

UDKAST JUNI 2013

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMSAH

Sags nr.: 1210267

Dok. Nr.: 1248155

Dato: 25. juni 2013

**UDKAST TIL
Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter**

I bekendtgørelse nr. 361 af 23. april 2012 om recepter foretages følgende ændringer:

§ 1

1. *Fodnoten* til bekendtgørelsens titel affattes således:

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) og dele af Europa-Parlamentets, Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009 (EU-Tidende nr. L 168 af 30. juni 2009), samt 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)."

2. § 25, *stk. 2*, affattes således:

"*Stk. 2*. Recepter, der er udstedt af læger eller tandlæger, der er autoriseret i et andet EU-land, Norge eller Island, er omfattet af bestemmelserne i denne bekendtgørelse med de ændringer til recepters indhold, der følger af bilag 4 til bekendtgørelsen.

1) Recepter på de i § 4 nævnte lægemidler må ikke ekspederes.

2) Recepterne må ikke være indtelefoneret."

3. *Bilag 4* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den xx. xx 201x.

Bilag 4

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

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

Identifikation af patienten

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 ordinerede lægemiddel

INN-navn

Handelsnavn, hvis

a) det ordinerede 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