

RICHTLIJNEN

UITVOERINGSRICHTLIJN 2012/52/EU VAN DE COMMISSIE

van 20 december 2012

tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 2, onder a), c) en d),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2011/24/EU moet de Commissie maatregelen vaststellen om de erkenning te vergemakkelijken van medische recepten die verstrekt zijn in een andere lidstaat dan de lidstaat waar de genees- of hulpmiddelen worden verstrekt.
- (2) Uit hoofde van artikel 11, lid 2, onder a), van Richtlijn 2011/24/EU moet de Commissie een niet-uitputtende lijst van op die recepten te vermelden gegevens opstellen. Die lijst moet de gezondheidswerker die de genees- of hulpmiddelen verstrekt in staat stellen te controleren of een recept echt is en of het verstrekt is door een daartoe wettig gemachtigd lid van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg.
- (3) De op recepten te vermelden gegevens moeten de correcte identificatie van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 11, lid 2, onder c), van Richtlijn 2011/24/EU, vergemakkelijken.
- (4) Daarom moeten geneesmiddelen worden aangeduid met hun algemene benaming, teneinde de correcte identificatie te vergemakkelijken van middelen die in de Unie onder verschillende merknamen worden verhandeld, alsook van middelen die niet in alle lidstaten worden verhandeld. Als algemene benaming moet ofwel de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming worden gebruikt, ofwel, bij ontstentenis van een dergelijke benaming, de gangbare algemene benaming. De merknaam van een geneesmiddel mag daarentegen alleen worden gebruikt om te zorgen voor een duidelijke identificatie van biologische geneesmiddelen als omschreven in punt 3.2.1.1, onder b), van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽²⁾, vanwege de bijzondere

kenmerken van die geneesmiddelen, of van andere geneesmiddelen wanneer de voorschrijvende gezondheidswerker dit medisch noodzakelijk acht.

- (5) Medische hulpmiddelen hebben geen algemene benaming, zoals geneesmiddelen. Daarom moet het recept ook de rechtstreekse contactgegevens bevatten van de gene die het hulpmiddel voorschrijft, zodat de beroepsbeoefenaar die het hulpmiddel verstrekt zo nodig informatie over het voorgeschreven hulpmiddel kan inwinnen en kan vaststellen welk middel precies wordt bedoeld.
- (6) De niet-uitputtende lijst van op recepten te vermelden gegevens moet ervoor zorgen dat de patiënteninformatie over het recept en de daarin vervatte instructies over het gebruik van het middel, als bedoeld in artikel 11, lid 2, onder d), van Richtlijn 2001/24/EU, begrijpelijk is. De Commissie zal de situatie regelmatig bezien en beoordelen of aanvullende maatregelen nodig zijn om patiënten de instructies over het gebruik van het middel te helpen begrijpen.
- (7) Om patiënten in staat te stellen de juiste recepten te vragen, is het belangrijk dat de in artikel 6 van Richtlijn 2011/24/EU bedoelde nationale contactpunten patiënten voldoende voorlichten over de inhoud en het doel van de niet-uitputtende lijst van op die recepten te vermelden gegevens.
- (8) Aangezien het algehele effect van grensoverschrijdende gezondheidszorg beperkt is, moet de niet-uitputtende lijst van gegevens alleen van toepassing zijn op recepten die bedoeld zijn om in een andere lidstaat te worden gebruikt.
- (9) Aangezien het beginsel van wederzijdse erkenning van recepten voortvloeit uit artikel 56 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, staat deze richtlijn er niet aan in de weg dat de lidstaten het beginsel van wederzijdse erkenning toepassen op recepten die niet de in de niet-uitputtende lijst vermelde gegevens bevatten. Tegelijkertijd belet niets in deze richtlijn de lidstaten te bepalen dat op hun grondgebied opgestelde recepten met het oog op mogelijk gebruik in een andere lidstaat aanvullende gegevens moeten bevatten die volgens de op hun grondgebied geldende voorschriften worden verstrekt, mits die voorschriften verenigbaar zijn met het recht van de Unie.

⁽¹⁾ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45–65.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

- (10) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 16, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze richtlijn worden maatregelen vastgesteld met het oog op de eenvormige toepassing van artikel 11, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze richtlijn is van toepassing op recepten, als omschreven in artikel 3, onder k), van Richtlijn 2011/24/EU, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken.

Artikel 3

Inhoud van recepten

De lidstaten waarborgen dat recepten ten minste de in de bijlage vermelde gegevens bevatten.

Artikel 4

Informatievoorschriften

De lidstaten waarborgen dat de in artikel 6 van Richtlijn 2011/24/EU bedoelde nationale contactpunten de patiënten informeren welke gegevens uit hoofde van deze richtlijn moeten worden opgenomen in recepten die worden verstrekt in een andere lidstaat dan de lidstaat waar de genees- of hulpmiddelen worden verstrekt.

Artikel 5

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 25 oktober 2013 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 6

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 7

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 20 december 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Niet-uitputtende lijst van op medische recepten te vermelden gegevens

De vetgedrukte kopjes in deze bijlage hoeven niet op recepten te worden vermeld

Identificatie van de patiënt

Achternaam of -namen

Voornaam of -namen (voluit, dus niet alleen voorletters)

Geboortedatum

Authenticatie van het recept

Afgiftedatum

Identificatie van de voorschrijvende gezondheidswerker

Achternaam of -namen

Voornaam of -namen (voluit, dus niet alleen voorletters)

Beroepskwalificatie

Rechtstreekse contactgegevens (e-mailadres en telefoon- of faxnummer, de laatste twee met het internationale toegangsnummer)

Werkadres (met de naam van de betrokken lidstaat)

Handtekening (geschreven of digitaal, afhankelijk van het gekozen medium van het recept)

Identificatie van het voorgeschreven middel, indien van toepassing

Algemene benaming, zoals gedefinieerd in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De merknaam indien:

- a) het voorgeschreven middel een biologisch geneesmiddel is, zoals gedefinieerd in punt 3.2.1.1, onder b), van deel I van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG; of
- b) de voorschrijvende gezondheidswerker dit medisch noodzakelijk acht; in dat geval moet op het recept beknopt worden aangegeven waarom de merknaam wordt gebruikt

Farmaceutische vorm (tablet, oplossing enz.)

Hoeveelheid

Concentratie, zoals gedefinieerd in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG

Doseringschema
