

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA WYKONAWCZA KOMISJI 2012/52/UE

z dnia 20 grudnia 2012 r.

ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 11 ust. 2 lit. a), c) i d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE Komisja jest zobowiązana do przyjęcia środków ułatwiających uznawanie recept lekarskich wystawionych w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ich realizacji.
- (2) Zgodnie z art. 11 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2011/24/UE Komisja przyjmie niewyczerpujący wykaz elementów, które należy zawrzeć w tych receptach. Wykaz ten powinien umożliwiać pracownikowi medycznemu, który realizuje receptę, sprawdzenie jej autentyczności oraz ustalenie, czy została ona wystawiona przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia.
- (3) Elementy, które należy zawrzeć w receptach, powinny ułatwiać prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, zgodnie z art. 11 ust. 2 lit. c) dyrektywy 2011/24/UE.
- (4) Należy zatem podawać nazwę zwyczajową produktów leczniczych, aby ułatwić prawidłową identyfikację produktów sprzedawanych w Unii pod różnymi nazwami handlowymi oraz produktów, które nie są sprzedawane we wszystkich państwach członkowskich. Jako nazwy zwyczajowej należy używać międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia lub, w przypadku braku takiej nazwy, powszechnej nazwy zwyczajowej. Nazwy handlowej produktu leczniczego należy używać wyłącznie w celu zapewnienia jasnej identyfikacji biologicznych produktów leczniczych, określonych w pkt 3.2.1.1. lit b) załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>(2)</sup>, ze

względu na szczególne cechy tych produktów, lub w celu identyfikacji innych produktów leczniczych, o ile przepisująca je osoba uzna to za konieczne ze względów medycznych.

- (5) W przeciwieństwie do produktów leczniczych wyroby medyczne nie mają nazw zwyczajowych. Recepta na takie wyroby powinna zatem zawierać także dane osoby wystawiającej receptę umożliwiające bezpośredni kontakt z nią, tak by osoba realizująca receptę mogła, w razie potrzeby, zasięgnąć informacji na temat przepisanego wyrobu medycznego i prawidłowo go zidentyfikować.
- (6) Niewyczerpujący wykaz elementów, które należy zamieszczać na receptach, powinien ułatwiać pacjentom zrozumienie informacji dotyczących recepty oraz zawartych w niej instrukcji dotyczących stosowania produktu, zgodnie z art. 11 ust. 2 lit. d) dyrektywy 2011/24/UE. Komisja będzie regularnie analizować sytuację, aby ustalić, czy potrzebne są dodatkowe środki, które pomogą pacjentom zrozumieć instrukcje dotyczące stosowania produktu.
- (7) Aby pacjenci mogli zwracać się o właściwe recepty, ważne jest, by krajowe punkty kontaktowe, o których mowa w art. 6 dyrektywy 2011/24/UE, przekazywały pacjentom odpowiednie informacje na temat treści i celu niewyczerpującego wykazu elementów, które powinny pojawiać się na tych receptach.
- (8) Ze względu na ograniczoną ogólną skalę transgranicznej opieki zdrowotnej niewyczerpujący wykaz elementów powinien mieć zastosowanie wyłącznie do recept, które mają być użyte w innym państwie członkowskim.
- (9) Ze względu na to, że zasada wzajemnego uznawania recept wywodzi się z art. 56 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, niniejsza dyrektywa nie uniemożliwia stosowania przez państwa członkowskie zasady wzajemnego uznawania do recept, które nie zawierają elementów wymienionych w niewyczerpującym wykazie. Jednocześnie żaden przepis niniejszej dyrektywy nie stoi na przeszkodzie, by w świetle prawa państwa członkowskiego recepty, które sporządzono na jego terytorium z zamiarem wykorzystania w innym państwie członkowskim, musiały zawierać dodatkowe elementy określone w przepisach obowiązujących na terytorium państwa wystawienia recepty, o ile przepisy te są zgodne z prawem Unii.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45-65.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

(10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 16 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

#### **Przedmiot**

W niniejszej dyrektywie ustanawia się środki służące jednolitemu wdrażaniu art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE w zakresie uznawania recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim.

Artykuł 2

#### **Zakres**

Niniejszą dyrektywę stosuje się do recept, zgodnie z definicją w art. 3 lit. k) dyrektywy 2011/24/UE, wystawionych na prośbę pacjentów, którzy zamierzają wykorzystać je w innym państwie członkowskim.

Artykuł 3

#### **Treść recept**

Państwa członkowskie zapewniają, by recepty zawierały co najmniej elementy określone w załączniku.

Artykuł 4

#### **Wymogi dotyczące informacji**

Państwa członkowskie zapewniają, by krajowe punkty kontaktowe, o których mowa w art. 6 dyrektywy 2011/24/UE, informowały pacjentów o elementach, które należy zawrzeć zgodnie z niniejszą dyrektywą na receptach wystawionych w państwie członkowskim innym niż państwo ich realizacji.

Artykuł 5

#### **Transpozycja**

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 25 października 2013 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 6

#### **Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 7

#### **Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 grudnia 2012 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

**Niewyczerpujący wykaz elementów, które należy zawrzeć w receptach lekarskich**

*Pozycje wytłuszczone w niniejszym załączniku nie muszą być zamieszczane na receptach*

**Dane dotyczące pacjenta**

Nazwisko (nazwiska)

Imię (imiona) (pełne imię, tj. nie dopuszcza się inicjałów imienia)

Data urodzenia

**Potwierdzenie autentyczności recepty**

Data wystawienia

**Dane dotyczące pracownika medycznego, który wystawił receptę**

Nazwisko (nazwiska)

Imię (imiona) (pełne imię, tj. nie dopuszcza się inicjałów imienia)

Kwalifikacje zawodowe

Dane do bezpośredniego kontaktu (adres e-mail, numer telefonu lub faksu; numery należy podać z prefiksem międzynarodowym)

Adres miejsca pracy (w tym nazwa państwa członkowskiego)

Podpis (własnoręczny lub cyfrowy, w zależności od nośnika, na którym wystawiono receptę)

**Dane dotyczące przepisanego produktu (w stosownych przypadkach)**

„Nazwa zwyczajowa”, zgodnie z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Nazwa handlowa, o ile:

- a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym, zgodnie z definicją w pkt 3.2.1.1. lit. b) załącznika I (część I) do dyrektywy 2001/83; lub
- b) przepisujący pracownik medyczny uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku w receptce zwięźle podaje się powody użycia nazwy handlowej

Postać farmaceutyczna (tabletki, roztwór itp.)

Ilość

Siła, zgodnie z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE

Schemat dawkowania

---