

## DIREKTIIVIT

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANODIREKTIIVI 2012/52/EU,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2012,

toimenpiteistä toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9 päivänä maaliskuuta 2011 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 11 artiklan 2 kohdan a, c ja d alakohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2011/24/EU 11 artiklan 2 kohdan nojalla komissiolla on velvollisuus toteuttaa toimenpiteitä, joilla helpotetaan sellaisten lääkemääräysten tunnustamista, jotka on annettu muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa lääkkeet toimitetaan.
- (2) Direktiivin 2011/24/EU 11 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla komission on laadittava ei-kattava luettelo seikoista, joiden on sisällyttävä resepteihin. Luettelon avulla lääkkeen tai laitteen toimittavan terveydenhuollon ammattihenkilön olisi voitava todeta reseptin aitous ja se, onko toisessa jäsenvaltiossa annetun reseptin antanut tähän laillisesti oikeutettu säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittaja.
- (3) Lääkemääräyksiin sisällytettävien seikkojen olisi helpotettava lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden oikeaa tunnistamista, josta säädetään direktiivin 2011/24/EU 11 artiklan 2 kohdan c alakohdassa.
- (4) Lääkkeet olisi sen vuoksi ilmoitettava käyttämällä yleisnimeä, jotta helpotetaan sellaisten tuotteiden oikeaa tunnistamista, joita myydään eri tuotenimellä eri puolilla unionia ja joita ei myydä kaikissa jäsenvaltioissa. Käytettävän yleisnimen pitäisi olla joko Maailman terveysjärjestön WHO:n suosittelema kansainvälinen nimi (INN-nimi) tai jos tällaista ei ole, tavanomainen yleisnimi. Sen sijaan lääkkeen tuotenimeä olisi käytettävä ainoastaan, jotta voidaan tunnistaa selkeästi biologiset lääkkeet, sellaisina kuin ne on määriteltä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>(2)</sup> liitteessä I olevan 3.2.1.1 kohdan b ala-

kohdassa, kyseisten valmisteiden erityispiirteiden vuoksi, tai muut lääkkeet tapauksissa, joissa lääkemääräyksen antava ammattihenkilö pitää sitä lääketieteellisistä syistä välttämättömänä.

- (5) Lääkinnällisillä laitteilla ei ole yleisnimiä kuten lääkkeillä. Sen vuoksi lääkemääräyksen olisi myös sisällyttävä määräyksen antajan suorat yhteystiedot, joiden avulla lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen toimittava ammattihenkilö voi tarvittaessa tehdä tiedusteluja määrätystä lääkinnällisestä laitteesta ja tunnistaa sen oikein.
- (6) Lääkemääräyksessä ilmoitettavien seikkojen ei-kattavan luettelon olisi helpotettava potilaille annettavien, lääkemääräystä koskevien tietojen sekä mukaan liitettyjen tuotteen käyttöä koskevien ohjeiden ymmärrettävyyttä, kuten direktiivin 2011/24/EU 11 artiklan 2 kohdan d alakohdassa säädetään. Komissio tarkastelee säännöllisesti tilannetta voidakseen arvioida, tarvitaanko lisätoimenpiteitä, joilla autetaan potilaita ymmärtämään tuotteen käyttöön liittyviä ohjeita.
- (7) Jotta potilaat voivat pyytää asianmukaisia lääkemääräyksiä, on tärkeää, että direktiivin 2011/24/EU 6 artiklassa tarkoitetut kansalliset yhteyspisteet antavat potilaille riittävät tiedot niiden seikkojen ei-kattavan luettelon sisällöstä ja tarkoituksesta, jotka olisi ilmoitettava lääkemääräyksissä.
- (8) Koska valtioiden rajat ylittävän terveydenhoidon yleinen vaikutus on rajallinen, ei-kattavaa luetteloa olisi sovellettava ainoastaan lääkemääräyksiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi toisessa jäsenvaltiossa.
- (9) Koska lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen periaate perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 56 artiklaan, tämä direktiivi ei estä jäsenvaltioita soveltamasta vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta lääkemääräyksiin, jotka eivät sisällä ei-kattavassa luettelossa esitettyjä seikkoja. Tämän direktiivin säännökset eivät myöskään estä jäsenvaltioita säätämästä, että niiden alueella laaditut lääkemääräykset, jotka on tarkoitettu käytettäväksi toisessa jäsenvaltiossa, sisältävät muita seikkoja, joista säädetään niiden alueella sovellettavien sääntöjen nojalla, edellyttäen että nämä säännöt ovat unionin lainsäädännön mukaisia.

<sup>(1)</sup> EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45–65.<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

(10) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2011/24/EU 16 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

##### **Kohde**

Tässä direktiivissä säädetään toimenpiteistä direktiivin 2011/24/EU 11 artiklan 1 kohdan, joka koskee toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamista, yhtenäistä täytäntöönpanoa varten.

#### 2 artikla

##### **Soveltamisala**

Tätä direktiiviä sovelletaan lääkemääräyksiin, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan k alakohdassa, jotka on annettu pyynnöstä potilaille, joka aikoo käyttää niitä toisessa jäsenvaltiossa.

#### 3 artikla

##### **Lääkemääräysten sisältö**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkemääräykset sisältävät ainakin liitteessä esitetyt seikat.

#### 4 artikla

##### **Tietovaatimukset**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että direktiivin 2011/24/EU 6 artiklassa tarkoitettujen kansallisten yhteyspisteiden tiedottavat potilaille seikoista, jotka tämän direktiivin nojalla on sisällyttävä lääkemääräyksiin, jotka annetaan muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa lääkkeet toimitetaan.

#### 5 artikla

##### **Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2013. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

#### 6 artikla

##### **Voimaantulo**

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

#### 7 artikla

##### **Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2012.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

## LIITE

**Ei-kattava luettelo seikoista, jotka on sisällytettävä lääkemääräyksiin**

Tässä liitteessä lihavoituna esitettyjä otsakkeita ei edellytetä lääkemääräyksissä

**Potilaan tunnistetiedot**

Sukunimi (sukunimet)

Etunimi (etunimet) (täydellisenä eli ei pelkkiä nimirajaimia)

Syntymäaika

**Lääkemääräyksen varmentaminen**

Antopäivä

**Lääkemääräyksen antaneen terveydenhuollon ammattihenkilön tunnistaminen**

Sukunimi (sukunimet)

Etunimi (etunimet) (täydellisenä eli ei pelkkiä nimirajaimia)

Ammatillinen pätevyys

Suorat yhteystiedot (sähköpostitse ja puhelin tai faksi, kansainvälisellä suuntanumerolla varustettuna)

Työosoite (myös jäsenvaltio)

Allekirjoitus (kirjallinen tai digitaalinen, lääkemääräyksen antamiseen käytetyn välineen mukaan)

**Lääkemääräyksen kohteena olevan tuotteen tunnistetiedot tarvittaessa**

Yleisnimi, sellaisena kuin se on määriteltynä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa

Tuotemerkki, jos:

- a) lääkemääräyksen kohteena oleva tuote on biologinen lääke, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan I osan 3.2.1.1 kohdan b alakohdassa; tai
- b) lääkemääräyksen antanut terveydenhuollon ammattihenkilö pitää sitä lääketieteellisistä syistä välttämättömänä; tällöin lääkemääräyksessä on esitettävä lyhyesti syyt tuotemerkin käyttöön.

Farmaseuttinen formulointi (tabletti, liuos, jne.)

Määrä

Vahvuus, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa

Annosteluohjelma

---