

## DIREKTIVE

## IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2012/52/EU

z dne 20. decembra 2012

## o določitvi ukrepov za olajšanje priznavanja zdravniških receptov, predpisanih v drugi državi članici

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

kadar je to po mnenju zdravstvenega delavca, ki predpisuje zdravila, potrebno iz zdravstvenega vidika.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu<sup>(1)</sup>, zlasti člena 11(2) (a), (c) in (d) Direktive,

(5) Medicinski pripomočki nimajo splošnih imen, kot to velja za zdravila. Zato bi moral recept vključevati tudi direktne kontaktne podatke predpisovalca, da lahko zdravstveni delavec, ki izdaja recept, po potrebi poizve o predpisanem medicinskem pripomočku in ga pravilno opredeli.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 11(2) Direktive 2011/24/EU je Komisija obvezana sprejeti ukrepe za olajšanje priznavanja zdravniških receptov, predpisanih v eni državi članici in izdanih v drugi.

(6) Neizčrpen seznam elementov, ki jih morajo vključevati recepti, bi moral omogočiti razumljivost informacij za paciente v zvezi z receptom in navodili za uporabo zdravila, kot je navedeno v točki (d) člena 11(2) Direktive 2011/24/EU. Komisija bo redno preverjala stanje, da bi ocenila, ali so potrebni dodatni ukrepi za zagotovitev razumljivih informacij za paciente v zvezi z navodili za uporabo zdravil.

(2) V skladu s točko (a) člena 11(2) Direktive 2011/24/EU mora Komisija sprejeti neizčrpen seznam elementov, ki jih morajo vsebovati navedeni recepti. Navedeni seznam bi zdravstvenemu delavcu, ki izdaja zdravila, moral omogočiti, da preveri, ali je recept verodostojen in ali ga je v drugi državi članici predpisal pripadnik regulirane zdravstvenega poklica, ki je za to pravno upravičen.

(7) Da bi pacienti lahko dobili ustrezne recepte, je pomembno, da nacionalne kontaktne točke iz člena 6 Direktive 2011/24/EU pacientom zagotovijo ustrezne informacije o vsebini in namenu neizčrpnega seznama elementov, ki bi jih morali vsebovati navedeni recepti.

(3) Elementi, ki jih je treba vključiti v recepte, bi morali omogočiti pravilno identifikacijo zdravil ali medicinskih pripomočkov, kot je navedeno v točki (c) člena 11(2) Direktive 2011/24/EU.

(8) Glede na to, da je splošen vpliv čezmejnega zdravstvenega varstva omejen, bi se moral neizčrpen seznam elementov uporabljati samo za recepte, namenjene uporabi v drugi državi članici.

(4) Navajati je treba splošna imena zdravil, da se omogoči pravilna identifikacija zdravil, ki se tržijo pod različnimi imeni blagovne znamke po vsej Uniji in tistih, ki se ne tržijo v vseh državah članicah. Splošno ime, ki ga je treba uporabiti, mora biti mednarodno nelastniško ime, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija ali, če tega imena ni, običajno splošno ime. Nasprotno pa bi moralo ime znamke zdravila služiti le jasni opredelitvi bioloških zdravil, kot je opredeljeno v točki 3.2.1.1(b) Priloge I k Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>(2)</sup>, zaradi posebnih značilnosti navedenih proizvodov, ali drugih zdravil,

(9) Ker načelo vzajemnega priznavanja receptov izhaja iz člena 56 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ta direktiva ne preprečuje državam članicam, da uporabljajo načelo vzajemnega priznavanja za recepte, ki ne vsebujejo elementov iz neizčrpnega seznama. Prav tako nobena določba te direktive ne preprečuje državam članicam predpisati dodatnih elementov za recepte, ki se izdajajo na njihovem ozemlju, z namenom, da se izdajo v drugi državi članici, v okviru pravil, ki se uporabljajo na njihovem ozemlju, če so ta pravila v skladu s pravom Unije.

<sup>(1)</sup> UL L 88, 4.4.2011, str. 45–65.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

(10) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 16(1) Direktive 2011/24/EU –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

*Člen 1*

**Vsebina**

Ta direktiva določa ukrepe za enotno izvajanje člena 11(1) Direktive 2011/24/EU o priznavanju zdravniških receptov, izdanih v drugi državi članici.

*Člen 2*

**Področje uporabe**

Ta direktiva se uporablja za recepte, kot so opredeljeni v točki (k) člena 3 Direktive 2011/24/EU, ki se predpišejo na zahtevo pacienta, ki jih namerava uporabiti v drugi državi članici.

*Člen 3*

**Vsebina receptov**

Države članice zagotovijo, da recepti vsebujejo vsaj elemente, določene v Prilogi.

*Člen 4*

**Zahteve o obveščanju**

Države članice zagotovijo, da nacionalne kontaktne točke iz člena 6 Direktive 2011/24/EU obvestijo paciente o elementih, ki jih morajo na podlagi te direktive vsebovati recepti, ki se predpišejo v eni državi članici in izdajo v drugi.

*Člen 5*

**Prenos**

1. Države članice najpozneje do 25. oktobra 2013 sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

*Člen 6*

**Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 7*

**Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. decembra 2012

*Za Komisijo*

*Predsednik*

José Manuel BARROSO

## PRILOGA

**Neizčrpen seznam elementov, ki jih morajo vsebovati zdravniški recepti**

*V recepte ni treba vključiti naslove, ki so v tej prilogi označeni s krepkim tiskom*

**Identifikacija pacienta**

Priimek/priimki

Ime/imena (izpisano v celoti, tj. brez kratice)

Datum rojstva

**Avtentikacija recepta**

Datum izdaje

**Identifikacija zdravstvenega delavca, ki je predpisal zdravilo**

Priimek/priimki

Ime/imena (izpisano v celoti, tj. brez kratice)

Poklicne kvalifikacije

Neposredni kontaktni podatki (elektronska pošta in telefon ali telefaks z mednarodno dohodno številko)

Službeni naslov (vključno z imenom zadevne države članice)

Podpis (pisni ali digitalni, odvisno od medija, izbranega za izdajo recepta)

**Identifikacija predpisanega zdravila, kadar je to potrebno**

Splošno ime, kot je opredeljeno v členu 1 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini

Ime blagovne znamke, če:

- (a) je predpisano zdravilo biološko zdravilo, kakor je opredeljeno v točki 3.2.1.1(b) Priloge I (del I) k Direktivi 2001/83/ES; ali
- (b) če je po mnenju zdravstvenega delavca, ki je predpisal zdravilo, to potrebno iz zdravstvenega vidika; v tem primeru je treba v receptu na kratko navesti razloge, ki upravičujejo uporabo določene blagovne znamke.

Farmacevtska sestava (tableta, raztopina itd.)

Količina

Jakost, kakor je opredeljena v členu 1 Direktive 2001/83/ES.

Režim odmerjanja

---