läkemedel>Utbildningar>
Norrländska läkemedelsdagarna 2018](#))

senast 16 januari 2019

Deltagaravgift 1 500 kr

Fredag 30 november kl 09.00-12.00 Tidstrender och riskfaktorer för terminal njursvikt orsakad av typ 1 diabetes

Disputation, Cecilia Toppe

Betula, NUS

Inst. för klinisk vetenskap

Onsdag 5 december 12:10-12:55 Läkemedelslunch: Handläggning av Irritable Bowel Syndrome (IBS).

Pontus Karling, Medicinkliniken, Expertgrupp
Mage-tarm

Bergasalen, NUS samt videokonferens.

Anmälan via utbildningsportalen senast 2 dec
Läkemedelscentrum

Ansökan om medel för utbildningar inom läkemedelsområdet

Informationen/utbildningen ska:

- Ha läkemedelsperspektivet som utgångspunkt men kan även ha en bredare terapeutisk inriktning
- Arrangeras fristående från läkemedels- och medicinsk-teknisk industri
- Styras av lokala/regionala behov
- I första hand rikta sig till medarbetare som förskriver eller på annat sätt hanterar läkemedel
- Förmedla kunskapsbaserad information
- Företrädesvis arrangeras lokalt eller regionalt
- Vara genomförd inom 12 månader från beslutsdatum
- Delges till privata vårdaktörer och att dessa ska kunna ansöka om deltagande

Välkomna med ansökan före **1 december**

Mer information och ansökningsblankett finns på Linda: Vård\Läkemedel\Utbildning

Bertil Ekstedt sammankallande i bedömagruppen