

DIREKTIIVID

KOMISJONI RAKENDUSDIREKTIIV 2012/52/EL,

20. detsember 2012,

millega nähakse ette meetmed, et hõlbustada teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiivi 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleles tervishoius, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 11 lõike 2 punkte a, c ja d,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2011/24/EL artikli 11 lõike 2 kohaselt on komisjonil kohustus võtta vastu meetmed, millega hõlbustatakse selliste retseptide tunnustamist, mis on välja kirjutatud mõnes muus liikmesriigis kui see, kus ravimid või meditsiiniseadmed väljastatakse.
- (2) Vastavalt direktiivi 2011/24/EL artikli 11 lõike 2 punktile a peab komisjon vastu võtma mitteammendava loetelu sellistes retseptides nõutavatest andmetest. Selline loetelu peaks võimaldama kaupa väljastaval tervishoiutöötajal kontrollida retsepti ehtsust ja seda, kas retsepti on välja kirjutanud reguleeritud kutseala esindaja, kellel on seaduslik õigus seda teha.
- (3) Vastavalt direktiivi 2011/24/EL artikli 11 lõikele 2 peaksid retseptides nõutavad andmed hõlbustama väljastatavate ravimite või meditsiiniseadmete korrektset identifitseerimist.
- (4) Seepärast tuleks ravimi puhul esitada tema üldnimetus, et hõlbustada selliste ravimite korrektset identifitseerimist, mida turustatakse ELis eri kaubamärkide all või mida ei turustata kõigis liikmesriikides. Kasutatav üldnimetus peaks olema kas Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitatav rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN) või selle puudumisel tavapärane üldnimetus. Ravimi kaubamärgijärget nimetust tuleks seevastu kasutada vaid selleks, et tagada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽²⁾ I lisa jaotise 3.2.1.1 punktis b

osutatud biopreparaatide ehk bioloogiliste ravimite selge identifitseerimine lähtuvalt selliste preparaate eriomadustest ning muude ravimite selge identifitseerimine, juhul kui retsepti välja kirjutav spetsialist peab seda meditsiiniliselt põhjendatuks.

- (5) Erinevalt ravimitest ei ole meditsiiniseadmetel üldnimetusi. Seepärast peaks retsept sisaldama väljakirjutaja otseid kontaktandmeid, et kauba väljastaja saaks vajaduse korral esitada küsimusi väljakirjutatud meditsiiniseadme kohta ja selle korrektselt identifitseerida.
- (6) Retseptil esitatavate andmete mitteammendav loetelu peaks muutma paremini arusaadavaks teabe, mis patsientidele retsepti ja seadme kasutamise juhiste kohta antakse, nagu on sätestatud direktiivi 2011/24/EL artikli 11 lõike 2 punktis d. Komisjon jälgib olukorda regulaarselt, et hinnata, kas tuleks võtta täiendavaid meetmeid, et aidata patsientidel mõista toote kasutusjuhendit.
- (7) Selleks et patsiendid saaksid nõuda asjakohaseid retsepte, peavad direktiivi 2011/24/EL artiklis 6 osutatud riiklikud kontaktpunktid jagama patsientidele piisavat teavet retseptil esitatavate andmete mitteammendava loetelu sisu ja otstarbe kohta.
- (8) Piiriülese tervishoiu üldine mõju on piiratud ja seega tuleks andmete mitteammendavat loetelu kasutada vaid nende retseptide puhul, mida kavatsetakse kasutada mõnes teises liikmesriigis.
- (9) Retseptide vastastikuse tunnustamise põhimõte tuleneb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklist 56 ning seega ei välista käesolev direktiiv, et liikmesriigid võivad vastastikuse tunnustamise põhimõtet kohaldada ka retseptide suhtes, millel ei ole mitteammendavas loetelus kirjeldatud andmeid. Samas ei takista käesolev direktiiv mingil moel liikmesriike sätestamast, et nende territooriumil koostatud ja teises liikmesriigis kasutamiseks mõeldud retseptid peavad sisaldama muid andmeid, mis nähakse ette selles riigis kohaldatavate eeskirjadega, kui need eeskirjad on kooskõlas liidu õigusega.

⁽¹⁾ ELT L 88, 4.4.2011, lk 45–65.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

(10) Käesolevas direktiivis ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2011/24/EL artikli 16 lõike 1 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva direktiiviga nähakse ette meetmed, mille abil ühetaoliselt rakendada direktiivi 2011/24/EL artikli 11 lõiget 1, mis käsitleb teistes liikmesriikides väljakirjutatud retseptide tunnustamist.

Artikkel 2

Reguleerimisala

Käesolevat direktiivi kohaldatakse direktiivi 2011/24/EL artikli 3 punktis k määratletud retseptide suhtes, mis kirjutatakse välja sellise patsiendi nõudmisel, kes kavatseb neid kasutada mõnes teises liikmesriigis.

Artikkel 3

Retsepti sisu

Liikmesriigid tagavad, et retsept sisaldab vähemalt lisas loetletud andmeid.

Artikkel 4

Teavitusnõue

Liikmesriigid tagavad, et direktiivi 2011/24/EL artiklis 6 osutatud kontaktpunktid teavitavad patsiente sellest, milliseid andmeid peavad käesoleva direktiivi kohaselt sisaldama retseptid, mis kirjutatakse välja mõnes muus liikmesriigis kui see, kus ravimid või meditsiiniseadmed väljastatakse.

Artikkel 5

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 25. oktoobriks 2013. Nad edastavad nimetatud normide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 6

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 7

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 20. detsember 2012

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

LISA

Mitteammendav loetelu retseptides nõutavatest andmetest

Käesolevas lisas paksum kirjas esitatud vahepealkirju ei pea retseptides kasutama

Patsiendi andmed

Perekonnanimi / perekonnanimed

Eesnimi / eesnimed (täielikult väljakirjutatud, st eesnime algustähest ei piisa)

Sünniaeg

Retsepti autentsus

Väljakirjutamise kuupäev

Retsepti välja kirjutanud tervishoiutöötaja andmed

Perekonnanimi / perekonnanimed

Eesnimi / eesnimed (täielikult väljakirjutatud, st eesnime algustähest ei piisa)

Kutsekvalifikatsioon

Otsesed kontaktandmed (e-post ning telefoni- või faksinumber koos rahvusvahelise suunakoodiga)

Tööaadress (sh asjaomase liikmesriigi nimi)

Allkiri (omakäeline või digiallkiri olenevalt retsepti väljastamise vormist)

Vajadusel retseptis kirjeldatud toote andmed

Üldnimetus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) artiklis 1 esitatud määratlusele

Kaubamärgijärgne nimetus, kui:

- a) retseptis kirjeldatud toode on direktiivi 2001/83 I lisa I osa jaotise 3.2.1.1 punktis b osutatud biopreparaat või
- b) retsepti väljakirjutav tervishoiutöötaja peab seda meditsiiniliselt põhjendatuks; sellisel juhul tuleb kaubamärgijärgse nimetuse kasutamist retseptis lühidalt põhjendada.

Ravimvorm (tablett, lahus vms)

Kogus

Toimeainekogus vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 esitatud määratlusele

Annustamine
