

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2012/52/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2012. december 20.)

a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésének a), c) és d) pontjára,

mivel:

- (1) A 2011/24/EU irányelv 11. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottságnak az egyik tagállamban felírt és egy más tagállamban kiadott gyógyszerek megfelelő azonosítását elősegítő intézkedéseket kell elfogadnia.
- (2) A 2011/24/EU irányelv 11. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében a Bizottság elfogadja a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listáját. Ez a lista lehetővé teszi a gyógyszerkiadó egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelvény eredetiségét és azt, hogy a rendelvényt a szabályozott egészségügyi szakma erre jogszerűen felhatalmazott tagja állította-e ki.
- (3) Az orvosi rendelvényen feltüntetendő elemeknek a 2011/24/EU irányelv 11. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében elő kell segíteniük a gyógyszerek és orvostechikai eszközök megfelelő azonosítását.
- (4) A gyógyszereket ezért a közönséges név használatával kell feltüntetni, hogy könnyebb legyen az Unióban különböző márkanéven forgalmazott termékek, valamint a nem mindegyik tagállamban forgalmazott termékek helyes azonosítása. Az alkalmazandó közönséges név vagy az Egészségügyi Világszervezet által javasolt nemzetközi szabadnév, vagy ha ilyen nincs, akkor a szokásos közönséges név. Ezzel szemben a gyógyszer márkanevét ezen termékek vagy más gyógyszerek – ha a kiállító szakember orvosilag szükségesnek ítéli – különleges sajátosságai miatt csak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> I.

mellékletének 3.2.1.1. pontjának b) alpontjában meghatározott biológiai gyógyszerek egyértelmű azonosításának biztosítására lehet használni.

- (5) Az orvostechikai eszközöknek nincs közönséges nevük, mint a gyógyszereknek. Az orvosi rendelvénynek ezért tartalmaznia kell a kiállító közvetlen elérhetőségi adatait is, amelyek szükség esetén lehetővé teszik az eszközt kiadó szakembernek, hogy tájékozódhasson a felírt orvosi eszközről, és megfelelően beazonosíthassa.
- (6) A 2011/24/EU irányelv 11. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerint a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listája elősegíti a betegek számára a rendelvényvel kapcsolatos tájékoztatás és az abban leírt, a termék használatával kapcsolatos utasítások érthetőségét. A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja a helyzetet annak értékelése végett, hogy van-e szükség további intézkedésekre annak elősegítésére, hogy a betegek jobban megérthessék a termék használatával kapcsolatos utasításokat.
- (7) Ahhoz, hogy a betegek megfelelő orvosi rendelvényeket kérhessenek, fontos, hogy a 2011/24/EU irányelv 6. cikkében említett nemzeti kapcsolattartó pontok a rendelvényen feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának tartalmáról és céljáról megfelelő információkkal lássák el a betegeket.
- (8) Mivel a határokon átnyúló egészségügyi ellátás összehatása korlátozott, az elemek nem teljes körű listáját csak olyan rendelvényeken kell alkalmazni, amelyeket más tagállamban való kiváltásra szánnak.
- (9) Mivel az orvosi rendelvények kölcsönös elismerésének elve az Európai Unió működéséről szóló szerződés 56. cikkéből származik, ez az irányelv nem gátolja a tagállamokat abban, hogy a kölcsönös elismerés elvét olyan orvosi rendelvényekre is alkalmazzák, amelyek nem tartalmazzák a nem teljes körű lista elemeit. Ezzel együtt ebben az irányelvben semmi sem akadályozza meg a tagállamokat annak előírásában, hogy a területükön kiállított, de más tagállamban való használatra szánt orvosi rendelvények további olyan elemeket tartalmazzanak, amelyeket a saját területükön alkalmazandó szabályok írnak elő, amennyiben ezek a szabályok összhangban állnak az uniós jogszabályokkal.

<sup>(1)</sup> HL L 88., 2011.4.4., 45–65. o.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

(10) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2011/24/EU irányelv 16. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

#### Tárgy

Ez az irányelv intézkedéseket határoz meg a más tagállamban kiállított orvosi rendelvevények elismerése tekintetében a 2011/24/EU irányelv 11. cikke (1) bekezdésének az egységes végrehajtására.

2. cikk

#### Hatály

Ez az irányelv a 2011/24/EU irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott olyan rendelvevényekre alkalmazandó, amelyeket olyan beteg kérésére állítottak ki, aki a rendelvevényt más tagállamban kívánják használni.

3. cikk

#### Az orvosi rendelvevények tartalma

A tagállamok gondoskodnak róla, hogy az orvosi rendelvevények tartalmazzák legalább a mellékletben meghatározott elemeket.

4. cikk

#### Tájékoztatási követelmények

A tagállamok gondoskodnak róla, hogy a 2011/24/EU irányelv 6. cikkében említett nemzeti kapcsolattartó pontok tájékoztassák a betegeket az ezen irányelv értelmében az egy adott tagállamban kiállított, de más tagállamban kiváltott orvosi rendelvevényeken feltüntetendő elemekről.

5. cikk

#### Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2013. október 25-ig megfeleljenek. Az említett rendelkezések szövegét háladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

6. cikk

#### Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

7. cikk

#### Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2012. december 20-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

**Az orvosi rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listája**

*Az orvosi rendelvényen a mellékletben felkövetően megjelenő címszavak feltüntetése nem szükséges*

**A beteg azonosítása**

Vezetéknév/Vezetéknevek

Keresztnév/keresztnevek (teljesen, azaz nem rövidítve)

Születési idő

**Az orvosi rendelvény eredetisége**

A kiállítás dátuma

**Az egészségügyi szakember azonosítása**

Vezetéknév/Vezetéknevek

Keresztnév/keresztnevek (teljesen kiírva, azaz nem rövidítve)

Szakképesítés

Közvetlen elérhetőség (e-mail és telefon vagy fax, az utóbbi kettő nemzetközi előhívószámmal)

Munkahelyi cím (ideértve az érintett tagállam nevét is)

Aláírás (kézzel vagy digitálisan, a rendelvény kiállításához választott megjelenési formától függően)

**Adott esetben a felírt termék azonosítás**

Közönséges név az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2011/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikke szerint

A márkanév, ha

a) a felírt termék a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének (I. rész) 3.2.1.1. pontjának b) alpontjában meghatározott biológiai gyógyszer vagy

b) a kiállító egészségügyi szakember orvosilag szükségesnek ítéli meg, ebben az esetben az orvosi rendelvény röviden leírja a márkanév használatának okait.

Gyógyszerészeti forma (tabletta, oldat stb.)

Mennyiség

A 2001/83/EK irányelv 1. cikkében meghatározott hatásereőség

Adagolási előírás

---