

# DIRETIVAS

## DIRETIVA DE EXECUÇÃO 2012/52/UE DA COMISSÃO

de 20 de dezembro de 2012

**que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2, alíneas a), c) e d),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 2011/24/UE, a Comissão tem o dever de adotar medidas destinadas a facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas num Estado-Membro que não aquele em que as receitas são aviadas.
- (2) Nos termos do artigo 11.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2011/24/UE, a Comissão deve elaborar uma lista não exaustiva de elementos a incluir nessas receitas. Esta lista deve permitir ao profissional de saúde que avia o medicamento verificar a autenticidade da receita e se esta foi emitida por um membro de uma profissão regulamentada no setor da saúde que está legalmente habilitado a fazê-lo.
- (3) Os elementos a incluir nas receitas devem facilitar a correta identificação dos medicamentos ou dos dispositivos médicos, tal como previsto no artigo 11.º, n.º 2, alínea c), da Diretiva 2011/24/UE.
- (4) Os medicamentos devem, por conseguinte, ser indicados pela denominação comum, a fim de facilitar a correta identificação de medicamentos que são comercializados sob diferentes marcas na União e de produtos que não são comercializados em todos os Estados-Membros. Essa denominação comum a usar deve ser a denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde ou, na ausência de tal designação, a designação comum habitual. Ao invés, a marca comercial de um medicamento só deve ser usada para assegurar a identificação clara dos medicamentos biológicos na aceção do ponto 3.2.1.1, alínea b), do anexo I da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso

humano <sup>(2)</sup>, devido às características especiais desses produtos, ou de outros medicamentos, nos casos em que o profissional que os prescreve o considerar necessário do ponto de vista médico.

- (5) Os dispositivos médicos não dispõem de denominações comuns como os medicamentos. Por conseguinte, a receita deve incluir também elementos de contacto direto do profissional de saúde responsável pela prescrição, que habilitem o profissional responsável pelo aviamento, se necessário, a pedir informações sobre o dispositivo médico receitado e a identificá-lo corretamente.
- (6) A lista não exaustiva de elementos a incluir nas receitas deve facilitar a inteligibilidade da informação para os doentes sobre a receita médica e das instruções nela incluídas sobre o uso do medicamento, tal como referido no artigo 11.º n.º 2, alínea d), da Diretiva 2011/24/UE. A Comissão analisará regularmente a situação, a fim de aquilatar da necessidade de medidas suplementares para ajudar os doentes a compreender as instruções respeitantes à utilização do medicamento.
- (7) A fim de habilitar os doentes a solicitar receitas adequadas, é importante que os pontos de contacto nacionais referidos no artigo 6.º da Diretiva 2011/24/UE lhes facultem informações adequadas sobre o conteúdo e a finalidade da lista não exaustiva de elementos que devem ser incluídos nessas receitas.
- (8) Dado ser limitado o impacto global da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, a lista não exaustiva de elementos deve aplicar-se apenas às receitas destinadas a ser utilizadas noutro Estado-Membro.
- (9) Tendo em conta que o princípio do reconhecimento mútuo das receitas decorre do artigo 56.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a presente diretiva não impede os Estados-Membros de aplicar o princípio do reconhecimento mútuo às receitas que não contenham os elementos constantes da lista não exaustiva. Por outro lado, nada na diretiva se opõe a que os Estados-Membros determinem que as receitas emitidas no seu território que se destinem a ser utilizadas noutro Estado-Membro contenham elementos adicionais previstos nas normas aplicáveis no respetivo território, desde que essas normas sejam compatíveis com o direito da União.

<sup>(1)</sup> JO L 88 de 4.4.2011, p. 45-65.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(10) As medidas previstas na presente diretiva são conformes com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 2011/24/UE.

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

*Artigo 1.º*

#### **Objeto**

A presente diretiva estabelece medidas para a aplicação uniforme do artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 2011/24/UE, no que diz respeito ao reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro.

*Artigo 2.º*

#### **Âmbito de aplicação**

A presente diretiva aplica-se às receitas médicas, tal como definidas no artigo 3.º, alínea k), da Diretiva 2011/24/UE, emitidas a pedido de um doente que tem intenção de as usar noutro Estado-Membro.

*Artigo 3.º*

#### **Conteúdo das receitas**

Os Estados-Membros devem assegurar que as receitas médicas contêm pelo menos os elementos enumerados no anexo.

*Artigo 4.º*

#### **Requisitos de informação**

Os Estados-Membros devem assegurar que os pontos de contacto nacionais referidos no artigo 6.º da Diretiva 2011/24/UE informam os doentes sobre os elementos a incluir, ao abrigo da presente diretiva, nas receitas emitidas num Estado-Membro que não aquele em que são aviadas.

*Artigo 5.º*

#### **Transposição**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 25 de outubro de 2013, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 6.º*

#### **Entrada em vigor**

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 7.º*

#### **Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de dezembro de 2012.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

**Lista não exaustiva de elementos a incluir nas receitas médicas**

*Os títulos que aparecem a negrito no presente anexo não têm obrigatoriamente de figurar nas receitas*

**Identificação do doente**

Apelido(s)

Nome próprio (escrito por extenso, isto é, sem abreviaturas)

Data de nascimento

**Autenticação da receita**

Data de emissão

**Identificação do profissional de saúde responsável pela prescrição**

Apelido(s)

Nome próprio (escrito por extenso, isto é, sem abreviaturas)

Qualificações profissionais

Elementos para contacto direto (correio eletrónico e número de telefone ou de fax, com indicação do indicativo internacional)

Endereço profissional (incluindo o nome do Estado-Membro pertinente)

Assinatura (manuscrita ou digital, consoante o meio escolhido para a emissão da receita)

**Identificação do produto prescrito, se aplicável**

Denominação comum, tal como definida no artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

A marca comercial se:

- a) o produto prescrito for um medicamento biológico, tal como definido no ponto 3.2.1.1, alínea b), do anexo I (parte I) da Diretiva 2001/83; ou
- b) o profissional de saúde responsável pela prescrição o considerar necessário do ponto de vista médico; nesse caso, devem ser indicadas na receita, resumidamente, as razões que justificam o uso da marca comercial.

Fórmula farmacêutica (comprimido, solução, etc.)

Quantidade

Dosagem, na aceção do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE

Posologia

---