

DIREKTIV

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV 2012/52/EU

av den 20 december 2012

om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård⁽¹⁾, särskilt artikel 11.2 a, c och d, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 11.2 i direktiv 2011/24/EU har kommissionen skyldighet att anta åtgärder för att underlätta erkännande av recept som utfärdats i en annan medlemsstat än den medlemsstat där recepten expedieras.
- (2) Enligt artikel 11.2 a i direktiv 2011/24/EU ska kommissionen anta en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som ska ingå i sådana recept. Förteckningen ska hjälpa expedierande hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är giltigt och att det utfärdats av en person som utövar ett reglerat vårddyrke och har laglig rätt att utfärda recept.
- (3) De uppgifter som recept ska innehålla bör göra det lättare att korrekt identifiera läkemedlen eller de medicintekniska produkterna enligt artikel 11.2 c i direktiv 2011/24/EU.
- (4) Läkemedel bör därför anges med den gängse benämningen för att underlätta korrekt identifiering av produkter som saluförs under olika varumärkesnamn i hela unionen och produkter som inte saluförs i alla medlemsstater. Denna gängse benämning bör vara antingen det internationella generiska namn som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen. Ett läkemedels varumärkesnamn däremot bör endast användas för att tydligt identifiera biologiska läkemedel enligt definitionen i punkt 3.2.1.1 b i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkeme-

del⁽²⁾, på grund av dessa produkters särskilda egenskaper, eller andra läkemedel i de fall där förskrivaren anser att det är nödvändigt av medicinska skäl.

- (5) Medicintekniska produkter har inga sådana gängse benämningar som läkemedel har. Därför bör receptet också innehålla direkta kontaktuppgifter till förskrivaren, så att den som expedierar produkten vid behov ska kunna ställa frågor om den förskrivna medicintekniska produkten och korrekt kunna identifiera den.
- (6) Den icke-uttömmande förteckningen över uppgifter som recept ska innehålla bör säkerställa att den information till patienterna som rör receptet och de medföljande anvisningarna för produktens användning är begripliga, enligt artikel 11.2 d i direktiv 2011/24/EU. Kommissionen kommer att se över situationen regelbundet för att avgöra om det krävs ytterligare åtgärder för att patienterna ska förstå anvisningarna om hur produkten ska användas.
- (7) För att patienterna ska kunna begära recept i lämplig form är det viktigt att de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 6 i direktiv 2011/24/EU förser patienterna med tillräcklig information om innehållet i och syftet med den icke-uttömmande förteckning över uppgifter som recepten bör innehålla.
- (8) Eftersom gränsöverskridande hälso- och sjukvård totalt sett inte är särskilt omfattande bör den icke-uttömmande förteckningen endast gälla recept som är avsedda att användas i en annan medlemsstat.
- (9) Eftersom principen om ömsesidigt erkännande av recept följer av artikel 56 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt utgör detta direktiv inte något hinder för medlemsstaterna att tillämpa principen om ömsesidigt erkännande på recept som inte innehåller de uppgifter som anges i den icke-uttömmande förteckningen. Samtidigt hindrar direktivet inte heller medlemsstaterna från att föreskriva att recept som utfärdats på deras territorium och är tänkta att användas i en annan medlemsstat ska innehålla ytterligare uppgifter i enlighet med de regler som är tillämpliga på deras territorium, under förutsättning att dessa regler är förenliga med unionslagstiftningen.

⁽¹⁾ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

⁽²⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättas genom artikel 16.1 i direktiv 2011/24/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I detta direktiv fastställs åtgärder för ett enhetligt genomförande av artikel 11.1 i direktiv 2011/24/EU när det gäller erkännande av recept som utfärdats i en annan medlemsstat.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Detta direktiv ska tillämpas på sådana recept enligt definitionen i artikel 3 k i direktiv 2011/24/EU som har utfärdats på begäran av en patient som avser att använda dem i en annan medlemsstat.

Artikel 3

Receptens innehåll

Medlemsstaterna ska se till att recepten innehåller minst de uppgifter som anges i bilagan.

Artikel 4

Informationskrav

Medlemsstaterna ska se till att de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 6 i direktiv 2011/24/EU informerar patienterna om vilka uppgifter som enligt det här direktivet ska ingå i recept som utfärdats i en annan medlemsstat än den medlemsstat där de expedieras.

Artikel 5

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 25 oktober 2013 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 6

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 7

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 december 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Icke-uttömmande förteckning över uppgifter som recept ska innehålla

De fetstilta rubrikerna i denna bilaga behöver inte anges i recept.

Identifiering av patienten

Efternamn

Förnamn (utskrivet, ej initialer)

Födelsedatum

Kontroll av receptets giltighet

Datum för utfärdande

Identifiering av förskrivaren

Efternamn

Förnamn (utskrivet, ej initialer)

Yrkeskvalifikationer

Direkta kontaktuppgifter (e-postadress och telefon- eller faxnummer med utlandsprefix och landsnummer)

Arbetsadress (även medlemsstat ska anges)

Namnsteckning (handskriven eller elektronisk, beroende på vilket medium som valts för att utfärda receptet)

Identifiering av den förskrivna produkten, om det är tillämpligt

Gängse benämning, enligt definitionen i artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Varumärkesnamn, om

- a) den förskrivna produkten är ett biologiskt läkemedel, enligt definitionen i punkt 3.2.1.1 b i bilaga I (del I) till direktiv 2001/83/EG, eller
- b) förskrivaren anser att det är nödvändigt av medicinska skäl; i sådana fall ska det i receptet kortfattat anges varför varumärkesnamnet används.

Läkemedelsform (tablett, lösning osv.)

Mängd

Styrka, enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG

Dosering
