Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler[1)]

I medfør af § 11 a, stk. 2, § 11 b, stk. 2, § 12, stk. 6, § 38, stk. 1, § 42, stk. 1-3, § 43, 1. pkt., og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, som ændret ved lov nr. 1760 af 29. december 2025, og § 61, stk. 2 og 3, § 62, stk. 1, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner

§ 1. Ved en recept forstås en anvisning fra:

1) En læge, tandlæge, dyrlæge, jordemoder eller sygeplejerske til apotek om udlevering af et eller flere lægemidler.
2) En behandlerfarmaceut til apotek om genudlevering af et eller flere lægemidler.
3) En dyrlæge om udlevering af lægemidler fra en indehaver af en tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Stk. 2. Ved en recept forstås derudover en skriftlig anvisning (bestillingsseddel) fra en læge, tandlæge eller dyrlæge om udlevering af gasser til medicinsk brug fra et apotek eller fra en indehaver af en tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 3. Ved dosisdispensering forstås, at et lægemiddel på apotek eller sygehusapotek påfyldes en doseringsbeholder, som er tilpasset lægemidlets konkrete anvendelse. Doseringsbeholderen kan indeholde en eller flere doseringer af et eller flere lægemidler.

Stk. 4. Ved magistrelle lægemidler forstås lægemidler, der tilberedes på et apotek eller sygehusapotek til den enkelte medicinbruger eller det enkelte dyr efter recept fra en læge, tandlæge eller dyrlæge.

Stk. 5. Ved medicinrekvisitioner forstås bestillinger (rekvisitioner) på apotek eller sygehusapotek af:

1) Lægemidler til centrale lagre på sygehuse og andre behandlingsinstitutioner.
2) Receptpligtige lægemidler til sygehusafdelinger og afdelinger på lignende institutioner.
3) Receptpligtige lægemidler til
   a) kommunalbestyrelsens behandlingssteder for stofmisbrugere, jf. sundhedslovens § 142, og
   b) andre kommunalbestyrelsers, regionsråds eller private institutioners behandlingssteder, som kommunalbestyrelsen har indgået aftaler med om lægelig behandling af stofmisbrugere.
4) Lægemidler til de særlige formål, der er nævnt i §§ 100-106.
5) Lægemidler til regionale vagtlægeenheder.
6) Lægemidler til kriminalforsorgens institutioner.

7) Vacciner, der indgår i det offentlige vaccinationsprogram og lægemidler, der anvendes i anafylaksiberedskabet til vaccinationssteder, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 12.
8) Lægemidler til regionen, kommunen eller private virksomheder til brug for sygeplejerskers og lægers behandling af patienter i eget hjem, herunder plejehjem o.l., og på midlertidigt døgndækkede pladser.

Stk. 6. Ved medicinrekvisitioner forstås endvidere bestillinger (rekvisitioner) på apotek af næsespray med naloxon til brug for udlevering til behandling af overdosering med opioider, hvor bestillingen sker fra en læge eller en sygeplejerske.

Stk. 7. Ved medicinrekvisitioner forstås ligeledes bestillinger (rekvisitioner) på sygehusapotek af lægemidler til en konkret patient i sygehusbehandling, som sygehusapoteket skal udlevere til patienten på vegne af en sygehusafdeling.

Kapitel 2

Receptpligt og udleveringsgrupper

§ 2. Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke lægemidler til mennesker og dyr, der skal være receptpligtige og inddeler dem i grupper, jf. § 6.

§ 3. Ved afgørelsen af, hvilke lægemidler der skal være receptpligtige, lægges der især vægt på, om lægemidlerne kan påvirke patientsikkerheden, og om lægemidlerne

1) direkte eller indirekte kan frembyde sundhedsfare, selv ved normal brug, hvis de anvendes uden lægeligt tilsyn,
2) direkte eller indirekte frembyder sundhedsfare, fordi de hyppigt og i stort omfang anvendes ukorrekt,
3) indeholder stoffer eller præparater, hvis virkning eller bivirkninger det er nødvendigt at overvåge, eller
4) skal indgives parenteralt (indsprøjtes eller lignende).

Stk. 2. Lægemidler til fødevareproducerende dyr er receptpligtige, medmindre følgende betingelser er opfyldt

1) indgiften af lægemidlet er begrænset til formuleringer, hvis anvendelse ikke kræver særlig viden eller særlige færdigheder,
2) lægemidlet ikke indebærer en direkte eller indirekte risiko for behandlede dyr, for personer, der indgiver lægemidlet eller for miljøet, heller ikke hvis lægemidlet indgives forkert,
3) lægemidlets produktresume ikke indeholder advarsler om eventuelle alvorlige bivirkninger ved korrekt brug,
4) hverken lægemidlet eller andre lægemidler med samme aktive stof tidligere har været genstand for hyppige indberetninger om alvorlige bivirkninger,
5) produktresuméet ikke indeholder oplysninger om kontraindikationer i forbindelse med andre lægemidler til dyr, der normalt anvendes uden recept,
6) lægemidlet ikke kræver særlige opbevaringsforhold,
7) restkoncentrationer i fødevarer, der er fremstillet af behandlede dyr, ikke frembyder risiko for forbrugersikkerheden, heller ikke hvis lægemidlet anvendes forkert, og
8) der ikke er risiko for menneskers eller dyrs sundhed med hensyn til udvikling af resistens overfor antimikrobielle stoffer eller anthelmintica, heller ikke hvis lægemidler indeholdende disse stoffer anvendes forkert.

Stk. 3. Det fremgår af Medicinpriser, om et lægemiddel er receptpligtigt, og om det er underkastet særlig overvågning, jf. § 4.

§ 4. Ved afgørelsen af, hvilke lægemidler der skal underkastes særlig overvågning, jf. § 6, lægges der især vægt på, om lægemidlerne

1) indeholder euforiserende stoffer, der er optaget på liste A-C i bilag 1 til bekendtgørelse om euforiserende stoffer, i mængder der ikke er undtaget fra bestemmelserne i nævnte bekendtgørelse,
2) ved ikke forskriftsmæssig brug kan være forbundet med risiko for misbrug og afhængighed, eller
3) indeholder stoffer med nye eller særlige egenskaber, som af sikkerhedsmæssige grunde bør omfattes af en særlig overvågning.

Stk. 2. Magistrelle lægemidler, der indeholder stoffer omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer, underkastes særlig overvågning, jf. § 6.

§ 5. Uanset bestemmelsen i § 3, stk. 1, er følgende lægemidler altid receptpligtige:

1) Magistrelle lægemidler.
2) Lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt markedsføringstilladelse.
3) Lægemidler til dyr, til hvilke der ansøges om markedsføringstilladelse, og som indeholder et nyt lægemiddelstof, hvis anvendelse har været godkendt i mindre end fem år.

§ 6. Lægemiddelstyrelsen inddeler, jf. § 2, de receptpligtige lægemidler i følgende grupper:

1) Udleveringsgruppe »A § 4«.
2) Udleveringsgruppe »A«.
3) Udleveringsgruppe »B«.
4) Udleveringsgruppe »BEGR«.
5) Udleveringsgruppe »NB-S«.
6) Udleveringsgruppe »A § 4-BEGR«.
7) Udleveringsgruppe »A § 4-NB-S«.
8) Udleveringsgruppe »R«.
9) Udleveringsgruppe »premix«.
10) Udleveringsgruppe »AP«.
11) Udleveringsgruppe »BP«.
12) Udleveringsgruppe »APK«.
13) Udleveringsgruppe »BPK«.
14) Udleveringsgruppe »GA«.
15) Udleveringsgruppe »GB«.

Stk. 2. Lægemidler i udleveringsgruppe »A § 4« må apoteket kun udlevere én gang efter samme recept, jf. dog § 22. Dette gælder dog ikke, såfremt lægemidlet er anvist til dosisdispensering.

Stk. 3. Lægemidler i udleveringsgruppe »A« må apoteket kun udlevere én gang efter samme recept, medmindre udleveringen sker i flere mindre portioner ad gangen. Dette gælder dog ikke, såfremt lægemidlet er anvist til dosisdispensering. Apoteket må dog kun udlevere én gang på baggrund af en telefaxrecept samt på baggrund af en papirrecept eller en telefonrecept anvist af en læge.

Stk. 4. Lægemidler i udleveringsgruppe »B« må apoteket udlevere én gang efter samme recept, medmindre udleveringen sker i flere mindre portioner ad gangen, eller at receptudstederen på recepten har angivet, hvor mange gange og med hvilket tidsmellemrum yderligere udlevering må finde sted. Dette gælder dog ikke, såfremt lægemidlet er anvist til dosisdispensering. Apoteket må dog kun udlevere én gang på baggrund af en telefaxrecept samt på baggrund af en papirrecept eller

telefonrecept anvist af en læge. Apoteket kan fravige det af receptudstederen fastsatte tidsmellemrum svarende til den udleverede mængde, hvis mængden på grund af substitution afviger fra den anviste mængde, jf. § 74, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 5. Lægemidler i udleveringsgruppe »BEGR« må apoteket kun udlevere til sygehuse. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »A«.

Stk. 6. Lægemidler i udleveringsgruppe »NB-S« må apoteket kun udlevere til sygehuse eller efter anvisning af læger på sygehuse samt efter anvisning af nærmere bestemte speciallæger. Lægemiddelstyrelsen fastsætter for hvert enkelt lægemiddel, hvilke speciallæger der må anvise lægemidlet. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »A«.

Stk. 7. Lægemidler i udleveringsgruppe »A § 4-BEGR« må apoteket kun udlevere til sygehuse. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »A § 4«.

Stk. 8. Lægemidler i udleveringsgruppe »A § 4-NB-S« må apoteket kun udlevere til sygehuse eller efter anvisning af læger på sygehuse samt efter anvisning af nærmere bestemte speciallæger. Lægemiddelstyrelsen fastsætter for hvert enkelt lægemiddel, hvilke speciallæger der må anvise lægemidlet. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »A § 4«.

Stk. 9. Lægemidler i udleveringsgruppe »R« er omfattet af et risikostyringsprogram, jf. lægemiddellovens § 62, og må alene anvises og udleveres i overensstemmelse hermed. De nærmere bestemmelser for risikostyringsprogrammet er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Et lægemiddel i udleveringsgruppe »R« skal udleveres i overensstemmelse med de bestemmelser, der i øvrigt er fastsat for lægemidlet, jf. stk. 1.

Stk. 10. Lægemidler i udleveringsgruppe »premix« må apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse alene udlevere efter anvisning fra en dyrlæge til fodervirksomheder, der har Fødevarestyrelsens godkendelse til at fremstille foderlægemidler. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »B«.

Stk. 11. Lægemidler i udleveringsgruppe »AP« må udleveres på de apoteker, der har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse efter § 12 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed, og af indehavere af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »A«.

Stk. 12. Lægemidler i udleveringsgruppe »BP« må udleveres på de apoteker, der har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse efter § 12 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed, og af indehavere af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »B«.

Stk. 13. Lægemidler i udleveringsgruppe »APK« må ved brug til produktionsdyr kun udleveres på de apoteker, der har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse efter § 12 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed og af indehavere af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse. Det er en betingelse, for at udleveringen lovligt kan finde sted, at recepten er påført »til produktionsdyr«. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »A«.

Stk. 14. Lægemidler i udleveringsgruppe »BPK« må ved brug til produktionsdyr kun udleveres på de apoteker, der har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse efter § 12 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed og af indehavere af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse. Det er en betingelse, for at udleveringen lovligt kan finde sted, at recepten er påført »til produktionsdyr«. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »B«.

Stk. 15. Lægemidler i udleveringsgrupperne »AP« og »BP«, der ordineres til hobbydyr, hvorved forstås dyr, der ikke holdes erhvervsmæssigt eller med produktion for øje, må tillige udleveres af apoteker, som ikke har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse efter § 12 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

Stk. 16. Lægemidler i udleveringsgruppe »GA« må udleveres på apoteker og af indehavere af den i § 1, stk. 2, nævnte tilladelse. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe »A«.

Stk. 17. Lægemidler i udleveringsgruppe »GB« må udleveres på apoteker og af indehavere af den i § 1, stk. 2, nævnte tilladelse. Lægemidlerne skal udleveres efter bestemmelserne for lægemidler i udleveringsgruppe B.

§ 7. Lægemidler, der ikke er receptpligtige i henhold til § 3, stk. 1, eller § 5, og som anvises på recept, skal udleveres efter bestemmelserne for udleveringsgruppe »B«.

§ 8. Lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt markedsføringstilladelse, herunder magistrelle lægemidler, skal udleveres efter bestemmelserne for udleveringsgruppe »A«, jf. dog stk. 2 og § 9.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte lægemidler skal udleveres efter bestemmelserne for udleveringsgruppe »A § 4«, hvis de indeholder

1) euforiserende stoffer, der er optaget på liste A og B i bilag 1 til bekendtgørelse om euforiserende stoffer, i mængder der ikke er undtaget fra bestemmelserne i nævnte bekendtgørelse,
2) mulige salte og simple derivater med lignende egenskaber som de i nr. 1 nævnte euforiserende stoffer, eller
3) stoffer optaget i bilag 3 til denne bekendtgørelse.

§ 9. Ved afgørelsen af, hvilke lægemidler der skal henføres til udleveringsgruppe »BEGR«, »NB-S«, »A § 4-BEGR« og »A § 4-NB-S«, lægges især vægt på, om lægemidlerne

1) har særlige farmakologiske egenskaber eller af hensyn til folkesundheden bør reserveres behandling på sygehuse,
2) anvendes til behandling af sygdomme, der diagnosticeres på sygehuse m.v., eller
3) uanset, at de er beregnet til ambulant anvendelse, kræver en speciel sagkundskab og et særligt tilsyn.

§ 10. Det fremgår af Medicinpriser, hvilken udleveringsgruppe et lægemiddel er placeret i, herunder hvilke lægelige specialer, der er beføjet til at anvise lægemidler i udleveringsgruppe »NB-S« og »A § 4-NB-S«.

Kapitel 3

Anvisning, gyldighed og indhold af recepter til mennesker

Anvisning og gyldighed

§ 11. Læger og tandlæger kan som led i deres virksomhed anvise lægemidler til brug for bestemte medicinbrugere eller til brug i praksis. Jordemødre kan anvise visse vacciner og lægemidler til brug for bestemte patienter eller til brug i praksis inden for deres virksomhedsområde afgrænset i autorisationslovens § 55 og regler udstedt i medfør heraf. Sygeplejersker kan anvise visse vacciner og lægemidler til bestemte patienter eller til brug i praksis inden for deres virksomhedsområde afgrænset i autorisationslovens § 54 og regler udstedt i medfør heraf. Behandlerfarmaceuter kan anvise visse lægemidler til brug for patienter i stabil behandling som led i genordination efter autorisationslovens § 70 e.

Stk. 2. Læger, der har tilladelse efter apotekerlovens § 8, kan som led i deres virksomhed endvidere anvise lægemidler til videreudlevering.

§ 12. Recepter skal udstedes elektronisk i det Fælles Medicinkort, jf. dog stk. 2 og § 41.

Stk. 2. Anvisning kan i særlige tilfælde ske skriftligt, via telefax eller telefonisk, dog ikke i de i stk. 3 nævnte tilfælde.

Stk. 3. Recepter på følgende typer af lægemidler må alene udstedes elektronisk:

1) Lægemidler til dosisdispensering.
2) Lægemidler underkastet særlig overvågning, jf. § 4.
3) Lægemidler til brug i praksis.
4) Lægemidler genordineret af behandlerfarmaceut.
5) Lægemidler ordineret af en jordemoder eller sygeplejerske.

Stk. 4. Bestemmelserne i stk. 3, nr. 1-4, gælder dog ikke ved anvisning af magistrelle lægemidler til brug i praksis, hvor lægemidlerne ikke indgår i Sundhedsdatastyrelsens stamdatasæt over magistrelle lægemidler.

Stk. 5. Bestemmelserne i stk. 3, nr. 1-4, gælder dog ikke ved anvisning af lægemidler på udleveringstilladelse til brug i praksis.

Stk. 6. Bestemmelserne i stk. 3, nr. 1-3, gælder dog ikke til personer uden cpr. nummer ved anvisning af magistrelle lægemidler, hvor lægemidlerne ikke indgår i Sundhedsdatastyrelsens stamdatasæt over magistrelle lægemidler og ved anvisning af lægemidler på udleveringstilladelse.

Stk. 7. Apotekspersonalets anvisning af dosisdispensering skal ske elektronisk i det Fælles Medicinkort.

§ 13. En recept er gyldig i 2 år efter udstedelsen, jf. dog stk. 2. En recept udstedt af en vagtlæge eller en behandlerfarmaceut er dog kun gyldig i 7 dage efter udstedelsen. Det er vagtlægens eller behandlerfarmaceutens ansvar at sikre receptens gyldighedsperiode.

Stk. 2. Receptudstederen kan på en recept angive, at dens gyldighed skal ophøre på et tidligere tidspunkt, eller at recepten først skal være gyldig fra et nærmere angivet tidspunkt. En recept kan dog maksimalt fremdateres 3 måneder.

Fælles regler for recepter til mennesker

§ 14. En recept fra en læge, tandlæge, jordemoder, sygeplejerske eller behandlerfarmaceut skal og må kun indeholde de oplysninger, som kræves i denne bekendtgørelse, samt eventuelle andre oplysninger, der er nødvendige af hensyn til ekspedition af recepten på apoteket.

§ 15. En recept skal indeholde

1) dato for udstedelse, og
2) oplysning om receptudstederens navn, stilling, adresse og kontakttelefonnummer.

Stk. 2. En recept på lægemidler til brug i receptudstederens praksis skal oprettes elektronisk som anvises »Til brug i praksis«.

§ 16. En recept skal indeholde oplysning om navn, adresse og cpr-nummer på den medicinbruger, lægemidlet anvises til.

§ 17. En recept på et lægemiddel, hvortil der er udstedt markedsføringstilladelse, skal indeholde lægemidlets handelsnavn, lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker) og mængde. Styrke og mængde skal anføres entydigt og på en sådan måde, at ændringer ikke kan foretages.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke for recepter, som en læge, tandlæge eller behandlerfarmaceut anviser til dosisdispensering.

§ 18. En recept skal indeholde oplysning om indikationen, entydig dosering og eventuel relevant anvendelsesmåde. Doseringen angives med pr. gang og antal gange pr. tidsenhed (dag, døgn, ugedage, måned e.l.). Anvisningen på recepten skal være let forståelig.

Stk. 2. Receptudstederen kan udlevere en skriftlig doseringsvejledning i stedet for at anføre doseringen på recepten. På recepten anføres i så fald: »Dosering efter skriftlig anvisning«.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke for recepter, som en læge, tandlæge eller behandlerfarmaceut anviser til dosisdispensering, eller som en læge, tandlæge, jordemoder eller sygeplejerske anviser til eget brug eller for recepter til brug i praksis.

Stk. 4. Bestemmelsen i stk. 2 gælder ikke for recepter, som en læge, tandlæge eller behandlerfarmaceut anviser til dosisdispensering.

§ 19. Apotekerne skal udlevere en lægemiddelpakning med lægemidler til få dages forbrug uden sikkerhed for betalingen, når lægen anfører på recepten

1) at lægemidlerne behøves øjeblikkeligt, og
2) hvem der forventes senere at betale for lægemidlerne.

Autorisations-ID og ydernummer

§ 20. Recepter skal altid indeholde receptudstederens autorisations-ID.

Stk. 2. En lægerecept skal indeholde oplysning om specialebetegnelse og ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af den pågældende betegnelse eller det pågældende nummer.

Stk. 3. En tandlægerecept skal indeholde oplysning om ydernummer, hvis receptudstederen er i besiddelse af det pågældende nummer.

Stk. 4. Recepter fra en behandlerfarmaceut skal indeholde apoteksnummeret på apoteket eller filialen, som behandlerfarmaceuten er tilknyttet.

Stk. 5. Recepter fra en jordemoder skal indeholde oplysning om ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af det pågældende nummer.

Stk. 6. Recepter fra en sygeplejerske skal indeholde oplysninger og ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af det pågældende nummer.

Særlige lægemidler

§ 21. Kravene til udformning af en skriftlig anvisning af gasser til medicinsk brug samt opbevarings- og udleveringsbestemmelser fremgår af bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug.

§ 22. Ved anvisning af metadon og buprenorphin til medicinbrugere i langtidsbehandling kan det antal gange, lægemidlet kan udleveres, udvides. Der må dog højst anvises til 1 måneds forbrug pr. recept. Anvisningen skal overføres som en elektronisk recept.

Stk. 2. Stk. 1 gælder dog ikke, såfremt lægemidlet er anvist til dosisdispensering.

§ 23. En recept på et magistrelt lægemiddel skal angive lægemidlets sammensætning, eventuelle fremstillingsforskrifter samt mængde. Mængden skal anføres entydigt og på en sådan måde, at ændringer ikke kan foretages.

§ 24. Såfremt et lægemiddel ikke er forsynet med advarsel om, at det kan nedsætte evnen til at føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner, jf. bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, skal receptudstederen anføre dette umiddelbart under anvisningen.

Ikke-indløste elektroniske recepter

§ 25. En læge eller tandlæge kan annullere en elektronisk recept, der ikke er fuldt ud indløst. Annullering sker automatisk, hvis en læge eller tandlæge eller dennes medhjælpere seponerer ordinationen.

Stk. 2. En jordemoder kan annullere en elektronisk recept inden for jordemoderens virksomhedsområde, der ikke er fuldt ud indløst, herunder bl.a. en recept udstedt af en læge. Annullering sker automatisk, hvis jordemoderen seponerer ordinationen.

Stk. 3. En sygeplejerske kan annullere en elektronisk recept indenfor sygeplejerskens virksomhedsområde, der ikke er fuldt ud indløst, herunder bl.a. en recept udstedt af en læge. Annullering sker automatisk, hvis sygeplejersken seponerer ordinationen.

Stk. 4. Apoteket kan annullere en elektronisk recept, der ikke er fuldt ud indløst, i forbindelse med en afvisning af en ekspedition efter § 78, stk. 1.

Recepter til dosisdispensering

§ 26. Anviser en læge eller tandlæge et lægemiddel til dosisdispensering, skal recepten til dosisdispensering indeholde de i § 15, stk. 1, og § 16 nævnte oplysninger og angive en tidsperiode på højst 2 år, hvori der løbende skal dosisdispenseres.

Stk. 2. Konverterer apotekspersonale en recept på et lægemiddel til en recept til dosisdispensering, skal recepten til dosisdispensering indeholde de i § 15, stk. 1, og § 16 nævnte oplysninger. Gyldigheden af apotekspersonalets recept til dosisdispensering svarer til den pakningsmængde, der resterer på lægens eller tandlægens recept, dog maksimalt 2 år.

Stk. 3. Skal dosisdispensering af enkelte lægemidler omfattet af en recept til dosisdispensering bringes til ophør, skal recepten for det eller de relevante lægemidler annulleres af en læge henholdsvis tandlæge på det Fælles Medicinkort.

Stk. 4. Skal dosisdispensering til en medicinbruger bringes til ophør, skal recepterne til dosisdispensering på det Fælles Medicinkort annulleres af en læge henholdsvis tandlæge. Dosisdispensering kan med medicinbrugerens samtykke bringes til ophør af apotekspersonalet, hvis dosisdispenseringen er iværksat af apotekspersonalet.

Stk. 5. Pakning af et lægemiddel til dosisdispensering kan ved indlæggelse på sygehus sættes i bero i det Fælles Medicinkort af medicinbrugerens egen læge, den anvisende læge eller en læge på sygehuset. Pakning af lægemidler til dosisdispensering kan med medicinbrugerens samtykke sættes i bero af apotekspersonalet, hvis dosisdispensering er iværksat af apotekspersonalet.

Stk. 6. Apoteket skal effektuere annullationen eller berosættelsen, jf. stk. 3-5, ved næste klargøring af pakningen og senest fra næstkommende udlevering.

Stk. 7. Apoteket skal straks orientere den anvisende læge, hvis apotekspersonalet annullerer dosisdispensering af et eller flere lægemidler eller sætter dosisdispensering i bero efter stk. 4, 2. pkt., og stk. 5, 2. pkt.

Papirrecepter

§ 27. En papirrecept skal affattes tydeligt, entydigt og let læseligt. Den må ikke indeholde forkortelser eller tegn, som gør forståelsen tvivlsom eller afhængig af aftaler mellem receptudstederen og apoteket.

Stk. 2. En papirrecept må ikke bestå af flere ark.
Stk. 3. Papirrecepter bør kun anvendes, når særlige forhold taler for det.
Stk. 4. Apoteket må kun ekspedere papirrecepter én gang.

§ 28. En papirrecept skal indeholde
1) receptudstederens håndskrevne underskrift,
2) receptudstederens autorisations-ID, og
3) påtrykte eller påstemplede oplysninger om receptudstederens navn, stilling, adresse og kontakttelefonnummer.

§ 29. En papirrecept på et lægemiddel, hvortil der er udstedt markedsføringstilladelse, skal indeholde de i § 17 nævnte oplysninger. På en papirrecept kan receptudstederen ved at understrege mængden tilkendegive, at denne ikke må fraviges, jf. stk. 2.
Stk. 2. Hvis receptudstederen ved understregning af den anviste mængde har tilkendegivet, at denne ikke må fraviges, skal apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse udlevere en mængde, der svarer til anvisningen.

§ 30. Anvises et lægemiddel i en ikke sædvanlig dosis, skal dosis på en papirrecept understreges eller angives med både tal og bogstaver.
Stk. 2. Anvises et lægemiddel til en ikke sædvanlig anvendelse, skal anvendelsen understreges.

§ 31. En papirrecept skal udstedes på receptblanketter udformet af Regionernes Lønnings- og Takstnævn i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, medmindre særlige forhold forhindrer dette.
Stk. 2. De i §§ 15-18, 20, 23, 24, 30 og 39 nævnte oplysninger skal anføres direkte på receptblanketten. Receptudstederen må ikke påføre receptblanketten etiketter eller lign.

§ 32. Hvis medicinbrugerens cpr-nummer undtagelsesvis ikke kan fremskaffes, oprettes recepten med et entydigt identifikationsnummer og fødselsdato. Er dette ikke muligt, angives navn, fødselsdato samt eventuel adresse.

§ 33. Apoteket skal på forlangende udlevere ekspederede receptblanketter til medicinbrugeren. Hvis en recept indeholder receptudstederens cpr-nummer, skal dette slettes, inden receptblanketten udleveres.

Telefon- og telefaxrecepter

§ 34. Apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse skal nedskrive telefonrecepter på blanketter mærket: »Telefonrecept«.
Stk. 2. Apoteket må kun ekspedere telefax- og telefonrecepter én gang.
Stk. 3. Apoteket må kun ekspedere telefaxrecepter, som er modtaget på en af apotekeren ejet apoteksenhed eller på en af tilladelsesindehaverens virksomhedsadresser.
Stk. 4. Indtelefonering af recepter og brug af telefaxrecepter bør kun ske, når særlige forhold taler for det.

§ 35. En telefaxrecept må kun overføres til apoteket fra receptudstederen, jf. dog § 37.
Stk. 2. En telefaxrecept skal af receptudstederen tydeligt mærkes: »Telefaxrecept«.
Stk. 3. En telefaxrecept fra en receptudsteder skal udstedes på den i § 31 nævnte receptblanket.

§ 36. Indtelefonering af recepter må kun foretages af receptudstederen personligt.
Stk. 2. Receptudstederen skal ved indtelefonering give alle de oplysninger, der er foreskrevet i afsnittet »papirrecepter« i denne bekendtgørelse.

§ 37. En telefax- eller telefonrecept kan i særlige tilfælde, hvor væsentlige hensyn til medicinbrugeren tilsiger det, overføres fra et apotek til et andet.

§ 38. Det apotek, der overfører en recept til et andet apotek, skal kunne dokumentere handlingsforløbet og begrundelsen for overførslen. Det apotek, der modtager recepten, skal udvise særlig agtpågivenhed i forbindelse med ekspedition af recepten.

§ 39. Hvis medicinbrugerens cpr-nummer undtagelsesvis ikke kan fremskaffes, oprettes recepten med et entydigt identifikationsnummer og fødselsdato.

Kapitel 4

Dyrlægerecepter

§ 40. Dyrlæger kan som led i deres virksomhed anvise lægemidler til brug for bestemte dyr, til brug i praksis eller til videreudlevering.

Stk. 2. En dyrlægerecept skal og må kun indeholde de oplysninger, som kræves i denne bekendtgørelse, samt eventuelle andre oplysninger, der er nødvendige af hensyn til ekspedition af dyrlægerecepten på apoteket eller hos indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse.

§ 41. Dyrlæger må ikke udstede elektroniske recepter i det Fælles Medicinkort.

Stk. 2. Dyrlæger kan anvise lægemidler underkastet særlig overvågning, jf. § 4, ved papirrecept, i PDF-format via sikker, krypteret mail, jf. § 53, samt ved telefaxrecept.

§ 42. En dyrlægerecept er gyldig i 2 år efter udstedelse, medmindre receptudstederen har angivet på dyrlægerecepten, at dens gyldighed skal ophøre på et tidligere tidspunkt, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. En dyrlægerecept på antimikrobielle lægemidler er gyldig i fem dage fra udstedelsesdatoen.

Stk. 3. Receptudstederen kan på en dyrlægerecept angive, at udlevering tidligst må ske fra en på recepten angiven dato.

§ 43. En dyrlægerecept skal indeholde følgende oplysninger, jf. dog stk. 2:

1) Dyrlægens fulde navn, autorisationsnummer, adresse og telefonnummer.
2) Udstedelsesdato.
3) Dyrejerens eller dyreholderens fulde navn og adresse.
4) Dyreart.
5) Kode for dyreart, aldersgruppe og ordinationsgruppe, jf. bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik.
6) Dyrlægens underskrift eller tilsvarende elektroniske form for identifikation af receptudstederen. På papirrecepter skal dyrlægens underskrift være håndskreven.
7) Eventuelle advarsler, der er nødvendige for at sikre forsigtig og fornuftig anvendelse af antimikrobielle stoffer.

Stk. 2. Ved anvisning af lægemidler til brug i dyrlægens praksis skal der på recepten anføres "til brug i praksis", og recepten skal indeholde følgende oplysninger:

1) Dyrlægens fulde navn og autorisationsnummer.
2) Praksisnummer, adresse og telefonnummer.

3) Dyrlægens underskrift eller tilsvarende elektroniske form for identifikation af receptudstederen. På papirrecepter skal dyrlægens underskrift være håndskreven.
4) Recepter til brug i praksis skal også indeholde oplysninger om lægemidlerne som angivet i § 45.

§ 44. En dyrlægerecept skal indeholde en erklæring, hvis et:
1) Lægemiddel anvises til brug efter kaskadereglen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/ EF.
2) Antimikrobielt lægemiddel anvises til profylakse.
3) Antimikrobielt lægemiddel anvises til metafylakse.

§ 45. En dyrlægerecept skal indeholde det anviste lægemiddels navn, herunder dets virksomme stoffer, lægemiddelform, styrke, anviste mængde eller antal pakninger herunder pakningsstørrelser. Styrke og mængde skal anføres entydigt og på en sådan måde, at ændringer ikke kan foretages.

§ 46. En dyrlægerecept skal indeholde oplysning om indikationen, doseringen og eventuel relevant anvendelsesmåde. Doseringen angives med pr. gang og antal gange pr. tidsenhed (dag, døgn, ugedage, måned eller lign.). Anvisningen på recepten skal være let forståelig.

Stk. 2. Dyrlægen kan udlevere en skriftlig doseringsvejledning i stedet for at anføre doseringen på recepten. På recepten anføres i så fald: »Dosering efter skriftlig anvisning«.

Stk. 3. Dyrlægen kan ved at understrege mængden på dyrlægerecepten tilkendegive, at denne ikke må fraviges, jf. § 29, stk. 2.

Stk. 4. Dyrlægen kan på en dyrlægerecept angive, at apoteket kan opsplitte lægemidlet i overensstemmelse med apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 6, og regler fastsat i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 6. På dyrlægerecepten anføres i så fald: »Til opsplitning«. Hvis det anviste lægemiddel skal anvendes til behandling af dyr, som holdes i erhvervsmæssigt øjemed, skal recepten endvidere påføres: »Erhverv«.

Stk. 5. Dyrlægen kan på en dyrlægerecept angive, at apoteket ikke må opsplitte lægemidlet i overensstemmelse med apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 6, og regler fastsat i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 6. På dyrlægerecepten anføres i så fald: »Ej opsplitning«.

§ 47. En dyrlægerecept skal affattes tydeligt og let læseligt. Den må ikke indeholde forkortelser eller tegn, som gør forståelsen tvivlsom eller afhængig af aftaler mellem receptudstederen og apoteket eller indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse.

Stk. 2. En dyrlægerecept må ikke bestå af flere ark.

§ 48. Anvises et lægemiddel i en ikke sædvanlig dosis, skal dosis på en dyrlægerecept understreges eller angives med både tal og bogstaver. Anvises et lægemiddel til en ikke sædvanlig anvendelse, skal anvendelsen understreges.

§ 49. De i kapitel 4 nævnte oplysninger skal anføres direkte på recepten. Receptudstederen må ikke påføre recepten etiketter eller lign.

§ 50. En dyrlægerecept kan i særlige tilfælde, hvor væsentlige hensyn tilsiger det, herunder med henblik på opsplitning af det ordinerede lægemiddel, jf. apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 6, og regler fastsat i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 6, overføres fra et apotek til et andet eller fra indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse til et apotek.

Stk. 2. Det apotek, der overfører en dyrlægerecept til et andet apotek, skal kunne dokumentere handlingsforløbet og begrundelsen for overførslen. Tilsvarende gælder ved en indehaver af den i §

1, stk. 1, nævnte tilladelses overførsel af en recept til et apotek. Det apotek, der modtager dyrlægerecepten, skal udvise særlig agtpågivenhed i forbindelse med ekspedition af dyrlægerecepten.

§ 51. Hvis et apoteksforbeholdt lægemiddel skal anvendes til behandling af dyr, som holdes i erhvervsmæssigt øjemed, skal recepten påføres: »Erhverv«.

Stk. 2. Hvis et lægemiddel, der er optaget i Medicinpriser under udleveringsgruppe »premix«, »APK« eller »BPK«, skal anvendes til behandling af produktionsdyr, skal recepten påføres: »Til produktionsdyr«.

Stk. 3. Hvis et lægemiddel skal anvendes til behandling af dyr i dyrehold med besætningsnummer, skal dyrlægerecepten indeholde besætningsnummer.

Stk. 4. Hvis et lægemiddel skal anvendes til behandling af dyr, hvis kød eller produkter anvendes til fødevareproduktion, skal dyrlægerecepten indeholde tilbageholdelsestider også hvis en sådan tid er nul.

§ 52. Indtelefonering af dyrlægerecepter er ikke tilladt som følge af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/ EF.

§ 53. En dyrlægerecept kan af dyrlægen sendes til apoteket eller indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse i PDF-format via sikker, krypteret mail.

Stk. 2. Dyrlægerecepter, som sendes til apoteket eller indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse pr. mail, jf. stk. 1, gælder alene for én ekspedition.

§ 54. Kan en dyrlægerecept ekspederes flere gange, skal der tages kopi af recepten i forbindelse med hver ekspedition.

§ 55. Eventuelle oplysninger om, hvor mange gange og med hvilke mellemrum et lægemiddel må udleveres, skal anføres umiddelbart under den anvisning, oplysningen vedrører. Oplysningen skal være let forståelig.

§ 56. Når der ikke kan udleveres flere lægemidler på en dyrlægerecept, skal apoteket forsyne recepten med påtegning om, at den er afsluttet.

Stk. 2. Telefaxrecepter er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 1, medmindre de udleveres fra apoteket.

Stk. 3. Apoteket skal på forlangende udlevere ekspederede receptblanketter til kunden. Hvis en dyrlægerecept indeholder receptudstederens cpr-nummer, skal dette slettes, inden receptblanketten udleveres.

§ 57. Apoteket må kun ekspedere telefaxrecepter én gang.

Stk. 2. Apoteket må kun ekspedere telefaxrecepter, som er modtaget på en af apotekeren ejet apoteksenhed eller på en af tilladelsesindehaverens virksomhedsadresser.

§ 58. En telefaxrecept må kun overføres til indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse fra receptudstederen.

§ 59. Apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse skal ved hver ekspedition af en recept anføre følgende på dyrlægerecepten:

1) Dato for ekspedition.
2) Udleveret lægemiddel.
3) Udleveret mængde.

4) Navnet på apoteket eller indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse.

Stk. 2. Har apoteket foretaget opsplitning af lægemidlet, skal dette endvidere anføres på dyrlægerecepten.

Kapitel 5

Receptekspedition

§ 60. Apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse må kun udlevere receptpligtige lægemidler, når der foreligger en gyldig recept, jf. dog §§ 71 og 72.

§ 61. Apotekeren og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket og på tilladelsesindehaverens virksomhedsadresser på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for

1) at de recepter, der ekspederes, er affattet efter reglerne i kapitel 3-4,
2) at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret, hvor der udleveres flere lægemidler ved samme ekspedition,
3) at recepten bliver ekspederet og lægemidlerne mærket i overensstemmelse med receptens anvisninger og forskrifterne i denne bekendtgørelse,
4) at medicinbrugeren i fornødent omfang vejledes om lægemidlernes anvendelse m.v., og
5) at sikkerhedselementer ved lægemidler kontrolleres mv. i overensstemmelse med kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/837EF i form af nærmere regler for sikkerhedselementerne på human- medicinske lægemidlers emballage.

Stk. 2. Apotekeren og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse skal udarbejde en instruktion, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af anviste lægemidler. Instruktionen skal også indeholde en beskrivelse af kontrol af sikkerhedselementer samt deaktivering af den entydige identifikator, for så vidt angår humane lægemidler, herunder fremgangsmåde i tilfælde af, at systemet ikke kan tilgås pga. tekniske problemer. Derudover skal instruktionen beskrive, hvordan alarmer håndteres, fremgangsmåde ved mistanke om et forfalsket lægemiddel, samt en beskrivelse af fremgangsmåden i tilfælde af, at 2D-stregkoden ikke kan aflæses af scanneren. Apotekeren skal endvidere udarbejde en instruktion, der beskriver apotekets fremgangsmåde i relation til substitution i forbindelse med udlevering af anviste lægemidler, jf. §§ 62-64.

Stk. 3. Apotekeren og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse skal påse, at arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst 3 måneder efter ekspeditionen af en recept tydeligt kan identificeres, hvem der har medvirket ved den i stk. 1, nr. 1, 2, 3 og 5, nævnte kontrol.

Stk. 4. Apotekeren og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse skal sørge for, at det personale, der udfører receptekspedition efter stk. 1 og 3, jf. bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold og bekendtgørelse om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek, i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaven forsvarligt.

Substitution m.v.

§ 62. Apoteket skal udlevere det billigste lægemiddel i gruppen af apoteksforbeholdte lægemidler, jf. lægemiddellovens § 60, stk. 1, og af vacciner, som ifølge bilag 1 eller bilag 2 kan erstatte det anviste lægemiddel (substitution), jf. dog stk. 4 og stk. 10.

Stk. 2. Omfatter anvisningen flere lægemidler med samme navn (direkte forhandlede og parallelimporterede), finder stk. 1 tilsvarende anvendelse.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1, finder ikke anvendelse, hvis receptudstederen udtrykkeligt på recepten har anført, at der ikke må ske substitution, jf. § 67, stk. 1.

Stk. 4. Bestemmelsen i stk. 1 kan undtagelsesvis fraviges, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

1) Prisforskellen mellem det billigste lægemiddel i gruppen og det lægemiddel i lægemiddelgruppen, som apoteket har til hensigt at udlevere, er mindre end
   a) 5 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 100 kr. eller derunder,
   b) 5 pct. af prisen på det billigste lægemiddel, såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster mere end 100 kr., men mindre end 400 kr., eller
   c) 20 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 400 kr. eller derover.
2) Der foreligger i forbindelse med dosisdispensering af lægemidler til navngivne medicinbrugere en særlig situation, hvor dosisdispensering af det billigste lægemiddel i gruppen ikke kan ske maskinelt, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 11.
3) Der foreligger i forbindelse med dosisdispensering af lægemidler til medicinbrugere, der behandles i primærsektoren, jf. § 107, nr. 4, en situation, hvor prisforskellen mellem det billigste lægemiddel i gruppen egnet til dosisdispensering og det lægemiddel i lægemiddelgruppen, som apoteket har til hensigt at dosisdispensere, er mindre end 10 pct. opgjort ud fra billigste lægemiddelenhedspris i gruppen egnet til dosisdispensering uanset pakningsstørrelse.

Stk. 5. Ved beregningen efter stk. 4, nr. 1, anvendes forbrugerprisen, jf. bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler.

Stk. 6. Uanset bestemmelserne i stk. 1-5 kan medicinbrugeren forlange at få udleveret det anviste lægemiddel eller et hvilket som helst lægemiddel i gruppen af lægemidler, som ifølge bilag 1 eller bilag 2 kan erstatte det anviste lægemiddel. Det gælder dog ikke, hvis receptudstederen udtrykkeligt har anført på recepten, at der ikke må ske substitution, jf. § 67, stk. 1. Ved dosisdispensering af lægemidler til navngivne medicinbrugere skal ønske om at få udleveret et bestemt lægemiddel, jf. 1. pkt., være fremsat senest ved afgivelse af bestilling eller genbestilling til det receptekspederende apotek.

Stk. 7. Ved ekspedition af en recept på et lægemiddel, der på grund af en patentbeskyttet indikation ikke er placeret i substitutionsgruppe med lægemidler, som er synonyme med lægemidlet, skal apoteket i overensstemmelse med reglerne i stk. 1-6 udlevere det billigste synonyme lægemiddel, jf. dog stk. 8.

Stk. 8. Hvis en recept på et af de i stk. 7 nævnte lægemidler er udstedt til behandling af den patentbeskyttede indikation, skal apoteket udlevere lægemidlet med den patentbeskyttede indikation.

Stk. 9. Lægemiddelstyrelsen underretter apotekerne, når et lægemiddel har en patentbeskyttet indikation, jf. stk. 7 og 8.

Stk. 10. Ved indtrufne eller nærtstående forsyningsvanskeligheder for et lægemiddel kan Lægemiddelstyrelsen udstede en substitutionsprotokol, som apoteker kan udlevere et andet lægemiddel efter til mennesker, selvom lægemidlet efter stk. 1 er placeret i en anden substitutionsgruppe end det ordinerede lægemiddel. I substitutionsprotokollen skal Lægemiddelstyrelsen fastsætte de nærmere vilkår for udleveringen af et andet lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen ophæver den enkelte substitutionsprotokol, når forsyningen med det anviste lægemiddel igen er tilstrækkelig.

Stk. 11. Apoteket kan udlevere efter substitutionsprotokollen, jf. stk. 10, når udleveringen sker i overensstemmelse med vilkårene i substitutionsprotokollen, og receptudstederen ikke udtrykkeligt på recepten har anført, at der ikke må ske substitution, jf. § 67, stk. 1, apoteksenheden ikke har det ordinerede lægemiddel eller et lægemiddel i samme substitutionsgruppe på lager og heller ikke kan fremskaffe et af disse lægemidler, og medicinbrugeren giver samtykke til udleveringen i henhold til substitutionsprotokollen på baggrund af information fra apoteket. Apoteket skal også informere receptudstederen om udleveringen i henhold til substitutionsprotokollen.

§ 63. Medicinbrugeren skal orienteres herom, hvis der eksisterer et billigere substituerbart lægemiddel end det, som apoteket i den i § 62, stk. 5, nævnte situation undtagelsesvis agter at udlevere. Orienteringen skal omfatte prisforskellen mellem disse lægemidler, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 5. Dette gælder dog ikke, hvis receptudstederen udtrykkeligt på recepten har anført, at der ikke må ske substitution, jf. § 67, stk. 1.

§ 64. Hvis det er billigere for medicinbrugeren at få udleveret det anviste lægemiddel eller et lægemiddel, som kan erstatte det anviste lægemiddel, jf. § 62, stk. 1, i form af flere ens mindre pakninger, skal apoteket informere medicinbrugeren om det, jf. dog stk. 2 og 4, herunder om prisforskellen. Medicinbrugeren kan vælge at få udleveret den anviste pakningsstørrelse eller flere mindre pakninger.

Stk. 2. Apoteket kan undlade at informere medicinbrugeren efter stk. 1, hvis udleveringen af flere mindre pakninger indebærer en væsentlig risiko for, at lægemidlet bliver anvendt forkert.

Stk. 3. Bestemmelserne i §§ 29, stk. 2, og 74 om, hvor meget den udleverede mængde må afvige fra den anviste, gælder også ved udlevering af flere mindre pakninger i henhold til stk. 1.

Stk. 4. Bestemmelsen i stk. 1-3 gælder ikke for lægemidler i udleveringsgruppe »HF«, »HX«, »HV«, »BEGR«, »A § 4-BEGR«, »premix«, »AP«, »BP« samt udleveringsgruppe »APK« og »BPK«, når lægemidlet udleveres til behandling af produktionsdyr.

§ 65. Såfremt det anviste lægemiddel er optaget i Medicinpriser under udleveringsgruppe »HF« og »HX«, kan apoteket udlevere det billigste lægemiddel i gruppen af lægemidler, som ifølge bilag 1 og bilag 2 kan erstatte det anviste lægemiddel, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Er det anviste lægemiddel optaget i Medicinpriser under udleveringsgruppe »premix«, »AP« eller »BP« eller udleveringsgruppe »APK« eller »BPK«, når det udleveres til behandling af produktionsdyr, kan apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse udlevere et hvilket som helst lægemiddel i gruppen af lægemidler, som ifølge bilag 1 eller bilag 2 kan erstatte det anviste lægemiddel, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse må dog ikke foretage substitution, hvis receptudstederen udtrykkeligt har anført på recepten, at dette ikke må finde sted, jf. § 67, stk. 1.

§ 66. Hvis et lægemiddel, der anvises til dosisdispensering, både findes i pakningsstørrelser, der er optaget i Medicinpriser under udleveringsgruppe »HF« eller »HX« og pakningsstørrelser, der er apoteksforbeholdte, skal recepten ekspederes efter bestemmelserne i § 62.

§ 67. Hvis receptudstederen på recepten har markeret, at der ikke må foretages substitution, må apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse ikke substituere det anviste lægemiddel med et andet lægemiddel. På papirrecepter anføres der »Ej S«, når der ikke må substitueres.

Stk. 2. Omfatter anvisningen flere lægemidler med samme navn (direkte forhandlede og parallelimporterede), uden at der i recepten er foretaget et entydigt valg af præparat, herunder ved

angivelse af forhandler eller varenummer, kan apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse se bort fra angivelsen om fravalg.

Stk. 3. Receptudstederens fravalg af substitution berører ikke adgangen til udlevering af det anviste lægemiddel i flere ens mindre pakninger i medfør af § 64, stk. 1.

§ 68. Lægemidler til medicinbrugere eller dyr skal af apoteket eller indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse forsynes med følgende oplysninger på pakningen:

1) Medicinbrugerens navn eller dyrets art og dets ejers navn samt CHR-nummer ved dyr i dyrehold med CHR-nummer.
2) Brugsanvisning, herunder indikationen, entydig dosering og relevant anvendelsesmåde for behandling med lægemidlet, jf. § 18, stk. 1 og stk. 2, samt for lægemidler til behandling af dyr til fødevareproduktion også tilbageholdelsestid, jf. § 51, stk. 4.
3) Dato for ekspeditionen.
4) Navnet på apoteket eller indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse.
5) Generisk tekst om lægemidlets aktive indholdsstof(fer) som affattet af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemidler til brug i receptudstederens praksis skal af apoteket eller indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse forsynes med de i stk. 1, nr. 3 og 4, nævnte oplysninger og receptudstederens navn.

Stk. 3. Lægemidler til distribuerende dyrlæger samt til læger til videreudlevering skal af apoteket eller indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse forsynes med de i stk. 1, nr. 3 og 4, nævnte oplysninger.

Stk. 4. De oplysninger, som ifølge stk. 1-3 skal påføres lægemiddelpakningen, skal let læseligt være påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen. Hvis pakningen består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på inderemballagen.

Stk. 5. Reglerne i stk. 1-4 gælder ikke for dosisdispenserede lægemidler.

Advarselssymboler

§ 69. Hvis et lægemiddel efter receptudstederens anvisning skal forsynes med advarsel om, at det kan nedsætte evnen til at føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner, jf. § 24, skal apoteket påføre advarselssymbol i form af en rød, ligesidet trekant, jf. bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Udenlandske recepter

§ 70. Recepter udstedt af læger, tandlæger, dyrlæger, jordemødre eller sygeplejersker, der er autoriseret i et andet EU-/EØS-land, og som uden at have fået autorisation i Danmark under et midlertidigt ophold her i landet udøver læge-, tandlæge-, dyrlæge-, jordemoder- eller sygeplejerskevirksomhed, er omfattet af bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Recepter udstedt af læger, tandlæger, dyrlæger, jordemødre eller sygeplejersker, der er autoriseret i et andet EU-/EØS-land, er omfattet af bestemmelserne i denne bekendtgørelse. Dog må apoteket hverken ekspedere recepter på de i § 4 nævnte lægemidler eller indtelefonerede recepter fra receptudstedere autoriseret i et EU/EØS-land. For læger, tandlæger, jordemødre og sygeplejersker gælder tillige de ændringer til recepters indhold, der følger af bilag 4 til bekendtgørelsen.

Stk. 3. Recepter udstedt af en udenlandsk læge, tandlæge, dyrlæge, jordemoder eller sygeplejersker skal ikke indeholde autorisations-ID.

Receptkorrektioner og akut behandlingsbehov

§ 71. Hvis en recept ikke er affattet i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 3-4, skal apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse søge dette udbedret. Apoteket orienterer receptudsteder om eventuelle fejl eller mangler med henblik på annullering og udstedelse af en ny recept.

Stk. 2. Hvor apoteket ikke kan kontakte receptudsteder, kan apoteket efter instruktion fra en anden læge eller tandlæge ugyldiggøre den oprindelige recept og oprette en telefonrecept til én udlevering, der udbedrer manglerne i den oprindelige recept. Det skal af udleveringen fremgå, hvilken læge der har udstedt telefonrecepten.

Stk. 3. Hvis det ikke er muligt at få eventuelle fejl og mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, må apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse ikke ekspedere recepten, medmindre der ikke er nogen berettiget tvivl om, hvilket indhold receptudstederen har ønsket at give recepten. Apoteket må endvidere ekspedere recepten, hvis medicinbrugeren må antages at kunne lide alvorlig helbredsmæssig skade, såfremt lægemidlet ikke udleveres, og behandlingen af medicinbrugeren derfor udsættes.

Stk. 4. Apoteket kan dog udlevere et receptpligtigt lægemiddel, som uden at være omfattet af § 63, stk. 1, har tilsvarende behandlingseffekt som det anviste, hvis

1) apoteket ikke har det anviste lægemiddel eller synonyme lægemidler på lager, og
2) medicinbrugeren må antages at kunne lide alvorlig helbredsmæssig skade, såfremt lægemidlet med tilsvarende behandlingseffekt ikke udleveres, og behandlingen af medicinbrugeren derfor udsættes.

Stk. 5. Apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse skal hurtigst muligt underrette receptudstederen eller medicinbrugerens læge, hvis apoteket ekspederer en recept i tilfælde, hvor det ikke har været muligt at få fejl og mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, jf. stk. 3.

§ 72. Hvor det er nødvendigt af hensyn til medicinbrugerens helbred, kan apoteket i ganske særlige tilfælde udlevere et receptpligtigt lægemiddel, uden der foreligger en recept. Apoteket skal hurtigst muligt underrette medicinbrugerens læge herom.

§ 73. Hvis et apotek bliver opmærksomt på, at flere receptudstedere anviser lægemidler til samme medicinbruger, og dette kan indebære helbredsmæssige risici for medicinbrugeren, bør apoteket orientere receptudstederne om apotekets ekspedition af en recept, herunder om receptudstederens navn, medicinbrugerens navn og cpr-nummer samt lægemidlets navn, styrke og dosering.

Stk. 2. Apoteket skal kunne dokumentere handlingsforløbet og begrundelsen for, at receptudstederne er blevet orienteret om ekspeditionen.

Stk. 3. Apoteket må ikke ekspedere en recept udstedt af en behandlerfarmaceut, hvis det på recepten anviste lægemiddel tidligere er genordineret af en behandlerfarmaceut, og medicinbrugeren ikke siden genordinationen har fået lægemidlet anvist på recept af en læge.

Udlevering

§ 74. Apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse kan udlevere en mængde, der afviger med op til 1/10 af den anviste mængde. Hvis lægemidlet tilhører udleveringsgruppe »B«, jf. § 6, stk. 4, eller hvis lægemidlet ikke er receptpligtigt, kan apoteket udlevere en pakningsstørrelse, der afviger med op til 1/4 af den anviste mængde. Hvis lægemidlet tilhører udleveringsgruppe »BP« eller »BPK«, jf. § 6, stk. 12 og stk. 14, kan apoteket og indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse udlevere en pakningsstørrelse, der afviger med op til 1/4 af den anviste mængde.

Stk. 2. Den samlede mængde, der udleveres, skal så vidt muligt svare til den samlede anviste mængde.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at apotekerne kun må udlevere en nærmere angivet mængde af et nærmere angivet lægemiddel ad gangen, der er mindre end mængden ordineret af lægen, når begrænsningen er nødvendig af hensyn til forsyningssikkerheden af det pågældende lægemiddel og ikke påvirker borgerens behandling. Lægemiddelstyrelsen kan herunder fastsætte et interval for apotekernes udleveringer efter recepten.

§ 75. Hvis et lægemiddel skal dosispakkes, jf. kapitel 8, kan apoteket udlevere den mængde lægemidler, som ifølge dosisdispenseringskortet skal anvendes i den periode, hvortil der dosispakkes.

§ 76. Apoteket skal udlevere det lægemiddel, som det ekspederer. Sammen med et anvist lægemiddel skal kunden have udleveret en kassebon eller, hvis dette ikke er muligt, anden form for dokumentation med følgende oplysninger:

1) Kundens cpr-nummer uden de fire sidste cifre eller fiktive cpr-nummer uden de fire sidste cifre, jf. bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR).
2) Ekspeditionsnummer eller effektuerings-ID.
3) Dato for ekspedition.
4) Apotekets navn.
5) Lægemiddel (navn).
6) Forbrugerpris opdelt i medicinbrugerens og den offentlige andel, herunder medicintilskud fra regionen.
7) Tilskudspris.
8) Saldo i CTR opgjort i tilskudspriser før ekspedition af recepten.
9) Slutdato for tilskudsperiode i CTR.

Stk. 2. Hvis apoteket i særlige tilfælde tager et lægemiddel retur fra en kunde, skal apoteket returekspedere lægemidlet og sikre, at eventuelle tilskudsoplysninger korrigeres.

§ 77. Apoteket har pligt til på begæring fra medicinbrugeren at udlevere en oversigt over recepter, hvorfra der kan ske udlevering, til medicinbrugeren. Hvis receptudsteders cpr-nummer fremgår af recepten, må denne oplysning ikke fremgå af oversigten.

Justering eller afvisning af recepter med store mængder

§ 78. Apoteket kan udlevere en mindre mængde end den ordinerede mængde eller helt afvise at ekspedere en recept, hvis den ordinerede mængde går langt udover den anbefalede maksimale dosis til et års forbrug, eller medicinbrugeren på samme recept eller på flere recepter allerede har fået udleveret en mængde, der går langt udover den anbefalede maksimale dosis til et års forbrug.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at apotekerne kun må udlevere en nærmere angivet mængde af et lægemiddel ad gangen, der er mindre end mængden ordineret af lægen, når begrænsningen er nødvendig for at sikre et rationelt forbrug af det pågældende lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen kan herunder fastsætte et interval for apotekernes udleveringer efter recepten, undtagelsesmuligheder, krav om annullation af recepten m.v.

§ 79. Hvis et apotek bliver opmærksom på, at en eller flere receptudstedere anviser samme lægemiddel til samme medicinbruger, og den samlede mængde på en eller flere recepter går langt udover den anbefalede maksimale dosis til et års forbrug, jf. § 78, stk. 1, skal apoteket med henblik på at sikre et rationelt forbrug af lægemidlet orientere den eller de pågældende receptudstedere om apotekets ekspedition eller afvisning af en recept, jf. § 25, stk. 4, herunder om receptudstederens navn, medicinbrugerens navn og cpr-nummer samt lægemidlets navn, styrke og dosering.

Stk. 2. Apoteket skal kunne dokumentere handlingsforløbet og begrundelsen for, at den eller de pågældende receptudstedere er blevet orienteret om ekspeditionen jf. § 88.

Udlevering af dosisdispenserede lægemidler

§ 80. Det apotek eller sygehusapotek, der udleverer dosisdispenserede lægemidler til medicinbrugeren, skal kontrollere, at indholdet i doseringsbeholderen er i overensstemmelse med den forskrift eller det dosisdispenseringskort, der ligger til grund for dosisdispenseringen.

Stk. 2. Det apotek eller sygehusapotek, der udleverer dosisdispenserede lægemidler til medicinbrugeren, skal udføre kontrol af dosisdispenseringskortet og herunder sikre, at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret, hvor der udleveres flere lægemidler ved samme ekspedition.

Stk. 3. Arbejdsgange og rutiner på apotek og sygehusapotek skal tilrettelægges således, at der er fornøden kontrol med og sikkerhed for, at recepter og forskrifter til dosisdispensering bliver ekspederet korrekt, og at modtagerne af dosisdispenserede lægemidler i fornødent omfang bliver informeret om de leverede lægemidler, herunder anvendelse, opbevaring m.v. Det skal i mindst 3 måneder efter ekspedition af dosisdispenserede lægemidler kunne opklares, hvem der har medvirket ved dosisdispenseringen og udleveringen af lægemidlerne.

§ 81. Dosisdispenserede lægemidler skal i det i § 107, nr. 4, nævnte tilfælde kunne udleveres fra apoteket til medicinbrugeren senest 1 uge efter bestilling.

Stk. 2. Til de i § 107, nr. 3 og 4, nævnte medicinbrugere må der højst udleveres dosisdispenserede lægemidler til 14 dages forbrug ad gangen.

Stk. 3. I særlige tilfælde, hvor de i § 107, nr. 4, nævnte medicinbrugere er forhindret i at hente de dosisdispenserede lægemidler som sædvanligt, kan apoteket udvide udleveringsperioden i stk. 2 i op til 4 uger i alt.

Stk. 4. Når dosisdispenserede lægemidler udleveres til de i § 107, nr. 4, nævnte medicinbrugere, skal apoteket, første gang et lægemiddel dosisdispenseres til medicinbrugeren, vedlægge en kopi af indlægssedlen. Apoteket skal efter anmodning fra medicinbrugeren udlevere en kopi af indlægssedler til de lægemidler, dosisdispenseringen omfatter.

§ 82. Dosisdispenserede lægemidler til de enkelte indtagelsestidspunkter skal være klart adskilt fra lægemidlerne til de andre indtagelsestidspunkter.

§ 83. Apotekeren skal udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold, dokumentationskrav m.v., som skal iagttages i forbindelse med apotekets kontrol og aktivering af dosisdispenseringskort samt den efterfølgende håndtering af doseringsbeholderne.

Kapitel 6

Opbevaring af recepter og dokumentation

§ 84. Telefonrecepter på lægemidler skal opbevares på apoteket i 3 måneder.

§ 85. Ekspederede recepter på lægemidler til dyr eller en kopi af recepterne skal opbevares af apoteket eller hos indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse i 5 år.

§ 86. Apoteket skal kunne dokumentere, at

1) apoteket har søgt at udbedre fejl og mangler, jf. § 71, stk. 1,

2) udbedringen af mangler ved en recept er sket efter instruktion fra en anden receptudsteder, jf. § 71, stk. 2, og

3) receptudstederen eller medicinbrugerens læge er underrettet, jf. § 71, stk. 5.

Stk. 2. Apoteket skal opbevare dokumentationen på apoteket i 2 år efter udleveringen af lægemidlet, dog i 5 år ved udlevering af lægemidler til dyr.

Stk. 3. Dokumentationspligten i stk. 1, nr. 1, gælder også for indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse.

Stk. 4. Indehaveren af den i § 1, stk. 1, nævnte tilladelse skal opbevare dokumentationen på virksomhedsadressen (hovedadressen) i 5 år.

§ 87. Dokumentation for apotekets underretning af medicinbrugerens læge, hvor apoteket i ganske særlige tilfælde af hensyn til medicinbrugerens helbred har udleveret et receptpligtigt lægemiddel, jf. § 72, skal opbevares på apoteket i 2 år, dog i 5 år ved udlevering af lægemidler til dyr, jf. § 85.

§ 88. Dokumentation for handlingsforløb og begrundelse for, at receptudstederen er blevet orienteret om ekspeditionen, hvor et apotek bliver opmærksom på, at flere receptudstedere anviser lægemidler til samme medicinbruger, og dette kan indebære helbredsmæssige risici for medicinbrugeren, jf. § 73, stk. 1 og 2, og § 79, skal af apoteket kunne dokumenteres i 1 år.

§ 89. Dokumentation i form af recepter, dosisdispenseringskort eller forskrift, hvorefter der er foretaget dosisdispensering, og som er forsynet med datoen for pakningen af lægemidlerne, samt navnet på det apotek eller sygehusapotek, som har foretaget dosisdispenseringen, skal opbevares på apoteket eller sygehusapoteket mindst 1 år efter udleveringen af de dosisdispenserede lægemidler.

§ 90. Dokumentation i form af notat skal opbevares på apoteket, når en medicinbruger er forhindret i at hente de dosisdispenserede lægemidler som normalt, og apoteket udvider udleveringsperioden i op til 4 uger, jf. § 81, stk. 3. Notatet indeholdende begrundelse for udvidelse af udleveringsperioden skal opbevares i 1 år.

§ 91. Dokumentation for, at den foretagne dosisdispensering er foretaget i overensstemmelse med oplysningerne i forskrift eller doseringskort, jf. § 108, skal opbevares på apoteket eller sygehusapoteket mindst 1 år efter den foretagne dosisdispensering.

§ 92. Dokumentation for, når apoteket eller sygehusapoteket har søgt en medicinrekvisition udbedret, der ikke er affattet i overensstemmelse i reglerne i § 60, § 61, stk. 3 og 4, og § 74, stk. 1, og dokumentation vedrørende apotekets eller sygehusapotekets ekspedition af medicinrekvisitionen, hvor det ikke har været muligt at få mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, jf. § 98, stk. 2, skal opbevares på apoteket eller sygehusapoteket i 3 år.

§ 93. Ekspederede medicinrekvisitioner på lægemidler til skibsmedicinkister skal opbevares på apoteket i 2 år.

Kapitel 7

Medicinrekvisitioner

§ 94. Medicinrekvisitioner skal være forsynet med dato, rekvirentens underskrift og oplysninger om rekvirentens (depotets, afdelingens m.v.) navn, adresse og telefonnummer. Medicinrekvisitioner fra medicindepoter og sygehusafdelinger skal endvidere være påført sygehuskode eller sygehusafdelingskode.

Stk. 2. Underskrift på de i § 1, stk. 5, nr. 1, 2, 3, 5, 7 og 8, og stk. 6 og 7, nævnte rekvisitioner kan dog undlades i tilfælde, hvor bestillingen foretages via et medicinrekvireringssystem, der efter aftale mellem apoteket eller sygehusapoteket og den ansvarlige for rekvireringen er indrettet således, at rekvireringen kan finde sted på betryggende måde. Rekvisitioner på lægemidler omfattet af § 4 skal dog altid være forsynet med rekvirentens underskrift, medmindre bestillingen sker på de i § 97, stk. 6, nævnte betingelser.

Stk. 3. Medicinrekvisitioner skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i § 17.

§ 95. De i § 1, stk. 5, nr. 1, 2, 3, 5, 6, 7 og 8, og stk. 6, nævnte medicinrekvisitioner skal afgives elektronisk, skriftligt, via telefax eller telefonisk.

Stk. 2. De i § 1, stk. 5, nr. 4, nævnte medicinrekvisitioner skal afgives som foreskrevet i §§ 100-106.

§ 96. Ved elektronisk overførsel, indtelefonering eller afsendelse over telefax af medicinrekvisitioner gælder bestemmelserne i § 34, stk. 4, og § 35, stk. 2, tilsvarende.

§ 97. De i § 1, stk. 5, nr. 1, nævnte rekvisitioner kan kun afgives af depotets leder eller stedfortræder.

Stk. 2. De i § 1, stk. 5, nr. 2, 3 og 5, og stk. 7, nævnte rekvisitioner skal afgives af en læge eller tandlæge.

Stk. 3. De i § 1, stk. 5, nr. 8, nævnte rekvisitioner skal afgives af en læge eller sygeplejerske. Dog kan sygeplejersker kun afgive rekvisitioner for lægemidler, der fremgår af bekendtgørelse om sygeplejerskers forbeholdte virksomhedsområde og orientering af patientens egen eller behandlende læge.

Stk. 4. Rekvisitioner efter § 1, stk. 5, nr. 6, skal afgives af en læge.

Stk. 5. Uanset bestemmelsen i stk. 2-4 kan den sundhedsperson, der efter stk. 2-4 har retten til at rekvirere lægemidler og er ansvarlig for afdelingen eller lign., dog bestemme, at rekvisition af lægemidler, der ikke er underkastet særlig overvågning i henhold til § 4, i et nærmere bestemt omfang kan foretages af en dertil bemyndiget person, der ikke har ret til at rekvirere efter stk. 2-4.

Stk. 6. Afdelingens ansvarlige læge kan bestemme, at rekvisitioner af lægemidler, underkastet særlig overvågning efter § 4, kan afgives af bemyndigede personer efter følgende betingelser:

1) Afdelingen skal have medicinservice. Ved medicinservice forstås en ydelse, hvor sygehusapotekets personale i samarbejde med den enkelte sygehusafdeling sikrer, at de nødvendige lægemidler er til rådighed og medvirker til optimal økonomisk anvendelse og lagerstyring af afdelingens lægemidler.
2) Der skal foreligge en underskrevet erklæring fra afdelingens ansvarlige læge om bemyndigelse af kompetent personale.
3) Der skal foreligge skriftlige instruktioner for rekvireringen, herunder for hvordan rekvireringen kan finde sted på betryggende vis (kvalitetsstyring).
4) Rekvisitionen skal afgives via et medicinrekvireringssystem, som nævnt i § 94, stk. 2.
5) De rekvirerede lægemidler og mængden heraf skal indgå i afdelingens standardsortiment.
6) Sygehusapoteket skal mindst en gang om måneden sende en opgørelse over rekvirerede lægemidler omfattet af § 4 til afdelingens ansvarlige læge, der ved sin underskrift skal godkende opgørelsen.

Stk. 7. Rekvisitioner foretaget af apotekspersonale, skal ekspederes og kontrolleres af en anden end den, der har afsendt rekvisitionen via medicinservice.

Stk. 8. De i § 1, stk. 5, nr. 4, nævnte rekvisitioner kan afgives af tandplejere, skibsførere og redere, fabrikanter af redningsbåde, ledere af servicestationer, der foretager eftersyn af redningsbåde og -flåder, personer, der er bemyndiget til at rekvirere lægemidler til ambulancer, samt ledere af virksomheder, der beskæftiger sig med svejsearbejde, jf. §§ 100-101, §§ 102-105 og § 106.

§ 98. Apoteket eller sygehusapoteket skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner således, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at medicinrekvisitioner bliver ekspederet korrekt, og at modtageren i fornødent omfang informeres om de leverede lægemidlers anvendelse m.v. Medicinrekvisitioner er omfattet af reglerne i § 60, § 61, stk. 3 og 4, og § 74, stk. 1. § 74, stk. 1, gælder dog ikke for rekvisitioner til skibsmedicinkister.

Stk. 2. Hvis en medicinrekvisition ikke er affattet i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, skal apoteket eller sygehusapoteket søge dette udbedret. Hvis det ikke er muligt at få eventuelle fejl eller mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, må rekvisitionen ikke ekspederes, medmindre

1) det må antages, at en eller flere medicinbrugere kan lide alvorlig helbredsmæssig skade, såfremt rekvisitionen ikke ekspederes, og behandlingen af medicinbrugerne derfor må udsættes, eller
2) der ikke er nogen berettiget tvivl om, hvilket indhold rekvirenten har ønsket at give rekvisitionen.

§ 99. Medicinrekvisitioner skal af apoteket eller sygehusapoteket forsynes eller registreres med apotekets navn og dato for ekspeditionen.

Stk. 2. Medicinrekvisitioner må kun ekspederes én gang, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Den i § 1, stk. 7, nævnte rekvisition kan ekspederes flere gange, såfremt dette fremgår af den konkrete rekvisition. En rekvisition, der kan ekspederes flere gange, er gyldig i 2 år fra udstedelsen, medmindre rekvisitionsudstederen på rekvisitionen har angivet, at dens gyldighed skal ophøre på et tidligere tidspunkt.

Rekvisitioner til særlige formål

Tandplejere

§ 100. Autoriserede tandplejere med adgang til at udøve selvstændig virksomhed og til at anlægge infiltrationsanalgesi kan som led i udøvelse af tandplejervirksomhed skriftligt rekvirere følgende lægemidler til brug i praksis:

1) Lokalanalgetika til injektion indeholdende mepivacain uden vasokonstriktor: Injektionsvæske 30 mg/ml, tubuler a 1,7 ml eller 1,8 ml.
2) Lokalanalgetika til injektion indeholdende lidocain, tilsat vasokonstriktor (katekolamin): Injektionsvæske 2 pct., 1 ml indeholdende 20 mg lidocain og 12,5 mikrogram adrenalin, tubuler a 1,8 ml.
3) Lokalanalgetika til injektion indeholdende mepivacain, tilsat vasokonstriktor (katekolamin): Injektionsvæske, 1 ml indeholdende 20 mg mepivacain og 10 mikrogram adrenalin, tubuler a 1,7 ml.
4) Lokalanalgetika til injektion indeholdende prilocain, tilsat vasokonstriktor (felypressin): Injektionsvæske 3 pct., 1 ml indeholdende 30 mg prilocain og 0,54 mikrogram felypressin, tubuler a 1,8 ml.

5) Lokalanalgetika til injektion indeholdende articain, tilsat adrenalin: Injektionsvæske 4 pct., 1 ml indeholdende 40 mg articain og 5 mikrogram adrenalin, tubuler á 1,7 ml.
6) Lokalanalgetika til injektion indeholdende articain, tilsat adrenalin: Injektionsvæske 4 pct, 1 ml indeholdende 40 mg articain og 10 mikrogram adrenalin, tubuler a 1,7 ml.
7) Adrenalin injektionsvæske 1 mg/ml i ampuller a 1 ml eller injektionsvæske op til 0,3 mg pr. dosis i pen (autoinjektor).
8) Præparater indeholdende natriumfluorid:
a) Dental suspension 50 mg natriumfluorid/ml.
b) Dentalsuspension i lak 60 mg natriumfluorid/ml og 60 mg calciumfluorid/ml.
c) Opløsning til mundskylning 0,2 pct. natriumfluorid.
d) Opløsning til pensling af tænder 2 pct. natriumfluorid.
9) Tandpasta 5 mg natriumfluorid/g.
10) Lokalanalgetika indeholdende lidocain og prilocain: Periodontalgel, 1 g indeholdende 25 mg lidocain og 25 mg prilocain.

Stk. 2. Autoriserede tandplejere med adgang til at udøve selvstændig virksomhed uden ret til at anlægge infiltrationsanalgesi kan som led i udøvelse af tandplejervirksomhed skriftligt rekvirere de i stk. 1, nr. 8, nævnte lægemidler til brug i praksis.

§ 101. De i § 100 nævnte lægemidler skal apoteket forsyne med følgende oplysninger:
1) Tandplejerens navn.
2) Apotekets navn.
3) Dato for ekspedition.
4) Påtegningen: »Til brug i praksis«.

Skibsførere, redere og fabrikanter af redningsbåde m. fl.

§ 102. Skibsførere og redere kan skriftligt rekvirere receptpligtige lægemidler til medicinkister, som deres fartøjer efter gældende regler skal være forsynet med.

§ 103. Fabrikanter af redningsbåde og -flåder og ledere af servicestationer, som foretager eftersyn af redningsbåde og -flåder, kan skriftligt og mod forevisning af tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen rekvirere receptpligtige lægemidler til medicinkister, som redningsbåde og -flåder efter gældende regler skal være forsynet med.

Stk. 2. Rekvisitioner på lægemidler til redningsbåde og -flåder skal indeholde oplysning om redningsbådens eller -flådens fabrikat og nummer.

§ 104. Regioner samt kommuner og virksomheder, der efter aftale stiller ambulancer til rådighed for regioner, kan med henblik på forsyning af ambulancer, der tilhører de pågældende, skriftligt rekvirere lægemidler til at behandle de i bilaget til bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale nævnte behandlinger. Den bemyndigede, jf. stk. 2, beslutter hvilke lægemidler, der kan rekvireres.

Stk. 2. Rekvisition af lægemidler efter stk. 1 kan kun foretages af personer, som regionsrådet, kommunalbestyrelsen eller virksomhedens ledelse har bemyndiget hertil. Regionsrådet, kommunalbestyrelsen eller virksomhedens ledelse skal skriftligt meddele apoteket, hvem der er bemyndiget til at rekvirere lægemidler på regionens, kommunens eller virksomhedens vegne.

§ 105. Apoteket skal forsyne de lægemidler, der udleveres i henhold til rekvisition efter § 102, § 103 og § 104, med oplysning om apotekets navn og dato for ekspeditionen, og for så vidt angår de

lægemidler, der udleveres efter § 102 og § 103, tillige med eventuelle særlige oplysninger, som kræves ifølge gældende regler om skibes forsyning med lægemidler.

Svejsevirksomheder

§ 106. Ledere af virksomheder, der beskæftiger sig med svejsearbejde, kan rekvirere øjensalve indeholdende cinchocain 0,5 pct. i en-dosisbeholdere.

Stk. 2. Apoteket skal forsyne det lægemiddel, der udleveres, med oplysning om apotekets navn og dato for ekspeditionen.

Kapitel 8

Dosisdispensering af lægemidler

Anvendelsesområde

§ 107. Dosisdispensering kan foretages til

1) personer, institutioner og virksomheder, der som led i patientbehandling anvender lægemidler med henblik på indgift i patienter,
2) forsvaret og redningstjeneste eller lign., der anvender lægemidler med henblik på indgift i patienter,
3) bestemte (navngivne) medicinbrugere, der er i behandling på et sygehus eller en anden behandlende institution omfattet af sundhedslovens § 74, eller
4) andre bestemte (navngivne) medicinbrugere.

§ 108. Dosisdispensering skal foretages i overensstemmelse med oplysningerne i forskrift eller dosisdispenseringskort. Dosisdispenseringskortet eller forskriften skal af apoteket eller sygehusapoteket ved dosisdispenseringen forsynes med dato for pakning af lægemidlerne samt apotekets eller sygehusapotekets navn.

§ 109. Dosisdispensering skal foretages forsvarligt og omhyggeligt. Det skal herunder sikres, at der ikke sker fejl i forbindelse med dosisdispenseringen, samt at lægemidlernes kvalitet ikke forringes, og at deres egenskaber ikke ændres. Reglerne om fremstilling af lægemidler i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter finder anvendelse på maskinel dosisdispensering.

Lægemidler til dosisdispensering

§ 110. Til dosisdispensering må kun anvendes egnede færdigpakkede lægemidler. En forudsætning for dosisdispensering er, at dosispakkede lægemidler ikke påvirker hinandens kvalitet og opbevaringstid uden for originalbeholderen. Det fremgår af Medicinpriser, om et lægemiddel er egnet til dosisdispensering.

Stk. 2. Magistrelle lægemidler og lægemidler på udleveringstilladelse kan dog dosisdispenseres under forudsætning af, at lægemidlerne i doseringsbeholderen ikke påvirker hinandens kvalitet og opbevaringstid uden for originalbeholderen. Det er pakkeapoteket eller sygehusapoteket, som i hvert enkelt tilfælde vurderer, om dosisdispensering vil være fagligt forsvarligt.

Stk. 3. Et apotek eller sygehusapotek kan bryde færdigvarepakningen til et lægemiddel for at foretage dosisdispensering. Den indre emballage til sterile lægemidler og ikke doserede lægemidler må dog ikke brydes.

Stk. 4. Der må ikke foretages dosisdispensering af magistrelle lægemidler, hvis der findes en færdigvarepakning af en farmaceutisk specialitet, som er egnet til den påtænkte konkrete anvendelse.

§ 111. Ved dosisdispensering til de i § 107, nr. 4, nævnte medicinbrugere må der kun anvendes kapsler og tabletter, dog ikke bruse-, frysetørrede og smeltetabletter.

Stk. 2. Ved dosisdispensering til de i § 107, nr. 4, nævnte medicinbrugere må der ikke anvendes lægemidler, der indebærer risiko for afsmitning til andre lægemidler af

1) højrisikostoffer, fx cytostatika og kønshormoner, eller

2) allergifremkaldende stoffer, fx penicilliner og cefalosporiner.

Stk. 3. Kønshormoner i form af film- eller sukkercoatede tabletter og kapsler er ikke omfattet af stk. 2, nr. 1, og kan dosisdispenseres som manuel dosisdispensering eller ved maskinel dosisdispensering som tillægsdispensering ved påfyldning i særskilt bakke.

§ 112. Holdbarheden for de lægemidler, som indgår i dosisdispensering, er højst 6 uger regnet fra det tidspunkt, hvor lægemidlerne er udtaget fra den originale emballage, medmindre Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til de enkelte lægemidler har fastsat en længere holdbarhed.

Stk. 2. Holdbarheden for doseringsbeholderens indhold af lægemidler angives som doseringsbeholderens udløbsdato og skal fastsættes efter det lægemiddel, som indgår i doseringsbeholderen med kortest holdbarhed. Udløbsdatoen på originalpakningen for hvert enkelt lægemiddel må dog aldrig overskrides.

Stk. 3. En forudsætning for, at et lægemiddel kan dosisdispenseres er, at det er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over dosisdispenserede lægemidler (D-mærket), jf. dog § 110, stk. 2.

§ 113. Ved dosisdispensering af ampuller, ikke anbrudte hætteglas og blisterpakninger (med tablet/kapsel i intakt blister) foretaget til de i § 107, nr. 1-3, nævnte medicinbrugere, kan lægemidlernes oprindelige holdbarhedstid bibeholdes, og § 112, stk. 1, finder da ikke anvendelse. For at bibeholde lægemidlernes oprindelige holdbarhedstid er det en forudsætning, at de pågældende lægemidler er beskyttet mod lys og opbevares ved den temperatur, som er angivet på pakningen. Hvis der ikke er angivet en opbevaringstemperatur, skal opbevaring ske ved mindst 15°C og højst 25°C.

Anvisning af dosisdispensering og anvendelse af dosisdispenseringskort

§ 114. Dosisdispensering må i de i § 107, nr. 1-3, nævnte tilfælde foretages efter forskrift fra en person, der er berettiget til at anvise eller rekvirere de pågældende lægemidler. Forskriften kan omfatte dosisdispensering en eller flere gange eller på ubestemt tid, indtil den tilbagekaldes.

§ 115. Dosisdispensering må i det i § 107, nr. 4, nævnte tilfælde kun foretages, når der foreligger en recept til dosisdispensering på baggrund af en læges, tandlæges eller behandlerfarmaceuts ordination af receptpligtige lægemidler og et dosisdispenseringskort i det Fælles Medicinkort med korrekt dosering på de receptpligtige lægemidler, der indgår i dosisdispenseringen.

Stk. 2. Dosisdispenseringskortet skal indeholde de i §§ 15-18 og bilag 5 nævnte oplysninger.

Stk. 3. Apoteket skal færdiggøre og kontrollere dosisdispenseringskortet i det Fælles Medicinkort.

Stk. 4. Apoteket skal udlevere en udskrift af dosisdispenseringskortet til medicinbrugeren.

Stk. 5. Dosisdispenseringskortet kan omfatte dosisdispensering en eller flere gange, ind til recepten til dosisdispensering annulleres eller recepten udløber, dog højst 2 år.

Stk. 6. Apoteket skal snarest effektuere annullering eller udløb af recepter til dosisdispensering i det Fælles Medicinkort ved næste klargøring af pakningen og senest fra næstkommende udlevering.

§ 116. Apoteket skal have Lægemiddelstyrelsens godkendelse til at etablere pakkefunktion med henblik på salg af dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, jf. apotekerlovens § 12, stk. 3. I forbindelse med godkendelsesansøgninger inddrager Lægemiddelstyrelsen faglige, kapacitetsmæssige og geografisk fordelingsmæssige samt samfundsøkonomiske hensyn.

Stk. 2. Maskinel dosisdispensering på apotek eller sygehusapotek, der ikke kræver Lægemiddelstyrelsens godkendelse efter apotekerlovens § 12, stk. 3, skal meddeles Lægemiddelstyrelsen senest, når aktiviteten iværksættes.

Stk. 3. Apoteker, der udfører opgaver for forsvaret med pakning som kontraktopgave, jf. apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, skal anmelde denne aktivitet til Lægemiddelstyrelsen.

Emballage

§ 117. Emballage, der anvendes til dosisdispensering (doseringsbeholderen), skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Doseringsbeholderen skal yde tilstrækkelig beskyttelse af de dosisdispenserede lægemidler og være let at åbne for medicinbrugere med funktionsnedsættelse. Beholderen må endvidere ikke afgive stoffer, som kan påvirke lægemidlernes kvalitet. Specifikationerne for doseringsbeholderen skal være i overensstemmelse med de krav til lægemiddelemballage, som fremgår af Danske Lægemiddelstandarder.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen offentliggør på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside oplysninger om nye typer af beholdere til dosisdispensering.

Mærkning

§ 118. Doseringsbeholderen skal mærkes med lægemiddelnavn, styrke og lægemiddelform, anvendelsesmåde, kontrolnummer, jf. stk. 2, udløbsdato for doseringsbeholderen, jf. stk. 3, og navnet på det apotek eller sygehusapotek, som har foretaget dosisdispenseringen. Ved dosisdispensering til de i § 107, nr. 3 og 4, nævnte medicinbrugere skal doseringsbeholderen endvidere mærkes med medicinbrugerens navn og cpr-nummer, samt dag og tidspunkt for indtagelse. Såfremt lægemiddelnavn/lægemiddelform/anvendelsesområde er meget langt, kan det af pladshensyn tillades, at apoteket må anvende meningsfulde og entydige forkortelser, f.eks. angivet som de fire første bogstaver samt styrken. Den påtrykte mærkning skal minimum have en skriftstørrelse på 7 didot point.

Stk. 2. Kontrolnummeret på doseringsbeholderen, der tildeles af apoteket eller sygehusapoteket, skal sikre, at den kan identificeres helt frem til modtageren, og at batchnummer for hvert enkelt dosisdispenseret lægemiddel kan fastslås. Kontrolnummeret på doseringsbeholderen kan udelades ved dosisdispensering til de i § 107, nr. 3 og 4, nævnte medicinbrugere.

Stk. 3. Udløbsdatoen skal anføres som »Anvendes inden . . .« eller »Anvendes før . . .«. Angivelse af udløbsdato på doseringsbeholderen kan dog udelades, hvis datoen kan dokumenteres andet sted.

Stk. 4. Navnet på det apotek eller sygehusapotek, som har foretaget dosisdispenseringen, kan erstattes af apotekets CVR-nr. eller sygehusapotekets P-nr. (identifikationsnummer ifølge Det Centrale Virksomheds Register), hvis apoteket eller sygehusapoteket på anden vis klart meddeler

medicinbrugeren, hvilket apotek eller sygehusapotek der har foretaget dosisdispenseringen af lægemidlerne.

§ 119. Doseringsbeholderen eller den ydre emballage, hvori doseringsbeholderne udleveres til de i § 107, nr. 4, nævnte medicinbrugere, skal mærkes med »Opbevares utilgængeligt for børn«.

Andre varer end lægemidler

§ 120. Vitaminpræparater og kosttilskud kan tilsættes doseringsbeholderen med de dosisdispenserede lægemidler under forudsætning af, at det ikke påvirker lægemidlernes kvalitet og opbevaringstid uden for originalbeholderen.

Kapitel 9

Dispensation-, straffe-, ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 121. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse eller stille skærpede krav.

§ 122. Med bøde straffes den, der overtræder § 6, stk. 2-14 og 16-17, §§ 7-8, § 19, § 34, stk. 1-3, § 38, § 59, §§ 60-61, § 62, stk. 1 og 11, § 63, § 64, stk. 1, § 65, stk. 3, § 66, § 67, stk. 1, § 68, stk. 1-4, § 69, § 70, stk. 2, §§ 71-72, § 73, stk. 2-3, § 74, stk. 2-3, §§ 76-77, § 78, stk. 2, § 79, stk. 2, §§ 80-81, § 83, §§ 84-93, §§ 98-99, § 101, § 106, stk. 2, §§ 108-110, § 111, stk. 1 og 2, og §§ 112-120.
Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 123. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1~~5~~. ~~september~~ januar 202~~7~~6.
Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 783 ~~827~~ af ~~24~~10. ~~juni~~ september 202~~4~~6 om recepter og dosisdispensering af lægemidler ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den ~~10~~xx. ~~september~~ december 2026

Nils Falk Bjerregaard

/ Jeanne Majland

Bilag 1

Bilag 1 indeholder en fortegnelse over grupper af lægemidler, der kan substitueres indbyrdes på lægemiddelniveau, jf. § 62 og § 65.

I henhold til § 82, stk. 3, i lov om lægemidler, skal dette bilag ikke optages i Lovtidende. Bilaget offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og opdateres hver 14. dag, herunder med angivelse af seneste ændring og tidspunktet for dennes ikrafttrædelse. Bilaget udsendes til

apoteker m. fl. som en integreret del af Medicinpriser og kan derudover fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Bilag 2

Bilag 2 indeholder en fortegnelse over grupper af lægemiddelpakninger, der kan substitueres indbyrdes, jf. § 62.

I henhold til § 82, stk. 3, i lov om lægemidler, skal dette bilag ikke optages i Lovtidende. Bilaget offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og opdateres hver 14. dag. Bilaget sendes til apoteker m. fl. som en integreret del af Medicinpriser og kan derudover fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Bilag 3

Stoffer, der uden at være optaget på liste B i bilag 1 til bekendtgørelse om euforiserende stoffer, er omfattet af receptbekendtgørelsens § 8, stk. 2.

– Flunitrazepam

– Modafinil

– Codein

Bilag 4

Bilag 4 indeholder en ikke-udtømmende liste over de oplysninger m.v., som en recept udstedt med henblik på indløsning i et andet EU/EØS-land, skal indeholde:

(Det er ikke påkrævet, at overskrifter, der er anført med fede typer i dette bilag, figurerer på recepten.)

Identifikation af medicinbrugeren

• Efternavn(e).

• Fornavn(e).

• Fødselsdato.

Bekræftelse af receptens ægthed

• Dato for udstedelse.

Identifikation af den receptudstedende sundhedsperson

• Efternavn(e) - skal være skrevet fuldt ud.

• Fornavn(e) - skal være skrevet fuldt ud.

• Stillingsbetegnelse.

• Direkte kontaktoplysninger (e-mail og telefon eller fax med landekoder).

• Arbejdsadresse (inkl. navnet på den pågældende medlemsstat).

• Underskrift (håndskreven eller digital afhængigt af det medie, der er valgt til receptudstedelse).

Identifikation af det anviste lægemiddel

• INN-navn.

• Handelsnavn, hvis:

a) det anviste lægemiddel er et biologisk lægemiddel, eller

b) den receptudstedende læge/tandlæge har fundet det medicinsk nødvendigt. Baggrunden for at det er fundet medicinsk nødvendigt skal være anført.

• Lægemiddelform (tablet, opløsning, etc.).

• Mængde.

• Styrke, udtrykt i mængde pr. dosisenhed, rumfangsenhed eller vægtenhed.

• Dosering.

Bilag 5

Indhold af dosisdispenseringskort, jf. § 115, stk. 2.

Et dosisdispenseringskort skal indeholde følgende:

1) Medicinbrugerens navn og CPR-nummer.
2) Lægemidlernes navn.
3) Lægemiddelform og styrke.
4) Beskrivelse af lægemidlerne, der gør det muligt at identificere det enkelte lægemiddel. Beskrivelsen af et præparat kan angives på samme måde, som det er anført på pro.medicin.dk. (Hvis der i indlægssedlen er en entydig beskrivelse af lægemidlet, kan der henvises hertil).

5) Antal doser pr. gang og antal gange pr. dag, ugedage eller måned.
6) Særlige forhold, f.eks. synkes hele, må ikke knuses, indtages med rigelig væske, før mad, efter mad e.a. Særlige forhold for et præparat kan angives på samme måde, som det er anført på pro.medicin.dk.
7) Indikation.
8) Gyldighedsperiode for dosisdispenseringskortet anvist på recepten til dosisdispensering.

Officielle noter

EU Noter

[1)] Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 67, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende nr. L 174 af 1. juli 2011, s. 74-87, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, EU-Tidende nr. L 88 af 4. april 2011, s. 45-65, Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU af 20. december 2012 om foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat, EU-Tidende nr. L 356, af 22. december 2012, s. 68-70. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6/EU af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, EU-Tidende 2019, nr. L 4, side 43. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.