

32012L0052

L 356/68

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

22.12.2012.

PROVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2012/52/EU**od 20. prosinca 2012.****o utvrđivanju mjera za lakše priznavanje medicinskih recepata izdanih u drugoj državi članici****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 2. točke (a), (c) i (d),

budući da:

- (1) Na temelju članka 11. stavka 2. Direktive 2011/24/EU, Komisija ima obvezu usvojiti mjere za lakše priznavanje medicinskih recepata izdanih u državi članici koja nije država članica u kojoj se na te recepte izdaju lijekovi.
- (2) Na temelju članka 11. stavka 2. točke (a) Direktive 2011/24/EU, Komisija treba usvojiti netaksativni popis elemenata koje treba uključiti u te recepte. Taj bi popis zdravstvenom stručnjaku koji izdaje lijek trebao omogućiti provjeru vjerodostojnosti recepta i je li recept izdao pripadnik uređene zdravstvene djelatnosti koji je za to pravno ovlašten.
- (3) Elementi koje treba uključiti u recept trebali bi olakšati ispravnu identifikaciju lijekova ili medicinskih proizvoda, kako je navedeno u članku 11. stavku 2. točki (c) Direktive 2011/24/EU.
- (4) Lijekove bi stoga trebalo navoditi koristeći njihov uobičajeni naziv kako bi se olakšala ispravna identifikacija lijekova koji se stavljaju na tržište pod različitim zaštićenim nazivima širom Unije i lijekova koji se ne stavljaju na tržište u svim državama članicama. Taj uobičajeni naziv koji treba koristiti trebao bi biti ili međunarodni nezaštićeni naziv koji preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija ili, ako takav naziv ne postoji, uobičajeni opće prihvaćen naziv. Za razliku od toga, zaštićeni naziv lijeka trebalo bi koristiti samo kako bi se osigurala identifikacija bioloških lijekova kako su definirani u točki 3.2.1.1. podtočki (b) Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za

humanu primjenu⁽²⁾, zbog posebnih karakteristika tih ili drugih lijekova u slučajevima kada stručnjak koji ih prepisuje to smatra medicinski opravdanim.

- (5) Za medicinske proizvode ne postoji uobičajeni nazivi kao za lijekove. Recept bi stoga trebao uključivati i podatke za izravan kontakt s osobom koja je recept napisala koji bi stručnjaku koji izdaje proizvod na recept omogućio da se prema potrebi raspita o propisanom medicinskom proizvodu i da ga točno identificira.
- (6) Netaksativni popis elemenata koje recept treba sadržavati trebao bi olakšati razumljivost informacija koje se pacijentima pružaju u vezi s receptom i sadržanim uputama o uporabi proizvoda, kako je navedeno u članku 11. stavku 2. točki (d) Direktive 2011/24/EU. Komisija će redovito preispitivati situaciju kako bi procijenila jesu li dodatne mjere potrebne da se pacijentima pomogne u razumijevanju uputa o uporabi proizvoda.
- (7) Kako bi se pacijentima omogućilo da zatraže odgovarajuće recepte, važno je da nacionalne kontaktne točke iz članka 6. Direktive 2011/24/EU pacijentima pruže primjerene informacije o sadržaju i namjeni netaksativnog popisa elemenata koji bi trebali biti zastupljeni u tim receptima.
- (8) S obzirom na to da je sveukupni učinak prekogranične zdravstvene skrbi ograničen, netaksativni popis elemenata trebao bi se primjenjivati samo na recepte koje se planira koristiti u drugoj državi članici.
- (9) S obzirom na to da načelo uzajamnog priznavanja recepata potječe iz članka 56. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, ova Direktiva ne sprečava države članice da načelo uzajamnog priznavanja primjenjuju na recepte koji ne sadrže elemente određene u netaksativnom popisu. Istodobno, ni jedna odredba ove Direktive ne sprečava države članice da predvide da recepti koji se sastavljaju na njihovom državnom području s ciljem uporabe u drugoj državi članici sadrže dodatne elemente propisane na temelju pravila primjenljivih na njihovom državnom području sve dok su ta pravila spojiva s pravom Unije.

⁽¹⁾ SL L 88, 4.4.2011., str. 45.–65.⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2011., str. 67.

- (10) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 16. stavkom 1. Direktive 2011/24/EU,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Direktivom utvrđuju mjere za ujednačenu provedbu članka 11. stavka 1. Direktive 2011/24/EU o priznavanju medicinskih recepata izdanih u drugoj državi članici.

Članak 2.

Područje primjene

Ova se Direktiva primjenjuje na recepte, kako su definirani u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU, koji se izdaju na zahtjev pacijenta koji ih planira koristiti u drugoj državi članici.

Članak 3.

Sadržaj recepata

Države članice osiguravaju da recepti sadrže najmanje elemente određene u Prilogu.

Članak 4.

Obveze informiranja

Države članice osiguravaju da nacionalne kontaktne točke iz članka 6. Direktive 2011/24/EU informiraju pacijente o elementima koji, na temelju ove Direktive, trebaju biti uključeni u recepte koji se izdaju u državi članici koja nije država članica u kojoj se na te recepte izdaju lijekovi ili medicinski proizvodi.

Članak 5.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije 25. listopada 2013. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 7.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Netaksativni popis elemenata koje treba uključiti u medicinske recepte

Naslovi navedeni masnim slovima u ovom Prilogu nisu obvezni u receptima

Identifikacija pacijenta

Prezime(na)

Ime(na) (u punom obliku, tj. ne samo inicijali)

Datum rođenja

Ovjera recepta

Datum izdavanja

Identifikacija zdravstvenog stručnjaka koji izdaje recept

Prezime(na)

Ime(na) (u punom obliku, tj. ne samo inicijali)

Stručna kvalifikacija

Detalji za izravan kontakt (adresa e-pošte i broj telefona ili telefaksa, oba s međunarodnim predbrojem)

Adresa na poslu (uključujući ime relevantne države članice)

Potpis (pisani ili digitalni, ovisno o mediju na kojem se recept izdaje)

Identifikacija proizvoda propisanog na recept, prema potrebi

„Uobičajeni naziv” kako je definiran člankom 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu

Zaštićeni naziv ako:

- (a) je propisani proizvod biološki lijek kako je definiran u točki 3.2.1.1. podtočki (b) Priloga I. (dijela I.) Direktivi 2001/83; ili
- (b) zdravstveni stručnjak koji izdaje recept smatra da je to medicinski neophodno; u tom slučaju u receptu se ukratko obrazlaže uporaba zaštićenog naziva

Farmaceutska formulacija (tableta, otopina itd.)

Količina

Jačina, kako je definirana u članku 1. Direktive 2001/83/EZ

Režim doziranja
