

# DIREKTYVOS

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO DIREKTYVA 2012/52/ES

2012 m. gruodžio 20 d.

### **kuria nustatomos priemonės, skirtos kitoje valstybėje narėje išrašytų vaistų receptų pripažinimui palengvinti**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo <sup>(1)</sup>, ypač į jos 11 straipsnio 2 dalies a, c ir d punktus,

kadangi:

- (1) pagal Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnio 2 dalį Komisija įpareigota priimti priemones, skirtas palengvinti vaistų receptų, išrašytų kitoje valstybėje narėje, nei ta, kurioje vaistas parduodamas, pripažinimui;
- (2) pagal Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnio 2 dalį Komisija turi parengia neišsamų į receptus įtrauktinų elementų sąrašą. Pagal šį sąrašą sveikatos priežiūros specialistui sudaromos galimybės patikrinti, ar receptas yra autentiškas ir ar jį išrašė teisėtai tą daryti galintis reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas;
- (3) į receptus įtrauktini elementai turėtų palengvinti teisingą vaistų ar medicinos prietaisų identifikavimą, kaip nurodyta Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnio 2 dalies c punkte;
- (4) todėl siekiant palengvinti teisingą vaistų, kuriais Sąjungoje prekiaujama naudojant įvairius prekės ženklus, ir vaistų, kuriais prekiaujama ne visose valstybėse narėse, identifikavimą turėtų būti nurodomas bendrinis vaisto pavadinimas. Toks bendrinis pavadinimas turėtų būti Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamas tarptautinis bendrinis pavadinimas arba, jei tokio pavadinimo nėra, įprastas bendrinis pavadinimas. O vaisto prekės ženklas turėtų būti naudojamas tik siekiant užtikrinti, kad būtų galima aiškiai identifikuoti biologinius vaistus, kaip apibrėžta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso,

reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(2)</sup>, I priedo 3.2.1.1. punkto b papunktyje, dėl šių vaistų ypatingų savybių, arba kitus vaistus, jei vaistą išrašantis sveikatos priežiūros specialistas mano tai esant būtina medicininio požiūriu. Medicinos prietaisai neturi tokių bendrinių pavadinimų kaip vaistai. Todėl recepte turėtų būti nurodyti receptą išrašiusio specialisto kontaktiniai duomenys, pagal kuriuos parduodantis specialistas prirėikus kreiptis dėl informacijos apie medicinos prietaisą, kuriam išrašytas receptas, ir jį teisingai identifikuoti;

- (5) neišsamus į receptus įtrauktinų elementų sąrašas turėtų padėti pacientams geriau suprasti receptuose pateiktą informaciją ir instrukcijas dėl vaistų vartojimo, kaip nurodyta Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnio 2 dalies d punkte. Komisija reguliariai persvarstys padėtį, kad įvertintų, ar reikia imtis papildomų priemonių padėti pacientams suprasti vaisto vartojimo instrukcijas;
- (6) tam, kad pacientai galėtų prašyti išrašyti tinkamus receptus, svarbu, kad Direktyvos 2011/24/ES 6 straipsnyje nuodėti kontaktiniai centrai teiktų pacientams tinkamą informaciją apie neišsamaus elementų, kurie turėtų būti įtraukti į tuos receptus, sąrašo turinį ir paskirtį;
- (7) kadangi bendras tarptautinės sveikatos priežiūros poveikis yra ribotas, toks neišsamus elementų sąrašas turėtų būti taikomas tik receptams, skirtiems naudoti kitoje valstybėje narėje;
- (8) kadangi receptų abipusio pripažinimo principas išplaukia iš Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 56 straipsnio, šia direktyva netrukdoma valstybėms narėms taikyti abipusio pripažinimo principo receptams, kuriuose nėra neišsamiam sąrašui nustatytų elementų. Šia direktyva taip pat nekludoma valstybėms narėms nustatyti, kad jų teritorijoje išrašytuose receptuose, kuriuos numatoma naudoti kitoje valstybėje narėje, būtų papildomų elementų, numatytų pagal jų teritorijoje taikomas taisykles, jeigu tos taisyklės dera su Sąjungos teise;

<sup>(1)</sup> OL L 88, 2011 4 4, p. 45–65.

<sup>(2)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

(9) šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvos 2011/24/EB 16 straipsnio 1 dalimi įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

### Dalykas

Šia direktyva nustatomos vienodo Direktyvos 2011/24/ES 11 straipsnio 1 dalies įgyvendinimo priemonės dėl kitoje valstybėje narėje išrašytų vaistų receptų pripažinimo.

2 straipsnis

### Taikymo sritis

Ši direktyva taikoma receptams, kaip apibrėžta Direktyvos 2011/24/ES 3 straipsnio k punkte, kurie buvo išrašyti paciento, ketinančio juos naudoti kitoje valstybėje narėje, prašymu.

3 straipsnis

### Receptų turinys

Valstybės narės užtikrina, kad receptuose būtų bent priede nustatyti elementai.

4 straipsnis

### Informavimo reikalavimai

Valstybės narės užtikrina, kad Direktyvos 2011/24/ES 6 straipsnyje nurodyti kontaktiniai centrai informuotų pacientus apie elementus, pagal šią direktyvą įtrauktinus į receptus, kurie išrašomi kitoje valstybėje narėje, nei ta, kurioje vaistas parduodamas.

5 straipsnis

### Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne

vėliau kaip nuo 2013 m. spalio 25 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstą.

6 straipsnis

### Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

7 straipsnis

### Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2012 m. gruodžio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

## PRIEDAS

**Neišsamus į vaisto receptą įtrauktinų elementų sąrašas**

Šiame priede pusjuodžiu šriftu parašytų antraščių recepte nurodyti neprivaloma

**Paciento tapatybė**

Pavardė (-ės)

Vardas (-ai) (parašytas (-i) žodžiais, netrumpinant)

Gimimo data

**Recepto autentiškumo patvirtinimas**

Išrašymo data

**Receptą išrašiusio sveikatos priežiūros specialisto tapatybė**

Pavardė (-ės)

Vardas (-ai) (parašytas (-i) žodžiais, netrumpinant)

Profesinė kvalifikacija

Duomenys tiesioginiam kontaktui (e. paštas ir telefonas arba faksas, su pastaraisiais numeriais nurodomas tarptautinis kodas)

Darbo adresas (taip pat susijusios valstybės narės pavadinimas)

Parašas (rašytinis arba skaitmeninis, atsižvelgiant į tai, kokiomis priemonėmis receptas išrašomas)

**Vaisto, kuriam išrašytas receptas, identifikavimas (jei taikoma)**

Bendrinis pavadinimas, kaip apibrėžta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 1 straipsnyje.

Prekės ženklas, jei:

- a) receptas išrašytas biologiniam vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83 I priedo I dalies 3.2.1.1. punkto b papunktyje; arba
- b) receptą išrašantis sveikatos priežiūros specialistas mano tai esant būtina medicininio požiūriu; tokiu atveju recepte trumpai pagrindžiamas prekės ženklo naudojimas

Farmacinė forma (tabletė, tirpalas, kt.)

Kiekis

Vaistų stiprumas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje.

Dozavimo režimas

---