

Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/52/ESB

2014/EES/54/68

frá 20. desember 2012

um ráðstafanir til að auðvelda viðurkenningu á lyfseðlum sem eru gefnir út í öðru aðildarríki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri⁽¹⁾ einkum a-, c- og d-lið 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2011/24/ESB er framkvæmdastjórninni skylt að samþykkja ráðstafanir til að auðvelda viðurkenningu á lyfseðlum sem eru gefnir út í öðru aðildarríki en því þar sem lyfseðillinn er afgreiddur.
- 2) Samkvæmt a-lið 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2011/24/ESB skal framkvæmdastjórnin samþykkja skrá, sem er ekki tæmandi, yfir upplýsingar sem skulu vera á þeim lyfseðlum. Sú skrá ætti að gera því fagfólki í heilbrigðisþjónustu sem afgreiðir lyfseðilinn kleift að ganga úr skugga um að hann sé ósvikinn og hafi verið gefinn út af aðila sem tilheyrir lögverndaðri heilbrigðisstarfsgrein, sem hefur til þess lagalegan rétt.
- 3) Upplýsingarnar sem skulu vera á lyfseðlum skulu auðvelda rétta sanngreiningu á lyfjum eða lækningatækjum sem um getur í c-lið 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2011/24/ESB.
- 4) Á lyfjunum skal því tilgreint almennt heiti til þess að auðvelda sanngreiningu á lyfjum sem eru sett á markað undir mismunandi sérheitum í Sambandinu og á lyfjum sem eru ekki sett á markað í öllum aðildarríkjum. Almenna heitið sem er notað skal annaðhvort vera alþjóðlegt samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með eða, ef slíkt heiti er ekki fyrir hendi, venjulega almenna heitið. Hinsvegar skal sérheiti lyfs aðeins notað til að tryggja skýra sanngreiningu á líffræðilegum lyfjum, eins og þau eru skilgreind í b-lið liðar 3.2.1.1 í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð

eru mönnum⁽²⁾, vegna sérstakra eiginleika þeirra lyfja, eða annarra lyfja ef fagfólkið sem gefur út lyfseðilinn telur það læknisfræðilega nauðsynlegt.

- 5) Lækningatæki hafa ekki almennt heiti eins og lyf. Því skulu einnig vera á lyfseðlinum milliliðalaugar samskiptaupplýsingar um aðilann sem gefur út lyfseðilinn sem gera fagfólki sem afgreiðir hann kleift, ef nauðsyn krefur, að spyrjast fyrir um lækningatækið sem ávísað er á og sanngreina það.
- 6) Upplýsingarnar á skránni, sem er ekki tæmandi, sem skulu vera á lyfseðlum skulu gera sjúklingunum auðveldara að skilja upplýsingarnar um lyfseðilinn og leiðbeiningarnar um notkun lyfsins sem fylgja, eins og um getur í d-lið 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2011/24/ESB. Framkvæmdastjórnin mun endurskoða ástandið reglulega í því skyni að meta hvort frekari ráðstafanir eru nauðsynlegar til að auðvelda sjúklingum að skilja leiðbeiningarnar varðandi notkun lyfsins.
- 7) Mikilvægt er að innlendir tengiliðir, sem um getur í 6. gr. tilskipunar 2011/24/ESB, veiti sjúklingum fullnægjandi upplýsingar um innihald og tilgang skráarinnar, sem er ekki tæmandi, yfir upplýsingar sem skulu birtast á þessum lyfseðlum til þess að gera sjúklingum kleift að biðja um viðeigandi lyfseðil.
- 8) Þar sem áhrif heilbrigðisþjónustu yfir landamæri eru takmörkuð skal skráin, sem er ekki tæmandi, um upplýsingar aðeins gilda vegna lyfseðla sem eru ætlaðir til notkunar í öðru aðildarríki.
- 9) Þessi tilskipun kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin geti beitt meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu vegna lyfseðla sem hafa ekki upplýsingarnar sem settar eru fram í skránni, sem er ekki tæmandi, þar sem meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu er samkvæmt 56. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Um leið kemur ekkert í þessari tilskipun í veg fyrir að aðildarríkin kveði á um að lyfseðlar, sem skrifaðir eru á þeirra yferráðasvæði og sem fyrirhugað er að nota í öðru aðildarríki, hafi viðbótarupplýsingar sem er kveðið á um í reglum sem gilda á þeirra yferráðasvæði, að því tilskildu að þær reglur samrýmist lögum Sambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 356, 22.12.2012, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2014 frá 9. júlí 2014 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) við EES-samninginn, bñður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 45–65.

(2) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 2011/24/ESB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um ráðstafanir um samræmda framkvæmd 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2011/24/ESB varðandi viðurkenningu á lyfseðlum sem eru gefnir út í öðru aðildarríki.

2. gr.

Gildissvið

Þessi tilskipun skal gilda um lyfseðla, eins og þeir eru skilgreindir í k-lið 3. gr. tilskipunar 2011/24/ESB, sem eru gefnir út að beiðni sjúklings sem hyggst nota þá í öðru aðildarríki.

3. gr.

Efni lyfseðla

Aðildarríkin skulu tryggja að á lyfseðlunum séu a.m.k. þær upplýsingar sem eru settar fram í viðaukanum.

4. gr.

Kröfur um upplýsingar

Aðildarríkin skulu sjá til þess að innlendu tengiliðirnir, sem um getur í 6. gr. tilskipunar 2011/24/ESB, upplýsi sjúklinga um hvaða upplýsingar eigi að vera, samkvæmt þessari tilskipun, á lyfseðlum sem eru gefnir út í aðildarríki, öðru en aðildarríkinu þar sem þeir eru afgreiddir.

5. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 25. október 2013. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

6. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

7. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Skrá, sem er ekki tæmandi, yfir upplýsingar sem eiga að vera á lyfseðlum

Feitletraðar fyrirsgnir í þessum viðauka er ekki nauðsynlegt að birta á lyfseðlum

Deili á sjúklingi

Kenninafn eða -nöfn

Eiginnafn eða -nöfn (skrifað út að fullu, þ.e. án upphafsstafa)

Fæðingardagur og -ár

Sannvottun á lyfseðlinum

Útgáfudagur

Deili á fagfólkinu í heilbrigðisþjónustu sem gefur út lyfseðilinn

Kenninafn eða -nöfn

Eiginnafn eða -nöfn (skrifað út að fullu, þ.e. án upphafsstafa)

Fagleg menntun og hæfi

Upplýsingar vegna milliliðalausra samskipta (tölvupóstfang og sími eða símbréf, ásamt landsnúmeri fyrir tvennt hið síðastnefnda)

Heimilisfang vinnustaðar (þ.m.t. heiti viðkomandi aðildarríkis)

Undirskrift (rituð eða stafræn eftir því hvaða miðill er valinn við útgáfu lyfseðilsins)

Sanngreining á lyfinu sem ávísað er á, eftir því sem við á

Almennt heiti, eins og það er skilgreint í 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum

Sérheitið ef:

- lyfið sem er ávísað á er líffræðilegt lyf, eins og það er skilgreint í b-lið í lið 3.2.1.1 í I. viðauka (I. hluta) við tilskipun 2001/83/EB, eða
- fagfólkið í heilbrigðisþjónustu sem gefur út lyfseðilinn telur það læknisfræðilega nauðsynlegt, en í því tilviki skulu færð rök fyrir því í stuttu máli á lyfseðlinum að sérheitið sé notað

Lyfjafræðileg samsetning (tafla, lausn, o.s.frv.)

Magn

Styrkleiki, eins og hann er skilgreindur í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB

Skömmtun
