

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 Läkemedelsverket 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](mailto:linda@vll.se) /Vård /Läkemedel/

REDAKTION: Läkemedelskommitténs 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 Läkemedelsverket, originaltexten förkortad av Therese Ahlepil, Läkemedelscentrum

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 Läkemedelsverket.

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 Läkemedelsverkets 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 Läkemedelsverket till Läkemedelscentrum

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 bedömargruppen