



Libero uso delle ricette mediche all'interno della UE

Data 15 gennaio 2013
Categoria Professione

I cittadini potranno utilizzare la prescrizione redatta nel proprio Paese, che sarà valida negli altri Stati membri dell'UE.

Lo scorso mese di dicembre la Commissione Europea ha approvato la direttiva 2012/52, che rappresenta una novità a garanzia dei pazienti che viaggiano in Europa. I cittadini potranno infatti utilizzare la prescrizione redatta nel proprio Paese, che sarà valida negli altri Stati membri dell'UE.

La nuova normativa UE servirà a creare un elenco minimo di elementi mediante i quali al paziente che si sposta al di fuori dei propri confini nazionali potrà essere riconosciuta la ricetta. Per mezzo di tali informazioni, le farmacie potranno verificare l'autenticità della prescrizione medica.

La direttiva stabilisce che dovranno essere uniformi i dati che permettono di identificare facilmente il paziente, il medico prescrittore e il prodotto prescritto (sia farmaci, sia dispositivi medici). I farmaci dovranno essere indicati attraverso la denominazione generica (salvo per quelli biologici), in modo da non creare dubbi e ambiguità e per consentire una più semplice e corretta identificazione dei prodotti venduti nell'area unica sotto diverse denominazioni commerciali nonché dei prodotti posti in vendita solo in alcuni Stati Membri.

A parte ciò, la normativa non prevede nessuna limitazione per ciò che riguarda la forma, l'aspetto o la lingua in cui è redatta la prescrizione, né preclude ulteriori elementi, in linea con le pratiche nazionali, che i medici aggiungono alla prescrizione. La direttiva 2012/52 dovrà essere adottata nel diritto nazionale degli Stati membri dell'Unione Europea entro il 25 ottobre 2013.

La direttiva 2012/52

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:356:0068:0070:IT:PDF>

La direttiva 83/2001

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:it:PDF>

ALLEGATO

Elenco non esaustivo dei dati da includere nelle ricette mediche.
Non è obbligatorio che le ricette includano le voci in neretto del presente allegato

[b]Identificazione del paziente[/b]

Cognomi
Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)
Data di nascita

[b]Autenticazione della ricetta[/b]

Data di emissione

[b]Identificazione dello specialista prescrivente[/b]

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)

[b]Identificazione del prodotto prescritto[/b]

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