

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGS DIREKTIV 2012/52/EU

2018/EØS/27/02

av 20. desember 2012

## om fastsettelse av tiltak for å lette anerkjennelsen av resepter utstedt i en annen medlemsstat(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter i helsetjenester over landegrensene<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 11 nr. 2 bokstav a), b) og c), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 11 nr. 2 i direktiv 2011/24/EU har Kommisjonen en forpliktelse til å vedta tiltak for å lette anerkjennelsen av resepter utstedt i en annen medlemsstat enn medlemsstaten der reseptene utleveres.
- 2) I henhold til artikkel 11 nr. 2) bokstav a) i direktiv 2011/24/EU skal Kommisjonen vedta en ikke-uttømmende liste over elementer som reseptene skal inneholde. Listen bør gjøre det mulig for helsepersonell som utleverer legemidler, å kontrollere reseptens gyldighet og hvorvidt den var utstedt av lovregulert helsepersonell som juridisk har rett til dette.
- 3) Elementene som reseptene skal inneholde, bør gi enklere korrekt identifisering av legemidler eller medisinsk utstyr som nevnt i artikkel 11 nr. 2 bokstav c) i direktiv 2011/24/EU.
- 4) Legemidler bør derfor angis med fellesnavnet for å lette korrekt identifisering av legemidler som markedsføres under ulike varenavn i Unionen, samt av produkter som ikke markedsføres i alle medlemsstater. Fellesnavnet som skal brukes, bør enten være det internasjonale fellesnavnet som anbefales av Verdens helseorganisasjon, eller dersom et slikt navn ikke foreligger, det vanlige fellesnavnet. Et legemiddels varenavn bør derimot brukes bare til å sikre tydelig identifisering av biologiske legemidler som definert i nr. 3.2.1.1.b) i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et

fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(2)</sup>, på grunn av disse legemidlenes særlige egenskaper, eller av andre legemidler i tilfeller der fagpersonen som forskriver resepten, anser det som medisinsk nødvendig.

- 5) Medisinsk utstyr har i motsetning til legemidler, ingen fellesnavn. Resepten bør derfor også inneholde forskrivers kontaktopplysninger, slik at fagpersonen som utleverer utstyret kan innhente opplysninger om det forskrevne medisinske utstyret og identifisere det korrekt, om det skulle være nødvendig.
- 6) Den ikke-uttømmende listen over elementer som reseptene skal inneholde, bør lette forståelsen av opplysningene pasientene mottar om resepten og av den medfølgende bruksanvisningen for produktet, som nevnt i artikkel 11 nr. 2 bokstav d) i direktiv 2011/24/EU. Kommisjonen vil regelmessig gjennomgå situasjonen for å vurdere om det er nødvendig med ytterligere tiltak for å hjelpe pasienter med å forstå bruksanvisningen for legemiddelet.
- 7) For å gjøre det mulig for pasienter å be om hensiktsmessige resepter, er det viktig at nasjonale kontaktpunkter, som nevnt i artikkel 6 i direktiv 2011/24/EU, gir pasienter relevante opplysninger om innholdet i og formålet med den ikke-uttømmende listen over elementer som reseptene bør inneholde.
- 8) Ettersom helsetjenester over landegrensene bare har begrenset betydning, bør den ikke-uttømmende listen gjelde bare resepter som skal brukes i en annen medlemsstat.
- 9) Ettersom prinsippet om gjensidig anerkjennelse av resepter følger av artikkel 56 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte, er ikke dette direktiv til hinder for at medlemsstatene kan anvende prinsippet om gjensidig anerkjennelse på resepter som ikke inneholder elementene i den ikke-uttømmende listen. Samtidig er det ingenting i dette direktiv som hindrer medlemsstatene i å fastsette at resepter som er utarbeidet på deres territorium, og som skal brukes i en annen medlemsstat, skal inneholde ytterligere elementer fastsatt i det regelverk som gjelder på deres territorium, i den grad nevnte regelverk er forenlig med unionsretten.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 356 av 22.12.2012, s. 68, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2014 av 9. juli 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg X (Generelle tjenester), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 5 av 22.1.2015, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 88 av 4.4.2011, s. 45–65.

<sup>(2)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

- 10) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 16 nr. 1 i direktiv 2011/24/EU.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

**Formål**

I dette direktiv fastsettes tiltak for ensartet gjennomføring av artikkel 11 nr. 1 i direktiv 2011/24/EU om anerkjennelse av resepter utstedt i en annen medlemsstat.

*Artikkel 2*

**Virkeområde**

Dette direktiv får anvendelse på resepter som definert i artikkel 3 bokstav k) i direktiv 2011/24/EU, som utstedes på anmodning fra en pasient som skal bruke dem i en annen medlemsstat.

*Artikkel 3*

**Resepters innhold**

Medlemsstatene skal sørge for at resepter inneholder minst de elementer som er fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 4*

**Krav om opplysninger**

Medlemsstatene skal sørge for at de nasjonale kontaktpunktene nevnt i artikkel 6 i direktiv 2011/24/EU opplyser pasientene om elementene som i henhold til dette direktiv skal inngå i resepter som utstedes i en annen medlemsstat enn medlemsstaten de utleveres i.

*Artikkel 5*

**Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 25. oktober 2013 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 6*

**Ikrafttredelse**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 7*

**Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 20. desember 2012.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

## VEDLEGG

**Ikke-uttømmende liste over elementer som resepter skal inneholde**

*Overskrifter i fet skrift i dette vedlegget trenger ikke angis i reseptene.*

**Identifisering av pasienten**

Etternavn

Fornavn (skrives fullt ut, ingen initialer)

Fødselsdato

**Godkjenning av resepten**

Utstedelsesdato

**Identifisering av fagpersonen som forskriver resepten**

Etternavn

Fornavn (skrives fullt ut, ingen initialer)

Yrkeskvalifikasjoner

Direkte kontaktopplysninger (e-post samt telefon eller faks med landskode)

Kontoradresse (herunder navnet på relevant medlemsstat)

Underskrift (skriftlig eller digital, avhengig av hvilket medium som er valgt for utstedelse av resepten)

**Identifisering av det forskrevne legemiddelet, der det er relevant**

«Fellesnavn» som definert i artikkel 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker.

Varenavnet dersom:

- a) det forskrevne legemiddelet er et biologisk legemiddel som definert i nr. 3.2.1.1.b) i vedlegg I (del I) til direktiv 2001/83, eller
- b) fagpersonen som forskriver resepten, finner det medisinsk nødvendig; i slike tilfeller skal resepten inneholde en kort begrunnelse for bruk av varenavnet

Legemiddelform (tablett, løsning, osv.)

Mengde

Styrke, som definert i artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF

Dosering

---