

SMERNICE

VYKONÁVACIA SMERNICA KOMISIE 2012/52/EÚ

z 20. decembra 2012,

ktorou sa stanovujú opatrenia na uľahčenie uznávania lekárskeho predpisov vystavených v inom členskom štáte

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti⁽¹⁾, a najmä na jej článok 11 ods. 2 písm. a), c) a d),

keďže:

- (1) Podľa článku 11 ods. 2 smernice 2011/24/EÚ má Komisia povinnosť prijať opatrenia na uľahčenie uznávania lekárskeho predpisov vystavených v inom členskom štáte než je členský štát, v ktorom sa predpísané lieky a zdravotnícke pomôcky vydávajú.
- (2) Podľa článku 11 ods. 2 písm. a) smernice 2011/24/EÚ má Komisia prijať neúplný zoznam prvkov, ktoré majú tieto predpisy obsahovať. Daný zoznam by mal zdravotníckemu pracovníkovi vydávajúcemu lieky a zdravotnícke pomôcky umožniť overiť pravosť predpisu a tiež skutočnosť, či ho vystavil zdravotnícky pracovník v regulovanom povolání, ktorý je tak podľa zákona oprávnený urobiť.
- (3) Prvky, ktoré majú predpisy obsahovať, by mali uľahčiť správnu identifikáciu liekov alebo zdravotníckych pomôcok, ako sa uvádza v článku 11 ods. 2 písm. c) smernice 2011/24/EÚ.
- (4) Lieky by sa preto mali uvádzať pod svojím bežným názvom, aby sa uľahčila správna identifikácia liekov, ktoré sú v rámci Únie uvádzané na trh pod rôznymi ochrannými známkami, a tiež liekov, ktoré nie sú uvádzané na trh vo všetkých členských štátoch. Bežným názvom, ktorý by sa mal používať, by mal byť buď medzinárodný nechránený názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou, alebo, ak takýto názov neexistuje, zvyčajný bežný názov. Ochranná známka lieku by sa naproti tomu mala používať iba v záujme zabezpečenia jasnej identifikácie biologických liekov vymedzených v bode 3.2.1.1. písm. b) prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁽²⁾, a to vzhľadom

na osobitné charakteristické vlastnosti týchto liekov, alebo identifikácie iných liekov v prípadoch, kde to predpisujúci zdravotnícky pracovník považuje z medicínskeho hľadiska za nevyhnutné.

- (5) Zdravotnícke pomôcky nemajú bežné názvy ako lieky. Preto by mal predpis obsahovať aj priame kontaktné údaje predpisujúcej osoby, ktoré umožnia zdravotníckemu pracovníkovi vydávajúcemu pomôcky, aby sa v prípade potreby informoval o predpísanej zdravotníckej pomôcke a správne ju identifikoval.
- (6) Neúplný zoznam prvkov, ktoré majú predpisy obsahovať, by mal napomôcť zrozumiteľnosť informácií, ktoré sa týkajú predpisu a v ňom obsiahnutých pokynov na používanie výrobku, pre pacientov, ako sa uvádza v článku 11 ods. 2 písm. d) smernice 2011/24/EÚ. Komisia bude pravidelne skúmať danú situáciu s cieľom posúdiť, či sú potrebné ďalšie opatrenia, ktoré by pacientom pomohli porozumieť pokynom na používanie výrobku.
- (7) V záujme toho, aby pacienti mohli požadovať vhodné predpisy, je dôležité, aby národné kontaktné miesta uvedené v článku 6 smernice 2011/24/EÚ poskytovali pacientom dostatočné informácie o obsahu a účele neúplného zoznamu prvkov, ktoré by mali tieto predpisy obsahovať.
- (8) Vzhľadom na to, že celkový vplyv cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je obmedzený, neúplný zoznam prvkov by sa mal vzťahovať len na predpisy, ktoré sa majú použiť v inom členskom štáte.
- (9) Keďže zásada vzájomného uznávania predpisov vyplýva z článku 56 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, táto smernica nebráni členským štátom v tom, aby zásadu vzájomného uznávania uplatňovali na predpisy, ktoré neobsahujú prvky stanovené v neúplnom zozname. Žiadne ustanovenie tejto smernice zároveň nebráni členským štátom, aby stanovili, že predpisy vystavené na ich území s cieľom použitia v inom členskom štáte majú obsahovať ďalšie prvky podľa predpisov uplatniteľných na ich území, pokiaľ sú tieto predpisy zlučiteľné s právom Únie.

(1) Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45 – 65.

(2) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

(10) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 16 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Predmet

Touto smernicou sa stanovujú opatrenia na jednotné vykonávanie článku 11 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ týkajúceho sa uznávania lekárskeho predpisov vystavených v inom členskom štáte.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Táto smernica sa uplatňuje na predpisy vymedzené v článku 3 písm. k) smernice 2011/24/EÚ vystavené na žiadosť pacienta, ktorý ich zamýšľa použiť v inom členskom štáte.

Článok 3

Obsah predpisov

Členské štáty zabezpečia, aby predpisy obsahovali prinajmenšom prvky stanovené v prílohe.

Článok 4

Požiadavky na informácie

Členské štáty zabezpečia, aby národné kontaktné miesta uvedené v článku 6 smernice 2011/24/EÚ informovali pacientov o prvkoch, ktoré musia podľa tejto smernice obsahovať predpisy vystavené v inom členskom štáte než je členský štát, v ktorom sa predpísané lieky alebo zdravotnícke pomôcky vydávajú.

Článok 5

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 25. októbra 2013. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 7

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 20. decembra 2012

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Neúplný zoznam prvkov, ktoré musia lekárske predpisy obsahovať

Názvy, ktoré sú v tejto prílohe uvedené tučným písmom, nemusia byť na predpisoch uvedené

Identifikácia pacienta

Priezvisko(-á)

Meno(á) (v plnom znení, t. j. iniciálky nepostačujú)

Dátum narodenia

Overenie predpisu

Dátum vystavenia

Identifikácia predpisujúceho zdravotníckeho pracovníka

Priezvisko(-á)

Meno(á) (v plnom znení, t. j. iniciálky nepostačujú)

Odborná kvalifikácia

Kontaktné údaje na priamy kontakt (emailová adresa a telefónne alebo faxové číslo spolu s medzinárodnou predvoľbou)

Adresa pracoviska (vrátane názvu príslušného členského štátu)

Podpis (vlastnou rukou alebo digitálny, v závislosti od média zvoleného na vystavenie predpisu)

Identifikácia predpísaného výrobku, ak sa na daný prípad vzťahuje

„Bežný názov“ vymedzený v článku 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch

Ochranná známka, ak

a) je predpísaný výrobok biologickým liekom, ako sa vymedzuje v bode 3.2.1.1. písm. b) prílohy I (časť I) k smernici 2001/83; alebo

b) predpisujúci zdravotnícky pracovník to považuje za nevyhnutné z medicínskeho hľadiska; v tom prípade musia byť na predpise v krátkosti uvedené dôvody, pre ktoré sa použila ochranná známka

Farmaceutická forma (tableta, roztok atď.)

Množstvo

Síla, ako je vymedzená v článku 1 smernice 2001/83/ES.

Dávkovacia schéma
