

DIRECTIVES

DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2012/52/UE DE LA COMMISSION

du 20 décembre 2012

établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 2, points a), c) et d),

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE, la Commission a l'obligation d'adopter des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un État membre autre que celui où elles sont exécutées.
- (2) Le point a) de l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE, dispose que la Commission doit adopter une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans ces prescriptions. Cette liste devrait permettre au professionnel de la santé qui exécute la prescription de vérifier si celle-ci est authentique et si elle a été établie par un membre d'une profession de la santé réglementée qui est légalement autorisé à le faire.
- (3) Conformément au point c) de l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE, les éléments à inclure dans les prescriptions doivent faciliter l'identification correcte des médicaments ou dispositifs médicaux.
- (4) Il convient donc que les médicaments soient désignés par leur dénomination commune afin de faciliter l'identification correcte des produits qui sont commercialisés sous des noms de marque différents dans l'Union ou qui ne sont pas commercialisés dans tous les États membres. La dénomination commune à utiliser devrait être soit la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, soit, si cette dénomination n'existe pas, la dénomination commune usuelle. Le nom de marque d'un médicament devrait uniquement être utilisé pour garantir l'identification claire de médicaments biologiques au sens de l'annexe I, point 3.2.1.1 b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽²⁾, en raison des caractéristiques

particulières de ces produits, ou d'autres médicaments lorsque le prescripteur le juge nécessaire d'un point de vue médical.

- (5) À la différence des médicaments, les dispositifs médicaux n'ont pas de dénominations communes. C'est pourquoi il convient que la prescription indique également les coordonnées directes du prescripteur permettant, si nécessaire, au dispensateur de se renseigner sur le dispositif médical prescrit et de l'identifier correctement.
- (6) Conformément au point d) de l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2011/24/UE, la liste non exhaustive des éléments qui doivent figurer sur les prescriptions doit renforcer l'intelligibilité des informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du produit. La Commission réexaminera régulièrement la situation afin d'évaluer si des mesures supplémentaires sont nécessaires pour aider les patients à comprendre ces instructions.
- (7) Afin que les patients soient en mesure d'exiger des prescriptions appropriées, il est important que des points de contact nationaux, visés à l'article 6 de la directive 2011/24/UE, leur fournissent des informations adéquates sur le contenu et la finalité de la liste non exhaustive des éléments qui doivent figurer sur les prescriptions.
- (8) L'incidence globale des soins de santé transfrontaliers étant limitée, la liste non exhaustive d'éléments ne devrait concerner que les prescriptions destinées à être exécutées dans un autre État membre.
- (9) Étant donné que le principe de reconnaissance mutuelle des prescriptions découle de l'article 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la présente directive n'empêche pas les États membres d'appliquer ce principe aux prescriptions qui ne contiennent pas les éléments de la liste non exhaustive. De même, elle ne les empêche en rien de disposer que les prescriptions établies sur leur territoire en vue d'être utilisées dans un autre État membre doivent contenir des éléments additionnels prévus par leur réglementation nationale, pour autant que cette réglementation soit compatible avec le droit de l'Union.

⁽¹⁾ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45-65.⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

(10) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 16, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE,

patients sur les éléments qui, en application de la présente directive, sont à inclure dans les prescriptions établies dans un État membre autre que celui où elles sont exécutées.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Objet

La présente directive établit des mesures pour l'application uniforme de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE, concernant la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre.

Article 2

Champ d'application

La présente directive s'applique aux prescriptions, telles que définies à l'article 3, point k), de la directive 2011/24/UE, établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre État membre.

Article 3

Contenu des prescriptions

Les États membres veillent à ce que les prescriptions comportent au moins les éléments indiqués en annexe.

Article 4

Exigences en matière d'information

Les États membres veillent à ce que les points de contact nationaux visés à l'article 6 de la directive 2011/24/UE informent les

Article 5

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 25 octobre 2013. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 6

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 7

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Liste non exhaustive des éléments à inclure dans les prescriptions médicales

Les titres qui apparaissent en gras dans la présente annexe ne constituent pas des mentions obligatoires dans les prescriptions

Identification du patient

Nom(s)

Prénom(s) (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales)

Date de naissance

Authentification de la prescription

Date d'établissement

Identification du professionnel de la santé auteur de la prescription

Nom(s)

Prénom(s) (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales)

Qualifications professionnelles

Coordonnées directes (adresse électronique et numéro de téléphone ou de télécopieur précédé de l'indicatif international)

Adresse professionnelle (y compris le nom de l'État membre)

Signature (manuscrite ou numérique, selon le support choisi pour l'établissement de la prescription)

Identification du produit prescrit, s'il y a lieu

«Dénomination commune», au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

Indication du nom de marque si:

- a) le produit prescrit est un médicament biologique au sens de l'annexe I, partie I, point 3.2.1.1 b), de la directive 2001/83/CE; ou
- b) si le professionnel de la santé qui établit la prescription le juge nécessaire d'un point de vue médical, auquel cas la prescription indique brièvement les raisons justifiant l'utilisation du nom de marque

Forme pharmaceutique (comprimé, solution, etc.)

Quantité

Dosage au sens de l'article premier de la directive 2001/83/CE.

Posologie
