

SMĚRNICE

PROVÁDĚCÍ SMĚRNICE KOMISE 2012/52/EU

ze dne 20. prosince 2012,

kteřou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 2 písm. a), c) a d) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 2011/42/EU má Komise povinnost přijmout opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě, než je členský stát, kde se předepsané léčivé přípravky vydávají.
- (2) V souladu s čl. 11 odst. 2 písm. a) směrnice 2011/42/EU má Komise přijmout seznam minimálních údajů, které mají být na těchto lékařských předpisech uvedeny. Uvedený seznam by měl vydávajícímu zdravotnickému pracovníkovi umožnit ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda byl lékařský předpis vystaven osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak učinit.
- (3) Údaje, které mají být na lékařských předpisech uvedeny, by měly usnadnit správnou identifikaci léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, jak je uvedeno v čl. 11 odst. 2 písm. c) směrnice 2011/24/EU.
- (4) Léčivé přípravky by proto měly být uvedeny s použitím běžného názvu, aby se usnadnila správná identifikace léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh v Unii pod různými obchodními značkami, a léčivých přípravků, které nejsou uváděny na trh ve všech členských státech. Uvedeným běžným názvem, který by se měl používat, by měl být buď mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací, nebo, pokud neexistuje, obvyklý běžný název. Naopak obchodní značka léčivého přípravku by se měla používat pouze za tím účelem, aby se zajistila jasná identifikace biologických léčivých přípravků podle definice v příloze I bodě 3.2.1.1 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽²⁾, a to z důvodu zvláštních charakteristik uvedených přípravků, nebo u jiných léčivých přípravků v případech,

kdy to zdravotnický pracovník, který vystavil lékařský předpis, považuje ze zdravotnického hlediska za nezbytné.

- (5) Zdravotnické prostředky nemají na rozdíl od léčivých přípravků běžné názvy. Lékařský předpis by proto měl obsahovat i přímé kontaktní údaje osoby, která předpis vystavila, jež v případě nutnosti umožní pracovníkovi vydávajícímu zdravotnický prostředek se o tomto předepsaném zdravotnickém prostředku informovat a správně jej identifikovat.
- (6) Zmiňovaný seznam minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech, by měl napomáhat srozumitelnosti informací pro pacienty týkajících se lékařského předpisu a poučení vztahujících se k užívání výrobku, jak je uvedeno v čl. 11 odst. 2 písm. d) směrnice 2011/24/EU. Komise bude situaci pravidelně přezkoumávat, aby posoudila, zda je třeba dalších opatření, která by pomohla pacientům lépe porozumět poučením vztahujícím se k užívání výrobku.
- (7) Zásadní význam pro to, aby pacienti mohli požadovat odpovídající lékařské předpisy, mají vnitrostátní kontaktní místa uvedená v článku 6 směrnice 2011/24/EU, která musí pacientům poskytnout příslušné informace o obsahu a účelu zmíněného seznamu minimálních údajů, které mají být na těchto lékařských předpisech uvedeny.
- (8) Jelikož celkový dopad přeshraniční zdravotní péče je omezený, měl by se tento seznam minimálních údajů použít pouze u lékařských předpisů, které mají být použity v jiném členském státě.
- (9) Jelikož zásada vzájemného uznávání lékařských předpisů vyplývá z článku 56 Smlouvy o fungování Evropské unie, nebrání tato směrnice členským státům v uplatňování zásady vzájemného uznávání na lékařské předpisy, které neobsahují údaje stanovené v seznamu minimálních údajů. Zároveň tato směrnice nijak členským státům nebrání v tom, aby stanovily, že lékařské předpisy vystavené na jejich území za účelem jejich použití v jiném členském státě mají obsahovat dodatečné údaje, které jsou stanoveny na základě pravidel platných na jejich území, pokud jsou tato pravidla slučitelná s právem Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45–65.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

(10) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 16 odst. 1 směrnice 2011/24/EU,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví opatření pro jednotné provádění čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24/EU, pokud jde o uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

Článek 2

Oblast působnosti

Tato směrnice se použije na lékařské předpisy podle definice v čl. 3 písm. k) směrnice 2011/24/EU vystavené na žádost pacienta, který je hodlá použít v jiném členském státě.

Článek 3

Obsah lékařských předpisů

Členské státy zajistí, aby uvedené lékařské předpisy obsahovaly přinejmenším údaje stanovené v příloze.

Článek 4

Požadavky na informace

Členské státy zajistí, aby vnitrostátní kontaktní místa uvedená v článku 6 směrnice 2011/24/EU informovala pacienty

o údajích, které mají být v souladu s touto směrnicí uvedeny na lékařských předpisech vystavených v jiném členském státě, než je členský stát, kde se předepsané léčivé přípravky vydávají.

Článek 5

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 25. října 2013. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 6

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 7

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 20. prosince 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Seznam minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech

Nadpisy, které jsou v této příloze zvýrazněny tučným písmem, nemusí být na lékařských předpisech uvedeny

Identifikace pacienta

Příjmení

Křestní jméno (jména) (v plném znění, tj. nestačí iniciály)

Datum narození

Ověření lékařského předpisu

Datum vystavení

Identifikace zdravotnického pracovníka, který lékařský předpis vystavil

Příjmení

Křestní jméno (jména) (v plném znění, tj. nestačí iniciály)

Odborná kvalifikace

Prímé kontaktní údaje (e-mail a telefon nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby)

Adresa pracoviště (včetně názvu příslušného členského státu)

Podpis (vlastnoruční nebo elektronický v závislosti na médiu zvoleném pro vystavení lékařského předpisu)

Případně identifikace předepsaného léčivého přípravku

Běžný název podle definice v článku 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

Obchodní značka, pokud:

- a) předepsaný léčivý přípravek je biologickým léčivým přípravkem podle definice v příloze I části I bodě 3.2.1.1 písm. b) směrnice 2001/83/ES; nebo
- b) zdravotnický pracovník, který lékařský předpis vystavil, to považuje ze zdravotnického hlediska za nezbytné; v tomto případě musí být na lékařském předpisu stručně uvedeny důvody pro toto použití obchodní značky

Farmaceutická forma (tablety, roztok atd.)

Množství

Síla podle definice v článku 1 směrnice 2001/83/ES

Schéma dávkování
