

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 2012/52/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Δεκεμβρίου 2012

σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών οι οποίες εκδίδονται σε άλλα κράτη μέλη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και δ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η Επιτροπή έχει την υποχρέωση να θεσπίζει μέτρα που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών οι οποίες εκδίδονται σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο εκτελούνται.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η Επιτροπή εγκρίνει μη εξαντλητικό κατάλογο των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγές αυτές. Ο εν λόγω κατάλογος θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα στον επαγγελματία της υγείας που εκτελεί τη συνταγή να επαληθεύει τη γνησιότητά της και το κατά πόσον αυτή εκδόθηκε από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας που έχει νομικό δικαίωμα συνταγογράφησης.
- (3) Τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στις συνταγές θα πρέπει να διευκολύνουν την ορθή ταυτοποίηση των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.
- (4) Κατά συνέπεια, τα φάρμακα θα πρέπει να αναφέρονται με την κοινόχρηστη ονομασία τους προκειμένου να διευκολύνεται η ορθή ταυτοποίηση των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες ή που δεν διατίθενται σε όλα τα κράτη μέλη. Η εν λόγω κοινόχρηστη ονομασία που πρέπει να χρησιμοποιείται θα πρέπει να είναι είτε η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία την οποία συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας είτε, αν αυτή δεν υπάρχει, η συνήθης κοινόχρηστη ονομασία. Αντιθέτως, η εμπορική ονομασία του φαρμάκου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για να εξασφαλιστεί η σαφής ταυτοποίηση των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με το σημείο 3.2.1.1. στοιχείο β) του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη

χρήση⁽²⁾, λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών των εν λόγω προϊόντων, ή για άλλα φάρμακα όταν ο επαγγελματίας της υγείας που εκδίδει τη συνταγή το θεωρεί αναγκαίο από ιατρική άποψη.

- (5) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν έχουν κοινόχρηστες ονομασίες όπως τα φάρμακα. Επομένως, η συνταγή θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει λεπτομερή στοιχεία για απευθείας επικοινωνίας με το πρόσωπο που εξέδωσε τη συνταγή: τα στοιχεία αυτά δίνουν τη δυνατότητα στον επαγγελματία που εκτελεί τη συνταγή, όταν είναι αναγκαίο, να ζητήσει πληροφορίες για το συνταγογραφημένο ιατροτεχνολογικό προϊόντα και να το ταυτοποιήσει ορθά.
- (6) Ο μη εξαντλητικός κατάλογος στοιχείων που πρέπει να αναφέρονται στις συνταγές θα πρέπει να διευκολύνει τη δυνατότητα κατανόησης των πληροφοριών προς τους ασθενείς όσον αφορά τη συνταγή και τις οδηγίες που περιέχονται για τη χρήση του προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Η Επιτροπή θα επανεξετάζει τακτικά την κατάσταση ώστε να αξιολογείται αν είναι αναγκαία πρόσθετα μέτρα για να βοηθηθούν οι ασθενείς να κατανοήσουν τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.
- (7) Για να δοθεί η δυνατότητα στους ασθενείς να ζητήσουν κατάλληλες συνταγές, είναι σημαντικό τα εθνικά σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ να παρέχουν στους ασθενείς επαρκείς πληροφορίες για το περιεχόμενο και τον σκοπό του μη εξαντλητικού καταλόγου των στοιχείων που θα πρέπει να περιέχουν οι συνταγές.
- (8) Επειδή οι συνολικές συνέπειες της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης είναι περιορισμένες, ο μη εξαντλητικός κατάλογος στοιχείων θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε συνταγές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε άλλο κράτος μέλος.
- (9) Δεδομένου ότι η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης των συνταγών απορρέει από το άρθρο 56 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης στις συνταγές οι οποίες δεν περιέχουν τα στοιχεία του μη εξαντλητικού καταλόγου. Επίσης, καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να προβλέψουν ότι οι συνταγές που εκδίδονται στο έδαφός τους, με σκοπό να χρησιμοποιηθούν σε άλλο κράτος μέλος, πρέπει να περιέχουν πρόσθετα στοιχεία που προβλέπουν οι εθνικοί τους κανόνες, εφόσον οι κανόνες αυτοί είναι συμβατοί με τη νομοθεσία της Ένωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45-65.⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για την ενιαία εφαρμογή του άρθρου 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ όσον αφορά την αναγνώριση των συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις συνταγές, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 στοιχείο ια) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, οι οποίες εκδίδονται μετά από αίτημα ασθενούς ο οποίος σκοπεύει να τις χρησιμοποιήσει σε άλλο κράτος μέλος.

Άρθρο 3

Περιεχόμενο των συνταγών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα.

Άρθρο 4

Απαιτούμενες πληροφορίες

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ πληροφορούν

τους ασθενείς σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται, σύμφωνα με την οδηγία, στις συνταγές οι οποίες εκδίδονται σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο εκτελούνται.

Άρθρο 5

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 25 Οκτωβρίου 2013. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 7

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Μη εξαντλητικός κατάλογος στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι ιατρικές συνταγές

Οι τίτλοι με έντονους χαρακτήρες στο παρόν παράρτημα δεν είναι αναγκαίο να περιλαμβάνονται στις συνταγές

Στοιχεία ταυτότητας του ασθενούς

Επώνυμο(-α)

Όνομα(-ατα) (ολογράφως, δηλ. όχι αρχικά)

Ημερομηνία γέννησης

Επαλήθευση γνησιότητας συνταγής

Ημερομηνία έκδοσης

Ταυτοποίηση του επαγγελματία της υγείας που εξέδωσε τη συνταγή

Επώνυμο(-α)

Όνομα(-ατα) (ολογράφως, δηλ. όχι αρχικά)

Επαγγελματικός τίτλος

Στοιχεία απευθείας επικοινωνίας (διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμός τηλεφώνου ή φαξ και το διεθνές πρόθεμα)

Επαγγελματική διεύθυνση (με το όνομα του αντίστοιχου κράτους μέλους)

Υπογραφή (χειρόγραφη ή ψηφιακή, ανάλογα με το μέσο που επιλέγεται για την έκδοση της συνταγής)

Ταυτοποίηση του συνταγογραφημένου προϊόντος, κατά περίπτωση

«Κοινόχρηστη ονομασία» όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2011, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Την εμπορική ονομασία αν:

α) το συνταγογραφημένο προϊόν είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν, όπως ορίζεται στο σημείο 3.2.1.1. στοιχείο β) του παραρτήματος Ι (μέρος Ι) της οδηγίας 2001/83· ή

β) ο επαγγελματίας της υγείας που εκδίδει τη συνταγή το θεωρεί αναγκαίο από ιατρική άποψη· στην περίπτωση αυτή αναφέρονται εν συντομία οι λόγοι που δικαιολογούν τη χρήση της εμπορικής ονομασίας

Φαρμακευτικό σκεύασμα (δισκίο, διάλυμα κ.λπ.)

Ποσότητα

Δοσολογία, σύμφωνα με το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Δοσολογικό σχήμα
