

DIRETTIVI

DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2012/52/UE

tal-20 ta' Diċembru 2012

li tistabbilixxi miżuri li jiffaċilitaw ir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet mediċi mahruġa fi Stat Membru ieħor

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2011/24/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali⁽¹⁾, u b'mod partikolari il-punti (a), (c) u (d) tal-Artikolu 11(2) tagħha,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2011/24/UE, il-Kummissjoni għandha l-obbligu li tadotta miżuri biex tiffaċilita r-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet mediċi mahruġa fi Stat Membru ieħor għajr l-Istat Membru fejn jingħataw il-preskrizzjonijiet.
- (2) Skont il-punt (a) tal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2011/24/UE, il-Kummissjoni għandha tadotta lista mhux eżawrjenti ta' elementi li għandhom jiġu inklużi f'dawk il-preskrizzjonijiet. Dik il-lista għandha tippermetti lill-professjonisti tas-saħħa li qed jagħtu l-prodott mediku li jivverifikaw l-awtenticità tagħha u jekk din kinitx inharget minn membru ta' professjoni regolata tas-saħħa li huwa legalment intitolat li jagħmel dan.
- (3) L-elementi li għandhom jiġu inklużi fil-preskrizzjonijiet għandhom jiffaċilitaw l-identifikazzjoni korretta ta' prodotti mediċinali jew apparat mediku kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2011/24/UE.
- (4) Il-prodotti mediċinali għandhom għalhekk jiġu indikati billi jintuza l-isem komuni sabiex tkun iffaċilitata l-identifikazzjoni korretta ta' prodotti li huma mqiegħda fis-suq taht ismijiet ta' marki differenti madwar l-Unjoni u ta' prodotti li mhumex kummerċjalizzati fl-Istati Membri kollha. Dak l-isem komuni li għandu jintuza għandu jkun jew l-isem internazzjonali mhux proprjetarju rrikmandat mill-Għaqda Dinjija tas-Saħħa, jew, jekk it-tali isem ma jeżistix, l-isem komuni tas-soltu. B'kuntrast, l-isem tal-marka ta' prodott mediċinali għandu jiġi użat biss biex jiżgura identifikazzjoni ċara ta' prodotti bijoloġiċi mediċinali kif hemm iddefinit fil-punt 3.2.1.1.(b) tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju relatat ma' prodotti mediċinali

għall-użu mill-bniedem⁽²⁾, minhabba l-karatteristiċi speċjali ta' dawn il-prodotti, jew ta' prodotti mediċinali oħra f'każijiet fejn il-professjonisti tal-preskrizzjoni jqiesu li huwa medikament meħtieġ.

- (5) L-apparati mediċi ma jkollhomx l-istess ismijiet bħall-prodotti mediċinali. Għalhekk il-preskrizzjoni għandha tinkludi wkoll dettalji ta' kuntatt dirett ta' dak li jippreskrivi li jippermettu lill-professjonista li se jagħti l-apparat preskritt, biex, fejn meħtieġ, jistaqsi dwar l-apparat mediku preskritt u jidentifikah b'mod korrett.
- (6) Il-lista mhux eżawrjenti ta' elementi li jidhru fuq il-preskrizzjonijiet għandha tiffaċilita l-intelliġibbiltà tal-informazzjoni lill-pazjenti dwar il-preskrizzjoni u l-istruzzjonijiet inklużi dwar l-użu tal-prodott, kif imsemmi fil-punt (d) tal-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2011/24/UE. Il-Kummissjoni se tirrevedi regolarment is-sitwazzjoni sabiex tivvaluta jekk humiex meħtieġa miżuri addizzjonali sabiex tgħin lill-pazjenti jifhmu l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-prodott.
- (7) Sabiex jippermettu lill-pazjenti jitolbu preskrizzjonijiet xierqa, huwa importanti li l-punti ta' kuntatt nazzjonali msemmija fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2011/24/UE jipprovdu t-tagħrif adegwat lill-pazjenti dwar il-kontenut u l-iskop tal-lista mhux eżawrjenti ta' elementi li għandhom jidhru f' dawk il-preskrizzjonijiet.
- (8) Peress li l-impatt ġenerali tal-kura tas-saħħa transkonfinali hija limitata, il-lista mhux eżawrjenti tal-elementi għandha tapplika biss għal preskrizzjonijiet mahsuba biex jintużaw fi Stat Membru ieħor.
- (9) Kif il-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku ta' preskrizzjonijiet johroġ mill-Artikolu 56 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, din id-Direttiva ma għandhiex tipprekludi lill-Istati Membri milli japplikaw il-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku lil preskrizzjonijiet li ma fihomx l-elementi stabbiliti fil-lista mhux eżawrjenti. Fl-istess hin, f'din id-Direttiva xejn ma jipprevjeni lill-Istati Membri milli jipprovdu li l-preskrizzjonijiet abbozzati fuq it-territorju tagħhom, bil-hsieb li jintużaw fi Stat Membru ieħor, ikun fihom elementi addizzjonali li huma stipulati fir-regoli applikabbli fit-territorju tagħhom, sakemm dawn ir-regoli ikunu kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45-65.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

(10) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 2011/24/KE

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Suġġett

Din id-Direttiva tistabbilixxi miżuri għall-implimentazzjoni uniformi tal-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2011/24/UE dwar ir-rikonossiment ta' preskrizzjonijiet mediċi mahruġa fi Stat Membru ieħor.

Artikolu 2

Kamp ta' Applikazzjoni

Din id-Direttiva għandha tapplika għal preskrizzjonijiet, kif iddefiniti fil-punt (k) tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2011/24/UE, li jinħarġu fuq talba ta' pazjent li bi hsiebu jużahom fi Stat Membru ieħor.

Artikolu 3

Kontenut tal-preskrizzjonijiet

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-preskrizzjonijiet jiġbru fihom minn tal-anqas l-elementi stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 4

Rekwiziti tal-informazzjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-punti ta' kuntatt nazzjonali msemmija fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2011/24/UE jgħarraf lill-pazjenti dwar l-elementi li għandhom jiġu inklużi, skont din id-Direttiva, f'preskrizzjonijiet mahruġa fi Stat Membru ieħor għajr l-Istat Membru fejn jingħataw.

Artikolu 5

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-25 ta' Ottubru 2013. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeciedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li huma jadottaw fil-kamp kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 6

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 7

Destinatarji

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Diċembru 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Lista mhux eżawrjenti ta' elementi li għandhom jiġu inklużi fil-preskrizzjonijiet mediċi

L-intestaturi li jidhru b'tipa grassa f'dan l-Anness mhumiex mehtieġa li jkunu inklużi fil-preskrizzjonijiet

L-Identifikazzjoni tal-pazjent

Kunjom(ijiet)

L-ewwel isem/ismijiet (miktub shih, jiġifieri mhux inizjali)

Data tat-Twelid

L-awtentikazzjoni tal-preskrizzjoni

Data tal-hruġ

L-identifikazzjoni tal-professionist tas-saħħa li johroġ il-preskrizzjoni

Kunjom(ijiet)

L-ewwel isem/ismijiet (miktub shih, jiġifieri mhux inizjali)

Kwalifika professjonali

Dettalji għall-kuntatt dirett (imejl u telefown jew faks, dawn it-tnejn tal-aħħar mal-prefiss internazzjonali)

L-indirizz tax-xogħol (inkluż l-isem tal-Istat Membru rilevanti)

Firma (bil-miktub jew diġitali, skont il-mezz magħżul biex tohroġ il-preskrizzjoni)

Identifikazzjoni tal-prodott preskritt, fejn applikabbli

L-isem komuni kif iddefinit mill-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodici Komunitarju relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

L-isem tal-marka jekk:

- (a) il-prodott preskritt hu prodott mediċinali bijoloġiku, kif iddefinit fil-punt 3.2.1.1.(b) tal-Anness I (Parti I) tad-Direttiva 2001/83; jew
- (b) il-professionist tas-saħħa li johroġ il-preskrizzjoni jqis li hu medikament mehtieġ; f'dak il-każ il-preskrizzjoni għandha fil-qosor tiddikjara r-raġunijiet li jiġġustifikaw l-użu tal-isem tal-marka

Formulazzjoni farmaċewtika (pillola, soluzzjoni, eċċ.)

Kwantità

Qawwa, kif iddefinit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE;

L-iskeda tad-dożaġġ
