

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2012/52/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2012 година

за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 2, букви а), в) и г) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 2011/24/ЕС Комисията е длъжна да приеме мерки за улесняване на признаването на медицинските предписания, издадени в държава членка, различна от държавата членка, в която те се изпълняват.
- (2) В съответствие с член 11, параграф 2, буква а) от Директива 2011/24/ЕС Комисията трябва да приеме неизчерпателен списък на елементите, които да бъдат включени в тези предписания. Този списък следва да даде възможност на медицинския специалист, който изпълнява предписанието, да провери истинността му и дали то е издадено от член на регулирана професия в областта на здравеопазването, който има по закон право да издава медицински предписания.
- (3) Елементите, които трябва да бъдат включени в предписанията, следва да улеснят правилното идентифициране на лекарствените продукти или на медицинските изделия съгласно член 11, параграф 2, буква в) от Директива 2011/24/ЕС.
- (4) Поради това лекарствените продукти следва да бъдат посочвани с общоприето им наименование с цел да се улесни правилното идентифициране на продукти, които са пуснати на пазара под различни търговски марки в различните части на Съюза, и на продукти, които не са пуснати на пазара във всички държави членки. Общоприетото наименование, което трябва да се използва, следва да бъде или международното непатентно наименование, препоръчано от Световната здравна организация, или, ако такова наименование не съществува, обичайното общоприето наименование. За разлика от него търговската марка на лекарствения продукт следва да се използва единствено, за да се гарантира ясно идентифициране на биологичните лекарствени продукти, определение на които е дадено в точка 3.2.1.1., буква б) от приложение I към Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за

хуманна употреба⁽²⁾, поради специфичните характеристики на тези продукти или на други лекарствени продукти, в случаите когато специалистът, издал предписанието, счита, че това е необходимо от медицинска гледна точка.

- (5) За разлика от лекарствените продукти медицинските изделия нямат общоприети наименования. Поради това в предписанието следва да се посочват данни за пряка връзка с издалия предписанието, за да може специалистът, изпълняващ предписанието, да постави, ако е необходимо, въпроси относно предписаното медицинско изделие и правилно да го идентифицира.
- (6) Неизчерпателният списък от елементи, които трябва да фигурират в предписанията, следва да улеснява пациентите при разбирането на информацията относно предписанието и включените инструкции за употребата на продукта, както е посочено в член 11, параграф 2, буква г) от Директива 2011/24/ЕС. Комисията ще прави редовен преглед на положението с цел да прецени дали са необходими допълнителни мерки, за да могат пациентите да разбират инструкциите относно употребата на продукта.
- (7) За да могат пациентите да изискват съответстващи на изискванията предписания, е важно националните точки за контакт, посочени в член 6 от Директива 2011/24/ЕС, да предоставят ясна и точна информация на пациентите относно съдържанието и предназначението на неизчерпателния списък от елементи, които следва да фигурират в тези предписания.
- (8) Тъй като трансграничното здравно обслужване има като цяло ограничено въздействие, неизчерпателният списък от елементи следва да се прилага само за предписанията, за които се планира да бъдат използвани в друга държава членка.
- (9) Тъй като принципът за взаимно признаване на предписанията произтича от член 56 от Договора за функционирането на Европейския съюз, настоящата директива не изключва възможността държавите членки да прилагат принципа за взаимно признаване към предписания, които не съдържат елементите, определени в неизчерпателния списък. Същевременно настоящата директива по никакъв начин не ограничава възможността държавите членки да предвидят, че предписанията, изготвени на тяхна територия с цел да бъдат използвани в друга държава членка, трябва да съдържат допълнителни елементи, предвидени съгласно разпоредбите, приложими на тяхна територия, стига тези разпоредби да са съвместими с правото на Съюза.

⁽¹⁾ ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45–65.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

- (10) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета, създаден с член 16, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Предмет

С настоящата директива се определят мерки за единното прилагане на член 11, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС относно признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка.

Член 2

Приложно поле

Настоящата директива се прилага за предписанията, определение на които е дадено в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС и които са издадени по искане на пациент, който възнамерява да ги използва в друга държава членка.

Член 3

Съдържание на предписанията

Държавите членки гарантират, че предписанията съдържат поне елементите, посочени в приложението.

Член 4

Изисквания относно информацията

Държавите членки гарантират, че националните точки за контакт, посочени в член 6 от Директива 2011/24/ЕС, информират пациентите за елементите, които трябва да бъдат включени съгласно настоящата директива в предписанията, издадени в държава членка, различна от тази, в която се изпълняват.

Член 5

Транспониране

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 25 октомври 2013 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 6

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 7

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Неизчерпателен списък на елементите, които се включват в медицинските предписания

В предписанията не е необходимо да фигурират заглавията, дадени в получер шрифт в настоящото приложение

Идентификация на пациента

Фамилно(и) име(на)

Собствено(ни) име(на) (изписано(и) изцяло, т.е. не се разрешават инициали)

Дата на раждане

Идентификация на предписанието

Дата на издаване

Идентификация на медицинския специалист, издал предписанието

Фамилно(и) име(на)

Собствено(ни) име(на) (изписано(и) изцяло, т.е. не се разрешават инициали)

Професионална квалификация

Данни за пряка връзка (електронна поща и номер на телефон или факс, като се посочи и кодът за международно избиране)

Служебен адрес (включително наименованието на съответната държава членка)

Подпис (положен собственоръчно или цифров в зависимост от начина на издаване на предписанието)

Идентификация на предписания продукт, когато такава е необходима

Общоприето наименование съгласно определението от член 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

Търговската марка, ако:

- а) предписаният продукт е биологичен лекарствен продукт съгласно определението от част I, точка 3.2.1.1., буква б) от приложение I към Директива 2001/83/ЕО; или
- б) медицинският специалист, издал предписанието, счита, че от медицинска гледна точка това е необходимо; в такъв случай в предписанието накратко се посочват причините, които налагат използването на посочената търговска марка.

Лекарствена форма (таблети, разтвор и т.н.)

Количество

Сила съгласно определението от член 1 от Директива 2001/83/ЕО

Дозировка
