

## DIRETTIVE

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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.

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

- (10) Le disposizioni di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 2011/24/UE.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

##### Oggetto

La presente direttiva stabilisce misure volte a dare attuazione uniforme all'articolo 11, paragrafo 1 della direttiva 2011/24/UE relativa al riconoscimento delle ricette mediche rilasciate in un altro Stato membro.

#### Articolo 2

##### Campo di applicazione

La presente direttiva si applica alle ricette mediche quali definite nell'articolo 3, lettera k) della direttiva 2011/24/UE, rilasciate in base a una richiesta proveniente da un paziente il quale intenda utilizzarle in un altro Stato membro.

#### Articolo 3

##### Contenuto delle ricette

Gli Stati membri provvedono a che le ricette contengano almeno i dati stabiliti dall'allegato.

#### Articolo 4

##### Prescrizioni in tema di informazione

Gli stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali di cui all'articolo 6 della direttiva 2011/24/UE forniscano informazioni relative ai dati da includere, a norma della presente direttiva, nelle ricette rilasciate in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui queste vengono spedite.

#### Articolo 5

##### Recepimento

1. Gli Stati membri pongono in atto le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 25 ottobre 2013. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### Articolo 6

##### Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### Articolo 7

##### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

## ALLEGATO

**Elenco non esauriente dei dati da includere nelle ricette mediche.**

*Non è obbligatorio che le ricette includano le voci in neretto del presente allegato*

**Identificazione del paziente**

Cognomi

Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)

Data di nascita

**Autenticazione della ricetta**

Data di emissione

**Identificazione dello specialista prescrivente**

Cognomi

Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)

Qualifica professionale

Dati di contatto diretto (indirizzo di posta elettronica e telefono o fax, questi ultimi entrambi con il prefisso internazionale)

Indirizzo professionale (deve contenere il nome dello Stato membro in questione)

Firma (forma scritta o digitale in base al mezzo scelto per l'emissione della ricetta)

**Identificazione del prodotto prescritto, se applicabile**

Denominazione generica quale definita nell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

Denominazione commerciale se:

- a) il prodotto prescritto è un medicinale biologico, quale definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1, lettera b) della direttiva 2001/83; oppure
- b) lo specialista prescrivente lo ritenga necessario per ragioni mediche; in tal caso sulla ricetta devono essere esposti succintamente i motivi che giustificano l'uso della denominazione commerciale

Formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.)

Quantità

Dosaggio, secondo il disposto dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.

Posologia

---