

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE 2012/52/UE A COMISIEI

din 20 decembrie 2012

de stabilire a unor măsuri pentru facilitarea recunoașterii prescripțiilor medicale emise în alt stat membru

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere <sup>(1)</sup>, în special articolul 11 alineatul (2) literele (a), (c) și (d),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE, Comisia are obligația de a adopta măsuri de natură să faciliteze recunoașterea prescripțiilor medicale emise într-un alt stat membru decât statul membru în care sunt eliberate prescripțiile medicale.
- (2) În conformitate cu articolul 11 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2011/24/UE, Comisia trebuie să adopte o listă neexhaustivă a elementelor care urmează să fie incluse în aceste prescripții. Această listă ar trebui să permită profesionistului din domeniul sănătății care eliberează produsele prescrise să verifice autenticitatea prescripției și dacă aceasta a fost eliberată de un membru al unei profesii de sănătate reglementate care are legal dreptul să facă acest lucru.
- (3) Elementele care urmează să fie incluse în prescripții ar trebui să faciliteze identificarea corectă a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale menționate la articolul 11 alineatul (2) litera (c) din Directiva 2011/24/UE.
- (4) Produsele medicale ar trebui, prin urmare, să fie indicate printr-o denumire comună pentru a facilita identificarea corectă a produselor care sunt comercializate sub diferite denumiri de marcă în întreaga Uniune și a produselor care nu sunt comercializate în toate statele membre. Denumirea comună care trebuie folosită ar trebui să fie denumirea comună internațională recomandată de Organizația Mondială a Sănătății sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală. În schimb, denumirea de marcă a unui medicament trebuie să fie folosită numai pentru a asigura o identificare clară a medicamentelor biologice, astfel cum sunt definite la punctul 3.2.1.1. litera (b) din anexa I la Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz

uman <sup>(2)</sup>, datorită caracteristicilor speciale ale acestor produse, sau a altor medicamente, în cazurile în care cadrul medical prescriptor consideră că acest lucru este necesar din punct de vedere medical.

- (5) Dispozitive medicale nu au denumiri comune, astfel cum au medicamentele. Prin urmare, prescripția ar trebui să includă, de asemenea, detaliile de contact direct ale medicului prescriptor, care să-i permită profesionistului care eliberează produsele prescrise, în cazul în care este necesar, să se intereseze în legătură cu dispozitivul medical prescris și să îl identifice în mod corect.
- (6) Lista neexhaustivă de elemente care urmează să figureze în prescripții ar trebui să faciliteze înțelegerea de către pacienți a informațiilor privind prescripția și a instrucțiunilor incluse privind utilizarea produsului, astfel cum se menționează la articolul 11 alineatul (2) litera (d) din Directiva 2011/24/UE. Comisia va analiza periodic situația, pentru a evalua dacă sunt necesare măsuri suplimentare pentru a ajuta pacienții să înțeleagă instrucțiunile privind utilizarea produsului.
- (7) Pentru a le permite pacienților să solicite prescripții adecvate, este important ca punctele de contact naționale prevăzute la articolul 6 din Directiva 2011/24/UE să pună la dispoziția pacienților informații adecvate cu privire la conținutul și la scopul listei neexhaustive de elemente care ar trebui să figureze în prescripții.
- (8) Deoarece impactul general al asistenței medicale transfrontaliere este limitat, lista neexhaustivă de elemente ar trebui să se aplice numai în cazul prescripțiilor destinate a fi folosite în alt stat membru.
- (9) Deoarece principiul de recunoaștere reciprocă a prescripțiilor derivă din articolul 56 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, prezenta directivă nu împiedică statele membre să aplice principiul recunoașterii reciproce în cazul prescripțiilor care nu conțin elementele prevăzute în lista neexhaustivă. În același timp, nicio dispoziție din prezenta directivă nu împiedică statele membre să prevadă ca prescripțiile întocmite pe teritoriul lor, cu scopul de a fi folosite în alt stat membru, să conțină elemente care sunt prevăzute în normele aplicabile pe teritoriul lor, atât timp cât aceste norme sunt compatibile cu dreptul Uniunii.

<sup>(1)</sup> JO L 88, 4.4.2011, p. 45-65

<sup>(2)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

- (10) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 16 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

**Obiect**

Prezenta directivă stabilește măsuri în vederea punerii în aplicare uniforme a articolului 11 alineatul (1) din Directiva 2011/24/UE privind recunoașterea reciprocă a prescripțiilor medicale eliberate într-un alt stat membru.

*Articolul 2*

**Domeniul de aplicare**

Prezenta directivă se aplică prescripțiilor, astfel cum sunt definite la articolul 3 litera (k) din Directiva 2011/24/UE, care sunt emise ca urmare a unei cereri a unui pacient care are intenția de a le utiliza într-un alt stat membru.

*Articolul 3*

**Conținutul prescripțiilor**

Statele membre se asigură că prescripțiile conțin cel puțin elementele prevăzute în anexă.

*Articolul 4*

**Cerințe privind informațiile**

Statele membre se asigură că punctele de contact naționale prevăzute la articolul 6 din Directiva 2011/24/UE îi informează pe pacienți cu privire la elementele care urmează să fie incluse, în conformitate cu prezenta directivă, în prescripțiile emise într-un alt stat membru decât statul membru în care sunt eliberate produsele prescrise.

*Articolul 5*

**Transpunere**

1. Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 25 octombrie 2013, cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele respectivelor acte.

Atunci când statele membre adoptă respectivele dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere în momentul publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a unei astfel de trimiteri.

2. Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 6*

**Intrare în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 7*

**Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 decembrie 2012.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

**Lista neexhaustivă a elementelor care urmează să fie incluse în prescripțiile medicale**

*Rubricile scrise cu caractere aldine în prezenta anexă nu sunt obligatorii pentru includerea în prescripții*

**Identificarea pacientului**

Nume

Prenume (complet, adică nu cu inițiale)

Data nașterii

**Autentificarea prescripției**

Data emiterii

**Identificarea cadrului medical prescriptor**

Nume

Prenume (complet, adică nu cu inițiale)

Calificarea profesională

Detalii de contact direct (e-mail și numerele de telefon sau fax, acestea din urmă cu prefixul internațional)

Adresa profesională (inclusiv numele statului membru în cauză)

Semnătura (olografă sau digitală, în funcție de suportul ales pentru emiterea prescripției)

**Identificarea produsului prescris, după caz**

Denumirea comună, conform definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

Denumirea de marcă, în cazul în care:

- (a) produsul prescris este un medicament biologic, astfel cum este definit la punctul 3.2.1.1. litera (b) din anexa I (partea I) la Directiva 2001/83/CE; sau
- (b) cadrul medical prescriptor consideră acest lucru necesar din considerente medicale; în acest caz, prescripția menționează pe scurt motivele care justifică utilizarea denumirii de marcă.

Formula farmaceutică (tablete, soluție etc.)

Cantitate

Concentrația, conform definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE

Regimul de dozaj

---