

DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2012/52/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2012

comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2, lettere a), c) e d),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 11, paragrafo 2 della direttiva 2011/24/UE, la Commissione ha l'obbligo di prendere disposizioni per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui le ricette vengono spedite.
- (2) A norma dell'articolo 11, paragrafo 2, lettera a) della direttiva 2011/24/UE, la Commissione è tenuta ad adottare un elenco non esauriente dei dati che devono essere presenti in queste ricette. L'elenco permetterà al farmacista che procede alla spedizione di verificare l'autenticità della ricetta e se questa è stata rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata legalmente abilitato.
- (3) I dati contenuti nelle ricette mirano ad agevolare la corretta identificazione dei prodotti medicinali o dei dispositivi medici di cui all'articolo 11, paragrafo 2, lettera c) della direttiva 2011/24/UE.
- (4) I prodotti medicinali vanno pertanto indicati con la loro denominazione generica in modo da agevolare la corretta identificazione dei prodotti commercializzati nell'Unione sotto diverse denominazioni commerciali nonché dei prodotti posti in vendita solo in alcuni Stati membri. Quale denominazione generica va utilizzata la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità oppure, in caso quest'ultima non esistesse, la denominazione generica d'uso corrente. Per contro, la denominazione commerciale di un prodotto medicinale può essere utilizzata solo nei casi in cui occorre identificare un medicinale biologico di cui all'allegato I, punto 3.2.1.1, lettera b) della direttiva 2001/83/EU del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario

relativo ai medicinali per uso umano ⁽²⁾, a causa delle caratteristiche particolari dei detti prodotti o laddove si tratti di altri prodotti medicinali quando chi fa le prescrizioni lo ritenga necessario per ragioni mediche.

- (5) A differenza dei prodotti medicinali, i dispositivi medici non hanno denominazioni generiche. La ricetta deve pertanto contenere dati che permettano di contattare direttamente il prescrivente in modo che il farmacista possa all'occorrenza chiedere informazioni sul dispositivo medico prescritto e identificarlo correttamente.
- (6) A norma dell'articolo 11, paragrafo 2, lettera d) della direttiva 2011/24/UE l'elenco non esauriente dei dati che devono essere presenti nelle ricette ha lo scopo di agevolare la comprensibilità da parte dei pazienti delle informazioni riguardanti la prescrizione e delle istruzioni relative all'uso del prodotto. La Commissione riesaminerà periodicamente la situazione ai fini di valutare se occorre prendere ulteriori misure per aiutare i pazienti a capire le istruzioni riguardanti l'uso del prodotto.
- (7) Ai fini di permettere ai pazienti di richiedere ricette correttamente compilate è importante che i punti di contatto nazionali di cui all'articolo 6 della direttiva 2011/24/UE forniscano ai pazienti informazioni adeguate sul contenuto e sui fini dell'elenco non esauriente dei dati che devono essere presenti nelle dette ricette.
- (8) Poiché le ripercussioni dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono globalmente limitate l'elenco non esauriente va applicato unicamente alle ricette destinate ad essere spedite in un altro Stato membro.
- (9) Stante che l'articolo 56 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea sancisce il principio di reciproco riconoscimento delle ricette mediche, la presente direttiva non impedisce agli Stati membri di applicare detto principio alle ricette non contenenti i dati richiesti dell'elenco non esauriente. Nello stesso tempo nessuna disposizione di questa direttiva impedisce agli Stati membri di rilasciare sul proprio territorio ricette mediche da spedire in un altro Stato membro, contenenti dati ulteriori forniti in ottemperanza alle norme vigenti nel loro territorio, purché dette norme siano compatibili con la legislazione dell'Unione.

⁽¹⁾ GU L 88 del 4.4.2011, pagg. 45-65.⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.