

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DE EJECUCIÓN 2012/52/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2012

por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 2, letras a), c) y d),

Considerando lo siguiente:

- (1) A tenor del artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE, la Comisión tiene la obligación de adoptar medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.
- (2) A tenor del artículo 11, apartado 2, letra a), de la Directiva 2011/24/UE, la Comisión debe elaborar una lista no exhaustiva de elementos que deben figurar en las recetas. Esa lista ha de permitir a los profesionales sanitarios verificar la autenticidad de la receta y si fue expedida por un miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para hacerlo.
- (3) Los elementos que deben figurar en las recetas han de facilitar la identificación correcta de los medicamentos o los productos sanitarios a los que hace referencia el artículo 11, apartado 2, letra c), de la Directiva 2011/24/UE.
- (4) Por eso debe indicarse la denominación común de los medicamentos, a fin de facilitar la identificación correcta de los que se comercializan con marcas distintas en diferentes Estados miembros y de los que no se comercializan en todos ellos. Debe utilizarse la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual. La marca comercial de un medicamento solo debe servir para la identificación inequívoca de los medicamentos biológicos, tal como se definen en el anexo I, punto 3.2.1.1., letra b), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 noviembre 2001, por la que se establece un código

comunitario sobre medicamentos de uso humano ⁽²⁾, dadas sus especiales características, o de otros medicamentos cuando el profesional prescriptor lo considere necesario desde un punto de vista médico.

- (5) Los productos sanitarios no tienen denominaciones comunes como los medicamentos. Por ello, en la receta también deben figurar los datos de contacto directo del prescriptor, para que el dispensador pueda, en caso necesario, preguntarle sobre el producto sanitario e identificarlo correctamente.
- (6) La lista no exhaustiva de elementos que deben figurar en las recetas debe facilitar que la información a los pacientes relativa a la receta, el prospecto del medicamento y las instrucciones de uso del producto sean comprensibles, como establece el artículo 11, apartado 2, letra d), de la Directiva 2011/24/UE. La Comisión debe observar la situación a intervalos regulares por si son necesarias otras medidas para que los pacientes comprendan mejor las instrucciones de uso.
- (7) Para que los pacientes puedan pedir las recetas apropiadas, es importante que los puntos nacionales de contacto a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2011/24/UE ofrezcan a los pacientes información adecuada sobre el contenido y finalidad de la lista no exhaustiva de elementos que deben figurar en las recetas.
- (8) Como las repercusiones generales de la asistencia sanitaria transfronteriza son limitadas, dicha lista no exhaustiva solo debe aplicarse a las recetas que vayan a utilizarse en otro Estado miembro.
- (9) Dado que el principio de reconocimiento mutuo de las recetas se deriva del artículo 56 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la presente Directiva no impide a los Estados miembros aplicar dicho principio a las recetas que no contengan los elementos recogidos en la lista no exhaustiva. Tampoco la presente Directiva impide a los Estados miembros establecer que las recetas expedidas en su territorio y que vayan a utilizarse en otro Estado miembro contengan elementos adicionales previstos en su normativa, mientras esta sea compatible con el Derecho de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (10) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 16, apartado 1, de la Directiva 2011/24/CE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece medidas para la aplicación uniforme del artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE, sobre el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

La presente Directiva se aplicará a las recetas, tal como se definen en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE, expedidas a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro Estado miembro.

Artículo 3

Elementos que deben figurar en las recetas

Los Estados miembros velarán por que las recetas contengan, como mínimo, los elementos que figuran en el anexo.

Artículo 4

Requisitos de información

Los Estados miembros velarán por que los puntos nacionales de contacto a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2011/24/UE informen a los pacientes sobre los elementos que, a tenor de lo dispuesto en la presente Directiva, deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

Artículo 5

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 25 de octubre de 2013. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 6

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 7

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Lista no exhaustiva de los elementos que deben figurar en las recetas médicas

Los epígrafes en negrita del presente anexo no tienen que figurar necesariamente en las recetas

Identificación del paciente

Apellido(s)

Nombre (*in extenso*, no solo las iniciales)

Fecha de nacimiento

Autenticación de la receta

Fecha de expedición

Identificación del profesional sanitario prescriptor

Apellido(s)

Nombre (*in extenso*, no solo las iniciales)

Cualificación profesional

Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional)

Dirección profesional (y Estado miembro)

Firma (escrita o digital, según el medio elegido para expedir la receta)

Identificación del medicamento o producto sanitario recetado, en su caso

Denominación común, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 noviembre 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

La marca comercial si:

- a) se trata de un medicamento biológico, tal como se define en el anexo I, parte I, punto 3.2.1.1., letra b), de la Directiva 2001/83/CE; o
- b) el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico; en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

Forma farmacéutica (comprimidos, disolución, etc.)

Cantidad

Dosis, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE.

Pauta posológica
