

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESDIREKTIV 2012/52/EU

af 20. december 2012

om foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 2, litra a), c) og d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 11, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU er Kommissionen forpligtet til at vedtage foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat end den, hvor recepterne anvendes.
- (2) I henhold til artikel 11, stk. 2, litra a), i direktiv 2011/24/EU skal Kommissionen udarbejde en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter. Denne liste bør gøre det muligt for den sundhedsperson, der udleverer lægemidlet, at kontrollere, om recepten er ægte, og om den er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til dette.
- (3) De elementer, der skal forefindes på recepter, bør lette korrekt identifikation af lægemidler eller medicinsk udstyr, jf. artikel 11, stk. 2, litra c), i direktiv 2011/24/EU.
- (4) Lægemidler bør derfor anføres med fællesnavnet for at lette korrekt identifikation af lægemidler, som markedsføres under forskellige varemærker i hele Unionen, og af lægemidler, der ikke markedsføres i alle medlemsstater. Dette fællesnavn, der skal anvendes, bør enten være det internationale fællesnavn anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen, eller, hvis et sådant navn ikke findes, det gængse fællesnavn. Derimod bør et lægemiddels varemærke kun anvendes for at sikre tydelig identifikation af biologiske lægemidler som defineret i punkt 3.2.1.1., litra b), i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en

fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽²⁾ på grund af disse lægemidlers særlige egenskaber, eller af andre lægemidler i tilfælde, hvor den sundhedsperson, der udskriver recepten, finder det medicinsk nødvendigt.

- (5) Medicinsk udstyr har ikke fællesnavne, således som lægemidler har det. Derfor bør recepten også omfatte receptudstederens direkte kontaktoplysninger, hvilket gør det muligt for den sundhedsperson, der udleverer udstyret, om nødvendigt at forhøre sig om det ordinerede medicinske udstyr og foretage en korrekt identifikation heraf.
- (6) Den ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter, bør lette forståeligheden af oplysningerne til patienten om recepten og den medleverede vejledning om anvendelse af midlet, jf. artikel 11, stk. 2, litra d), i direktiv 2011/24/EU. Kommissionen vil regelmæssigt revurdere situationen for at vurdere, om der er behov for yderligere foranstaltninger for at hjælpe patienterne med at forstå vejledningen om anvendelsen af lægemidlet.
- (7) For at give patienter mulighed for at anmode om hensigtsmæssige recepter er det vigtigt, at de nationale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 6 i direktiv 2011/24/EU, giver patienter relevante oplysninger om indholdet af og formålet med den ikke-udtømmende liste over elementer, der bør forefindes på disse recepter.
- (8) Da de grænseoverskridende sundhedsydelser kun udgør en begrænset del af de samlede sundhedsydelser, bør den ikke-udtømmende liste over elementer kun gælde for recepter, der skal anvendes i en anden medlemsstat.
- (9) Da princippet om gensidig anerkendelse af recepter følger af artikel 56 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, er dette direktiv ikke til hinder for, at medlemsstaterne anvender princippet om gensidig anerkendelse på recepter, der ikke indeholder de elementer, der er fastsat i den ikke-udtømmende liste. Samtidig er der intet i dette direktiv, der forhindrer medlemsstaterne i at fastsætte, at recepter, der er udfærdiget på deres område med henblik på anvendelse i en anden medlemsstat, indeholder supplerende elementer, som er fastsat efter bestemmelser, der gælder på deres område, når blot disse bestemmelser er forenelige med EU-retten.

⁽¹⁾ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Genstand

Dette direktiv fastsætter foranstaltninger med henblik på ensartet gennemførelse af artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU vedrørende anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Dette direktiv finder anvendelse på recepter som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24/EU, som udstedes på anmodning af en patient, som har til hensigt at anvende dem i en anden medlemsstat.

Artikel 3

Recepters indhold

Medlemsstaterne sikrer, at recepter mindst indeholder de elementer, der er fastsat i bilaget.

Artikel 4

Oplysningskrav

Medlemsstaterne sikrer, at de nationale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 6 i direktiv 2011/24/EU, oplyser patienterne om de elementer, der i henhold til nærværende direktiv skal forefindes på recepter, der udskrives i en anden medlemsstat end den, hvor recepterne anvendes.

Artikel 5

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 25. oktober 2013. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 6

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 7

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter

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

Identifikation af patienten

Efternavn(e)

Fornavn(e) (skrives fuldt ud, dvs. ingen initialer)

Fødselsdato

Bekræftelse af receptens ægthed

Dato for udstedelse

Identifikation af den receptudstedende sundhedsperson

Efternavn(e)

Fornavn(e) (skrives fuldt ud, dvs. ingen initialer)

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 receptudstedelsen)

Identifikation af det ordinerede lægemiddel, hvis det er relevant

Fællesnavn som defineret i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

Varemærke, hvis:

- a) det ordinerede lægemiddel er et biologisk lægemiddel som defineret i punkt 3.2.1.1, litra b), i bilag I (del I) til direktiv 2001/83, eller
- b) den receptudstedende sundhedsperson finder det medicinsk nødvendigt, i så tilfælde skal recepten indeholde en kort begrundelse for anvendelsen af varemærket

Lægemiddelform (tablet, opløsning osv.)

Mængde

Styrke som defineret i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF

Dosering
