

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS DIREKTĪVA 2012/52/ES

(2012. gada 20. decembris)

ar kuru paredz pasākumus, kas atvieglotu citā dalībvalstī izsniegtu receptu atzīšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

pielikuma 3.2.1.1. punkta b) apakšpunktā, vai – ja speciālists, kurš izraksta zāles, uzskata, ka tas ir nepieciešams medicīnisku iemeslu dēļ – arī citas zāles.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīvu 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē⁽¹⁾ un jo īpaši tās 11. panta 2. punkta a), c) un d) apakšpunktu,

(5) Medicīniskām ierīcēm nav parasto nosaukumu kā zālēm. Tāpēc receptē būtu jānorāda arī receptes izrakstītāja kontaktinformācija, lai veselības aprūpes speciālists, kas izsniedz izrakstītās medicīniskās ierīces, vajadzības gadījumā varētu saņemt informāciju par izrakstīto medicīnisko ierīci un to pareizi identificēt.

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 11. panta 2. punktu Komisijai ir pienākums pieņemt attiecīgus pasākumus, kas atvieglotu tādu receptu atzīšanu, kuras izsniegtas vienā dalībvalstī, bet tiek izmantotas citā.

(6) Receptēs iekļaujamo elementu papildināmā saraksta izveide veicinātu to, ka informācija pacientiem attiecībā uz recepti un tās norādēm par ārstniecības līdzekļa lietošanu būtu saprotama, kā minēts Direktīvas 2011/24/ES 11. panta 2. punkta d) apakšpunktā. Komisija regulāri izvērtēs situāciju, lai novērtētu, vai ir nepieciešami papildu pasākumi, lai palīdzētu pacientiem saprast norādes par ārstniecības līdzekļa lietošanu.

(2) Saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 11. panta 2. punkta a) apakšpunktu Komisijai ir jāpieņem šādās receptēs iekļaujamo elementu papildināms saraksts. Šim sarakstam vajadzētu būt tādām, lai veselības aprūpes speciālists, kas izsniedz izrakstītos ārstniecības līdzekļus, varētu pārbaudīt receptes autentiskumu un to, vai recepti ir izrakstījis veselības aprūpes jomā reglamentētas profesijas pārstāvis, kuram ir likumīgas tiesības to darīt.

(7) Lai pacienti varētu pieprasīt atbilstošas receptes, ir svarīgi, lai Direktīvas 2011/24/ES 6. pantā minētie valsts kontaktpunkti sniegtu pacientiem pietiekamu informāciju par receptēs iekļaujamo elementu papildināmā saraksta saturu un mērķi.

(3) Receptēs jāiekļauj elementi, kas atvieglotu zāļu un medicīnisko ierīču pareizu identificēšanu, kā noteikts Direktīvas 2011/24/ES 11. panta 2. punkta c) apakšpunktā.

(8) Tā kā pārrobežu veselības aprūpes vispārējā ietekme ir neliela, šis papildināmais elementu saraksts būtu jāattiecina tikai uz receptēm, kuras paredzēts izmantot citā dalībvalstī.

(4) Tāpēc, lai atvieglotu tādu zāļu pareizu identificēšanu, kas Savienībā tiek pārdotas ar atšķirīgiem komercnosaukumiem vai netiek pārdotas visās dalībvalstīs, receptē būtu jānorāda šo zāļu parastais nosaukums. Šim parastajam nosaukumam vajadzētu būt Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajam starptautiskajam nepatentētajam nosaukumam vai, ja tāda nav, vispārpieņemtajam parastajam nosaukumam. Turpretim zāļu komercnosaukums būtu jāizmanto tikai tad, ja to specifisko īpašību dēļ ir nepieciešams skaidri identificēt bioloģiskas izcelsmes zāles, kuras definētas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽²⁾, I

(9) Tā kā receptu abpusējas atzīšanas princips izriet no Līguma par Eiropas Savienības darbību 56. panta, šī direktīva neliedz dalībvalstīm piemērot abpusējas atzīšanas principu receptēm, kurās nav iekļauti papildināmā sarakstā norādītie elementi. Tajā pašā laikā šīs direktīvas noteikumi neizslēdz dalībvalstīm noteikt, ka to teritorijā izrakstītām receptēm, kas paredzētas izmantošanai citā dalībvalstī, ir jāsaturs papildu elementi, kuri noteikti atbilstoši to teritorijā piemērojamiem noteikumiem, ja vien šie noteikumi ir saderīgi ar Savienības tiesību aktiem.

⁽¹⁾ OV L 88, 4.4.2011., 45.–65. lpp.⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

- (10) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Direktīvas 2011/24/ES 16. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Priekšmets

Šajā direktīvā ir paredzēti pasākumi Direktīvas 2011/24/ES 11. panta 1. punkta vienotai īstenošanai attiecībā uz citā dalībvalstī izdotu receptu atzīšanu.

2. pants

Tvērums

Šo direktīvu piemēro receptēm, kas definētas Direktīvas 2011/24/ES 3. panta k) punktā un kas izrakstītas pēc tāda pacienta lūguma, kurš plāno tās izmantot citā dalībvalstī.

3. pants

Receptu saturs

Dalībvalstis nodrošina, ka receptē ir iekļauti vismaz pielikumā noteiktie elementi.

4. pants

Prasības attiecībā uz informāciju

Dalībvalstis nodrošina, lai Direktīvas 2011/24/ES 6. pantā minētie valsts kontaktpunkti informētu pacientus par elementiem, kas saskaņā ar šo direktīvu ir jāiekļauj receptēs, kuras izsniegtas vienā valstī, bet tiek izmantotas citā.

5. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2013. gada 25. oktobrim. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

6. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

7. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2012. gada 20. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*

José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Receptēs iekļaujamo elementu papildināms saraksts

Virsraksti, kas šajā pielikumā ir treknrakstā, receptēs nav jāiekļauj.

Pacienta identifikācija

Uzvārds(-i)

Vārds(-i) (pilnā formā, t. i., neizmantojot iniciāļus)

Dzimšanas datums

Receptes autentifikācija

Izsniegšanas datums

Tā veselības aprūpes speciālista identifikācija, kurš izrakstījis recepti

Uzvārds(-i)

Vārds(-i) (pilnā formā, t. i., neizmantojot iniciāļus)

Profesionālā kvalifikācija

Kontaktinformācija (e-pasta adrese un tālruna vai faksa numurs (ar valsts kodu))

Darba vietas adrese (tostarp attiecīgās dalībvalsts nosaukums)

Paraksts (rakstīts vai elektronisks atkarībā no receptes izsniegšanas veida)

Attiecīgā gadījumā izrakstītā ārstniecības līdzekļa identifikācija

Parastais nosaukums, kurš definēts 1. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

Komerccnosaukums, ja:

- a) izrakstītās zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, kas definētas Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma (I daļas) 3.2.1.1. punkta b) apakšpunktā, vai
- b) ja speciālists, kurš izraksta zāles, uzskata, ka tas ir nepieciešams medicīnisku iemeslu dēļ; šādā gadījumā receptē īsi jāapraksta komercnosaukuma izmantošanas iemesli

Farmaceutiskā forma (tabletes, šķīdums u. c.)

Daudzums

Koncentrācija, kas definēta Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā

Dozēšanas režīms
