1. ------IND- 2019 0484 CZ- BG- ------ 20161015 --- --- PROJET

*Проект*

**ЗАКОН**

от …….…..2019 г.,

**за изменение на № 378/2007 Sb. за фармацевтичните продукти и за изменения към определени свързани закони (Закон за фармацевтичните продукти), изменен, и Закон № 48/1997 Sb. за обществено здравно осигуряване и за изменения към определени свързани закони, изменен**

Парламентът прие следния закон на Чешката република:

ЧАСТ ПЪРВА

**Изменение към Закона за фармацевтичните продукти**

Член I

Закон № 378/2007 Sb. за фармацевтичните продукти и изменения към определени свързани закони (Закон за фармацевтичните продукти), изменен със Закон № 124/2008 Sb., Закон № 296/2008 Sb., Закон № 141/2009 Sb., Закон № 281/2009 Sb., Закон № 291/2009 Sb., Закон № 75/2011 Sb., Закон № 375/2011 Sb., Закон № 50/2013 Sb., Закон № 70/2013 Sb., Закон № 250/2014 Sb., Закон № 80/2015 Sb., Закон № 243/2016 Sb., Закон № 65/2017 Sb., Закон № 66/2017 Sb., Закон № 183/2017 Sb., Закон № 251/2017 Sb., Закон № 36/2018 Sb., Закон № 44/2019 Sb. и Закон № …/2019 Sb., се изменя, както следва:

1. Член 11, букви ж) и з) гласят:

„ж) предприема мерки, с цел да гарантира наличието на лекарствени продукти, важни за предоставянето на здравни услуги и предприема мерки в помощ на научните изследвания, разработването и наличието на лекарствени продукти за редки болести и лекарствени продукти, които ще бъдат определени като такива, както и лекарствени продукти, които се използват от деца;

з) предприема мерки в случай на предстояща или съществуваща недостатъчност на лекарствен продукт, важен за предоставянето на здравни услуги в Чешката република;“.

1. Член 11, буква р) гласи, както следва:

„р) предприема мерки съгласно член 77в, параграф 6)“.

1. В член 13, параграф 2, буква а), точка 10, текстът „и условията, посочени в член 8, параграф 6“ се заличава;
2. В края на член 13, параграф 2, буква а) се добавя точка 11, която гласи, както следва:

„11) с мярката от общ характер съгласно член 77в, параграф 1 се разрешава разпределянето на даден субсидиран лекарствен продукт до различна държава членка или трета страна, а с мярката от общ характер съгласно член 77г се ограничава или забранява разпределението на даден лекарствен продукт до различна държава членка или трета страна, ако техният недостиг застрашава наличността и ефикасността на лечението на пациенти в Чешката република с въздействие върху общественото здравеопазване“.

1. Член 13, параграф 3, букви р) и с) да се четат, както следва:

„р) в обхвата на системата eRecept се предоставя достъп до услуга в съответствие с член 81, параграф 1, буква з);

с) предоставя и публикува по начин, който разрешава отдалечен достъп в отворен формат за данни, спецификации на комуникационен интерфейс, който улеснява автоматичното електронно подаване и потвърждаване на поръчки с помощта на информационна система при извънредни ситуации за специални поръчки и доставки на субсидиран лекарствен продукт (по-нататък „система при извънредни ситуации“).“.

1. След първото изречение на член 33, параграф 2 се добавя следното изречение: „Ако пускането на пазара на даден лекарствен продукт бъде спряно или прекратено, незабавно след получаването на тази информация институтът ще публикува на уебсайта си заедно с информацията дали този лекарствен продукт е пряко заменим с друг лекарствен продукт, и ако е така, с кой продукт.“, и се добавят следните изречения след четвъртото изречение: „Ако нотифицираната информация, посочена в изречение първо до трето се промени, включително причините за спирането или прекратяването, включително очакваната продължителност на спирането, притежателят на разрешителното за пускане на пазара трябва незабавно да уведоми института или Ветеринарния институт за този факт. Спирането на продажбата на даден лекарствен продукт, който се субсидира от общественото здравно осигуряване, когато се издава по лекарско предписание (по-нататък „субсидиран лекарствен продукт“), който институтът не е определил като заменим, трябва да продължи не повече от 120 дни през последните 12 месеца“.
2. Член 33, параграф 3, буква ж) да се чете, както следва:

„ж) в случай на лекарствен продукт за хуманна употреба:

1. създава и ръководи обществено достъпна професионална информационна служба за лекарствени продукти за този, който притежава разрешително за пускане на пазара, и информира института за адреса на тази служба и всички промени в нея; публично достъпната информационна служба не трябва да се използва за реклама,51), а предоставяната от нея информация трябва да бъде в съответствие с цялата информация за продукта; информацията, предоставена чрез обществено достъпна информационна служба включва също актуална информация независимо дали лекарственият продукт се предлага или не се предлага в Чешката република;

2. гарантира, че квалификациите на търговските представители е подходяща за естеството на лекарствения продукт, гарантира, че информацията, която търговските представители получават от лицата, които те посещават относно употребата на популяризираните лекарствени продукти, по-специално информацията за всички неблагоприятни последствия, до които водят, и проверяват дали търговските представители изпълняват задълженията си съгласно специалното законодателство;51) и

3. след пускането на лекарствения продукт в обращение гарантира, че той се доставя в подходящи количества и интервали за нуждите на пациентите в Чешката република; притежателят на разрешително за пускане на пазара не трябва да изпълнява това задължение в значителна степен чрез доставки в система при извънредни ситуации съгласно настоящия закон“.

1. След член 33 се добавят нови членове 33а—33в, които заедно със заглавията към тях, да се четат, както следва:

**„Система при извънредни ситуации**

Член 33a

(1) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт трябва да осигури създаването и функционирането на система при извънредни ситуации, ако наличността на този лекарствен продукт за пациенти не може да бъде осигурена по различен начин съгласно настоящия закон. Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт ще осигури функционирането на система при извънредни ситуации под формата на автоматизирано електронно въвеждане и потвърждаване на поръчки чрез комуникационен интерфейс, публикуван от института съгласно член 13, параграф 3, буква с), и в случай на прекъсване, също в неавтоматизиран формат. Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт трябва да гарантира, че системата при извънредни ситуации се поддържа в постоянна експлоатация.

(2) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт трябва незабавно да потвърди по електронен път получаването на поръчка, направена от аптека чрез системата при извънредни ситуации, и да посочи датата и часа на получаване на поръчката.

(3) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт трябва въз основа на дадена поръчка, изпратена чрез системата при извънредни ситуации, да гарантира, че субсидираният лекарствен продукт, за който притежава разрешително за пускане на пазара, се предоставя в съответствие с настоящия закон в аптеката за отпускане на пациента в рамките на два работни дни от датата на получаване на поръчката. Ако притежателят на разрешително за пускане на пазара не разполага с поръчания размер на опаковката под ръка, той ще осигури доставка на различен размер на опаковката на този лекарствен продукт в подходящо количество, така че общият брой единици от фармацевтичната форма на доставения лекарствен продукт да е възможно най-близо до предписаното количество и да не го надвишава с повече от 50 %.

(4) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт не е длъжен да осигури доставката на субсидиран лекарствен продукт съгласно параграф 3, ако информацията, посочена в поръчката, е неточна.

(5) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт или неговият упълномощен дистрибутор може да използва служба, създадена от института съгласно член 81, параграф 1, буква з), за да провери наличието на електронна рецепта чрез неговия идентификатор, посочен в поръчката. След въвеждане на идентификатора и кода на електронната рецепта, определени за предписания лекарствен продукт от института, службата ще изпрати информация относно валидността на електронната рецепта и броя на предписаните опаковки.

(6) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт се освобождава от задължението, посочено в параграф 3, ако е преустановил пускането на пазара на субсидирания лекарствен продукт в Чешката република и е докладвал за това на института в съответствие с член 33, параграф 2. Освен това притежателят на разрешително за пускане на пазара се освобождава от задължението, посочено в параграф 3, ако докаже, че не е могъл да достави субсидирания лекарствен продукт поради форсмажорни обстоятелства. Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт се освобождава от задължението, посочено в параграф 3, ако е прекратил пускането на пазара на субсидирания лекарствен продукт в Чешката република и е докладвал този факт на института в съответствие с член 33, параграф 2. Основанията за отмяна на задължението съгласно първото или второто изречение не включват случаите, когато притежателят на разрешително за пускане на пазара или предприятия, създаващи група с притежателя на разрешително за пускане на пазара, дават предимство на производството или доставката на лекарствения продукт на пазара в друга държава.

(7) Ако поради причини, посочени в параграфи 4 или 6, даден лекарствен продукт не може да бъде доставен или срокът, посочен в параграф 3, не може да бъде спазен, притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидирания лекарствен продукт трябва да информира поръчващата аптека за причините, поради които той не може да бъде доставен, в деня, следващ датата на получаване на поръчката.

(8) Ако притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт организира доставката на субсидиран лекарствен продукт до аптека чрез дистрибутор, той трябва да информира дистрибутора за датата и часа, когато е била доставена поръчката, направена чрез системата при извънредни ситуации.

„Член 33б

(1) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт трябва да използва електронен формуляр, публикуван на уебсайта на института, за да предостави хипертекстова връзка към автоматизирано електронно въвеждане и потвърждение на поръчки и информация за извършване на неавтоматизирано въвеждане на поръчки, и трябва да докладва промените в тази информация най-малко два работни дни преди въвеждането на промяната.

(2) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт трябва да използва системата при извънредни ситуации, за да публикува списък с дистрибуторите, които в момента използва, за да осигури доставка на всеки субсидиран лекарствен продукт на пациенти в Чешката република.

(3) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт трябва да съхранява електронни записи на дистрибуторите и аптеките, за които е осигурил доставката на лекарствените продукти въз основа на поръчка, направена чрез системата при извънредни ситуации. Записите трябва да съдържат следната информация: дистрибутор, кой лекарствен продукт е доставил в аптека, аптеката, доставения лекарствен продукт, включително кода, определен от института и номера на партидата, броя на доставените опаковки с лекарствени продукти и датата, на която лекарственият продукт е доставен в аптеката. Той трябва да съхранява тази информация в продължение на пет години от датата на доставка на лекарствения продукт в аптеката.

(4) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт предоставя на института пълна и вярна информация съгласно параграф 3 в електронен формат. Структурата, методът, форматът и честотата на информацията се определят в законодателството за прилагане.

(5) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт, който е потвърдил поръчка в системата при извънредни ситуации, уведомява института за това потвърждение в рамките на 24 часа чрез електронен доклад, който съдържа следната информация за поръчания лекарствен продукт: неговото име и код, определени от института, брой опаковки, идентификационния номер на аптеката, определен от института, и датата на потвърждаване на поръчката. Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт също така информира института за случаите, когато в съответствие с член 33а, параграф 7 не е доставил лекарствен продукт, поръчан чрез системата при извънредни ситуации. Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт предоставя информация съгласно второто изречение чрез електронен доклад, подаден не по-късно от следващия работен ден след отхвърляне на поръчката, както следва: наименованието на лекарствения продукт и неговия код, определен от институт, броя на пакетите, идентификационния номер на аптеката, определен от института, и датата на отказ на поръчката. Структурата, методът и форматът на доклада съгласно първото и второто изречение се определят в законодателството за прилагане. Институтът съхранява отделни доклади и публикува всички доклади съгласно първото изречение за изминалия календарен месец в обобщена форма по начин, позволяващ отдалечен достъп.

Член 33в

**Изготвяне на поръчка чрез системата при извънредни ситуации**

(1) ако в аптеката няма субсидиран лекарствен продукт, който се изисква от пациент въз основа на електронна рецепта на склад и ако процедурата съгласно член 83, параграф 2 не може да се приложи, нито може субсидираният лекарствен продукт да бъде нагледно поръчан от двама дистрибутори, включени в списъка на системата при извънредни ситуации, чрез която притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт осигурява доставки за пациенти в Чешката република, или от един дистрибутор, ако системата при извънредни ситуации изброява само един, операторът на тази аптека може да поръча предписания лекарствен продукт чрез системата при извънредни ситуации на притежателя на разрешително за пускане на пазара на този лекарствен продукт. Ако автоматичното електронно нареждане и потвърждаване на поръчки не работи, операторът съгласно първото изречение може да извършва поръчки по неавтоматизиран начин.

(2) Поръчка, направена чрез системата при извънредни ситуации, трябва да съдържа следната информация: идентификационен номер на аптеката, определен от института съгласно този закон, идентификация на поръчания лекарствен продукт с помощта на кода, определен от института, или неговото име и допълнението към наименованието, броя на опаковките на поръчания лекарствен продукт и идентификационния номер за електронно предписание с цел проверка на предписанието на поръчания лекарствен продукт, включително неговото количество.

(3) Операторът на аптеката трябва да поеме доставката на лекарствен продукт въз основа на поръчка, направена чрез системата при извънредни ситуации и да го изписва само на пациенти с рецепта.

(4) Ако операторът на дадена аптека не може да изпише лекарствен продукт, поръчан чрез системата при извънредни ситуации на пациента, той има право да го върне не по-късно от две седмици от доставката му на дистрибутора, който го е доставил, освен ако не е уговорен по-дълъг период от време. Дистрибуторът трябва да приеме такава опаковка“.

1. В член 77, параграф 1, буква в), точка 13 думата „лекари“ се заменя с „доставчици на здравни услуги“.
2. Член 77, параграф 4, точка 1, буква з) гласи:

з) осигуряват достатъчно снабдяване с лекарствени продукти за хуманна употреба за оператори, които имат разрешително да отпускат лекарствени продукти в количества и интервали, които съответстват на нуждите на пациентите в Чешката република; дистрибутор, който гарантира доставката на субсидиран лекарствен продукт, поръчан чрез системата при извънредни ситуации до аптека, трябва да достави субсидирания лекарствен продукт до аптеката, която го е поръчала по начин, така че аптеката да го получи в рамките на два работни дни от датата, на която притежателят на разрешително за пускане на пазара получава поръчката; ако операторът на аптеката има поне един финансов дълг с дистрибутора, осигуряващ доставката на лекарствения продукт, поръчан чрез системата при извънредни ситуации, който е изтекъл повече от 30 дни, доставката зависи от цената на плащането на лекарствения продукт не по-късно от момента, в който той се получава от оператора на аптеката“.

1. Член 77, параграф 4, точка 1, буква р) гласи:

„р) действа в съответствие с мярката, издадена за гарантиране на наличността на лекарствения продукт, съгласно член 11, буква ж) или з), член 77в или съгласно член 77г;“.

1. Членове 77в и 77г, включително техните заглавия, трябва да се четат, както следва:

„Член 77в

**Мерки за осигуряване на наличие на субсидирани лекарствени продукти**

(1) Субсидиран лекарствен продукт, предназначен за пазара в Чешката република, може да бъде доставен до друга държава членка или трета страна само от:

1. притежател на разрешително за пускане на пазара на този лекарствен продукт, който също притежава разрешително за разпространение; или
2. дистрибутор на този лекарствен продукт;

и само ако това е в съответствие с приложима мярка от общ характер, която разрешава доставката на такъв лекарствен продукт. Мярката от общ характер се публикува от института винаги към петия ден от календарния месец за всички лекарствени продукти, които отговарят на условията на параграф 2, и разрешава на всички притежатели на разрешителни за пускане на пазара, които притежават също разрешително за разпространение и дистрибутори да доставят такива лекарствени продукти извън Чешката република.

(2) Съгласно параграф 1 в мярката от общ характер институтът ще определи списък на субсидираните лекарствени продукти, които са били доставяни на аптеките в Чешката република през всеки един от последните три последователни календарни месеца, и същевременно:

1. не са били поръчани от повече от пет аптеки през трите последни последователни календарни месеца чрез системата при извънредни ситуации;
2. пускането им на пазара, нотифицирано съгласно член 33, параграф 2, не е било спряно през нито един от последните три последователни календарни месеца, нито пускането им на пазара, което би трябвало да настъпи в периода след влизането в сила на мярката от общ характер, е спряно, нито пускането им на пазара продължава да бъде спряно към датата на публикуване на мярката от общ характер;
3. те не са посочени на уебсайта на института съгласно член 33, параграф 2 като лекарствени продукти, определени като заместители на лекарствен продукт, чието пускане на пазара е спряно или което ще бъде спряно съгласно уведомление, направено в съответствие с член 33, параграф 2 в периода след влизането в сила на мярката от общ характер;
4. тяхното пускане на пазара не е прекратено в съответствие с член 33, параграф 2, нито е направено уведомление за прекратяване на тяхното пускане на пазара, което трябва да настъпи след влизане в сила на мярката от общ характер; или
5. през последните три последователни календарни месеца, за които институтът разполага с доклади съгласно член 77, параграф 1, буква е), не са били доставяни извън Чешката република в количества, по-големи от 10 % от средните им месечни доставки, изчислени от сумата на доставките им до аптеки в Чешката република за изминалата календарна година.

(3) Институтът ще публикува мярката от общ характер съгласно параграф 1 без производство по проект на мярка от общ характер и ще уведомява с основания в публично обявление на официалното си информационно табло, само по начин, позволяващ отдалечен достъп.

(4) Мярка от общ характер, издадена съгласно параграф 1, влиза в сила на посочената в нея дата, но не по-рано от датата на публикуване на публичното обявление.

(5) В изключителни случаи, особено когато се съобщава за спиране или прекратяване на пускането на пазара на даден лекарствен продукт малко след публикуването на мярката от общ характер, може да бъде публикувана нова мярка от общ характер на друга дата от определената съгласно параграф 1.

(6) В изключителни случаи министерството на здравеопазването може да публикува мярка като решение за административно производство, чрез което разрешава разпространението на субсидиран лекарствен продукт, който не е включен в мярката от общ характер съгласно параграф 2 извън Чешката република, ако това е от интерес по спешност за дадена държава — членка на ЕС поради съществуваща или предстояща липса на такъв лекарствен продукт на пазара на съответната държава членка. По този начин министерството на здравеопазването взема предвид обществения интерес за защита на общественото здраве и осигуряване на наличността на този лекарствен продукт за пациенти в Чешката република.

Член 77г

**Мерки за осигуряване на наличието на лекарствени продукти**

(1) Ако въпросният лекарствен продукт не е субсидиран, институтът ще публикува мярка от общ характер, чрез която ще забрани или ограничи доставката на лекарствен продукт, предназначен за пазара в Чешката република към друга държава членка или на трета страна, в случай че:

1. констатира, по-специално като вземе предвид информацията за наличността на лекарствени продукти, с които разполага чрез официалната си дейност, и информацията, събрана от притежателите на разрешителни за пускане на пазара, дистрибуторите и аптеките, че доставката на лекарствения продукт до друга държава членка или до трета страна би могла да застраши наличието и ефикасността на лечението на пациенти в Чешката република с пряко въздействие върху защитата на общественото здраве; и
2. издаването на мярка от общ характер е обосновано от обществения интерес за защита на общественото здраве и за осигуряване на наличност на лекарствени продукти за нуждите на пациентите в Чешката република и е невъзможно да се издаде друга по-малко ограничителна мярка, предвид степента на заплахата за достъпност и ефикасност на лечението на пациенти в Чешката република.

(2) Институтът ще публикува мярката от общ характер съгласно параграф 1 без производство по проект на мярка от общ характер и ще уведомява с основания в публично обявление на официалното си информационно табло, само по начин, позволяващ отдалечен достъп.

(3) Мярката от общ характер, публикувана в съответствие с параграф 1, се предоставя на датата на публикуване на публичното обявление на официалното информационно табло съгласно параграф 2.

(4) Мярка от общ характер, издадена съгласно параграф 1, влиза в сила на посочената в нея дата, но не по-рано от датата на публикуване на публичното обявление.

(5) Институтът незабавно отменя мярката от общ характер чрез процедурата съгласно параграфи 2—4, веднага щом причините, поради които е публикувана, престанат да съществуват.

1. В края на член 81, параграф 1, буква е) думата „и“ се заменя със запетая.
2. Точката в края на член 81, параграф 1 се заменя с думата „и“ и се добавя буква з), която гласи:

„з) служба, която използва въвеждането на идентификатор и код за електронна рецепта, определени за предписания лекарствен продукт от института, за да се провери валидността на тази електронната рецепта и броя на предписаните опаковки“.

1. Точката в края на член 81, параграф 3 се заменя със запетая и се добавя буква н), която гласи:

„н) непрекъснат достъп до службата, съгласно параграф 1, буква з)“.

1. След член 81ж се добавя нов член 81з, който, включително заглавието, да се чете, както следва:

„Член 81з

**Лекарствени продукти, поръчани чрез системата при извънредни ситуации**

(1) Ако даден субсидиран лекарствен продукт за пациент бъде поръчан чрез системата при извънредни ситуации, фармацевтът ще използва системата eRecept [eлектронна рецепта], за да създаде запис в централната база данни за електронни рецепти, в който се посочва, че предписаният лекарствен продукт е поръчан. Ако притежателят на разрешително за пускане на пазара предостави информация съгласно член 33а, параграф 7, че поръчаният лекарствен продукт не може да бъде доставен, фармацевтът ще изтрие записа, създаден съгласно първото изречение.

(2) За времетраенето на записа в съответствие с параграф 1, така определеният лекарствен продукт не може да бъде пуснат в друга аптека и фармацевтът трябва да информира пациента относно този факт“.

1. В член 82, параграф 3, буква г) след текста „от общественото здравно осигуряване“ се добавя следният текст: „те също така трябва да предоставят на института информация в електронен формат относно лекарствените продукти, предоставени на друга аптека в съответствие с параграф 4; предоставената информация е следната: идентификация на оператора, упълномощен за отпускане, идентификация на приемащата аптека, идентификация на предоставения лекарствен продукт и брой на предоставените опаковки“.
2. В член 82, параграф 3, буква й) след текста „упълномощен за отпускане на лекарствени продукти“ се добавя текстът „съгласно изречение три от параграф 2“.
3. Член 82, параграф 4 да се чете, както следва:

„(4) Ако дадена аптека издава лекарствени продукти на доставчиците на стационарно лечение, доставчикът на стационарно лечение трябва да бъде посочен в решението, издадено на такава аптека, съгласно Закона за здравните услуги. Ако въпросните лекарствени продукти не се приготвят в аптеката, аптека, предоставяща лекарствени продукти на доставчик на стационарно лечение, може да ги получи от друга аптека само в изключителни случаи, като това е, ако няма лекарствен продукт на склад и не може да получи навреме от дистрибутора, или ако друга аптека има неизползвани доставки на лекарствен продукт, които не могат да бъдат върнати на дистрибутора. Лекарствен продукт, получен по този начин, може да бъде издаден само на доставчик на стационарно лечение и използван от този доставчик при предоставяне на стационарно лечение. Подобно предоставяне и получаване на лекарствени продукти сред доставчиците на здравни услуги, предоставящи фармацевтични грижи9) не се счита за разпространение и аптеката съхранява данни за тази дейност до степента и по начина, предвиден в законодателството за прилагане. Аптека, която не издава лекарствени продукти на доставчик на стационарно лечение, не може да получи лекарствени продукти от друга аптека. Аптека, чийто оператор е едновременно притежател на разрешително за пускане на пазара, не трябва да използва лекарствени продукти, които е получил като аптека за разпространение. Разпоредбите на изречение второ, трето и пето не се прилагат за получаване на лекарствен продукт от оператор на аптека, който прекратява дейностите на аптеката“.

1. Член 99, параграф 1, букви в) и г) се заличават.

Съществуващите букви д)—о) се променят на в)—м).

1. В член 99, параграф 1, буква в), точка 2 се заличава.

Параграфи 3—8 се преномерират на 2—7.

1. В член 99, параграф 1, буква в), точка 3 се заличава.

Параграфи 4—7 се преномерират на 3—6.

1. В член 99, параграф 1, буква г), точка 3 се заличава.

Съществуващите точки 4 и 5 се преномерират на точки 3 и 4;

1. Член 99, параграф 1, буква е) се заличава.

Съществуващите букви ж)—м) се променят на е)—л).

1. Член 99, параграф 1, буква л) гласи:

„л) информация за системи при извънредни ситуации на притежатели на разрешителни за пускане на пазара, които идентифицират притежателя на разрешително за пускане на пазара, който е създал и управлява системата при извънредни ситуации, хипертекстова връзка към автоматизирано електронно въвеждане и потвърждаване на поръчки и информация относно неавтоматизираното въвеждане на поръчка“.

1. След член 99, параграф 1 се добавят следните нови параграфи 2 и 3:

„(2) Институтът публикува следното на своя уебсайт по начин, позволяващ отдалечен достъп в отворен и машинно четим формат на данните:

а) списък на лекарствените продукти, разбит по кода, определен от института, който съгласно настоящия закон може да бъде пуснат на пазара в Чешката република, като се идентифицират притежателите на разрешителни за пускане на пазара или притежателите на разрешителни за паралелен внос, като се уточнява класификацията на тези лекарствени продукти за отпускане или продажба съгласно член 39;

б) обобщена информация за лекарствени продукти, предлагани на пазара в Чешката република, обработена от информация, докладвана съгласно изречение седмо от член 33, параграф 2 за идентифициране на лекарствения продукт като се използва кода, определен от института, неговото име и допълнението към наименованието, без да се посочва отчетената цена, плюс идентифициране на притежателя на разрешителното за пускане на пазара и броя на опаковките с лекарствени продукти, като се посочва дали е доставен на дистрибутор или аптека, или дали е върнат от дистрибутора или аптеката;

в) обобщена информация, докладвана съгласно член 33, параграф 2, изречение първо и второ относно започването, спирането или прекратяването на продажбата на лекарствен продукт в Чешката република;

г) анонимна обобщена информация за лекарствени продукти, разпространявани в Чешката република, обработена от информация, отчетена съгласно член 77, параграф 1, буква е) относно лекарствени продукти, които дистрибуторът разпространява на аптеки, други доставчици на здравни услуги, други дистрибутори, доставчици на определени фармацевтични продукти, ветеринарни лекари и притежателите на разрешителни за пускане на пазара, като се идентифицира разпространеният лекарствен продукт, използвайки кода, определен от института, неговото име и допълнението към наименованието, броя на опаковките, цената на оригиналния продукт и указание към какъв тип разрешени лица е бил разпространен лекарственият продукт, без да се идентифицира дистрибуторът, който е предоставил доклада или предприятието, на което е бил разпространен лекарственият продукт;

д) обобщена информация за лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание, разпространени извън пазара в Чешката република, обработена от информация, отчетена съгласно член 77, параграф 1, буква е) относно лекарствени продукти, които дистрибуторът разпространява на други предприятия с цел разпространение или отпускане извън Чешката република, идентифициране на дистрибутора, идентифициране на дистрибутирания лекарствен продукт с помощта на кода, определен от института, неговото име и допълнението към наименованието, броя на опаковките, цената на оригиналния продукт и указание на какъв тип клиенти е бил разпространен лекарственият продукт, без да се идентифицира предприятието, на което лекарственият продукт е разпространен;

е) анонимна обобщена информация за лекарствени продукти, предписани и отпуснати, като се използва електронна рецепта, която се съдържа в системата eRecept, като се посочва общият брой на опаковките за отделните календарни месеци за всеки предписан или отпуснат лекарствен продукт, разбит по район на здравното заведение, в което лекарственият продукт е бил предписан или разпространен;

ж) анонимна обобщена информация за отпуснатите лекарствени продукти, обработени от информация, отчетена в съответствие с член 82, параграф 3, буква г), като се посочва общият брой на пакетите, издавани през отделните календарни месеци за всеки лекарствен продукт, идентифициран чрез код, определен от института, неговото име и допълнението към наименованието, разбита по метод на разпределяне и средно претеглената цена на неговата цена, като се вземе предвид броят на опаковките в отделни календарни месеци за всеки отпуснат лекарствен продукт;

д) анонимна обобщена информация за лекарствени продукти, предоставени от аптеките една на друга, създадена от информация, докладвана съгласно член 82, параграф 3, буква г) относно лекарствени продукти, предоставени на друга аптека в съответствие с член 82, параграф 4 за идентифициране на предоставения код на лекарствения продукт, определен от института, неговото име и допълнението към наименованието, и броят на опаковките, без да се посочва аптеката, подала доклада, или аптеката, на която е предоставен лекарственият продукт;

и) регистърът на доставчиците съгласно член 77б, като се посочва тяхното(ите) име(на), фамилия и служебен адрес в случай на физическо лице или име и адрес на седалището им в случай на юридическо лице, идентификационният номер на брокера и съобщава информация за контакт;

й) списъкът на дистрибуторите съгласно член 75, параграф 3 и дистрибуторите съгласно член 75, параграф 4, включително техните складове, като се посочва името(имената), фамилията и служебния адрес в случай на физическо лице или името и адреса на седалището им в случай на юридическо лице, идентификационния номер на дистрибутора и отчетената информация за контакт и квалифицираното лице на дистрибутора; и;

к) списък на аптеките и техните оператори, като се посочва името(имената), фамилията и служебният адрес в случай на физическо лице, или име и адрес на седалището им в случай на юридическо лице, идентификационният номер на оператора, съобщената информация за контакт и главният фармацевт за всяка аптека, плюс информация дали аптеката също отпуска по поръчка по пощата или дали аптеката предоставя спешни аптекарски услуги.

(3) Ветеринарният институт публикува по начин, позволяващ дистанционен достъп, списък на ветеринарномедицински продукти, регистрирани в Чешката република и Европейския съюз, като разграничава ветеринарномедицинските продукти, които изискват рецепта, от тези, които не изискват рецепта или които са запазени лекарствени продукти, осигурява наличието на съответна обобщена информация за ветеринарномедицинския продукт и информация с листовки за консумацията на ветеринарномедицински продукти от тяхната активна съставка и начин на приложение, списък на дистрибуторите съгласно член 75, параграф 4, списък на предприятията съгласно член 77, параграф 5, буква а), точки 1—3, и информация за разрешително за паралелен внос на даден ветеринарномедицински продукт“.

Съществуващите параграфи 2—8 се преномерират на 4—10.

1. Член 99, параграф 4, буква a) да се чете, както следва:

„a) информация относно издадените разрешителни и удостоверения за дейност, и друга информация, която се отнася до фармацевтичните продукти и тяхната употреба, ако тази информация не е била публикувана в съответствие с параграф 1, точки 2 или 3“.

1. Член 99, параграф 4, буква д) се заличава.

Съществуващите букви е)—й) се променят на д)—и).

1. В член 99, параграф 7 текстът „само по начин, който е в съответствие с параграф 2 или 3 и“ се добавя след думите „предоставя и публикува“.
2. В края на член 101, параграф 5 се добавя следното изречение: „В решение за прекратяване на разрешителното съгласно буква в) съответният административен орган определя срока на прекратяване и дейността, която не може да бъде извършена през това време“.
3. В края на текста в член 103, параграф 10, буква е) се добавя текстът „или член 33в, параграф 3“.
4. Член 103, параграф 10, буква ж) да се чете, както следва:

„ж) при разпределяне на лекарствени продукти, предписани по електронен път, човек не докладва в централната база данни за електронни рецепти чрез системата eRecept съгласно член 81ж, параграф 4, че предписаният лекарствен продукт е отпуснат, нито създава запис в централната база данни за електронни рецепти чрез системата eRecept съгласно член 81з, параграф 1, че предписаният лекарствен продукт е поръчан чрез система при извънредни ситуации, нито изтрива този запис“.

1. В края на член 103, параграф 10, буква з) се добавя думата „или“.
2. Точката в края на член 103, параграф 10 се заменя със запетая и се добавят следните букви й)—н):

„й) поръчва лекарствен продукт чрез системата при извънредни ситуации на притежателя на разрешително за пускане на пазара, въпреки че не отговаря на условията, предвидени в член 33в, параграф 1;“

к) получава лекарствен продукт от друга аптека, независимо от постановеното в член 82, параграф 4;

л) отпуска лекарствен продукт, получен от друга аптека, независимо от постановеното в член 82, параграф 4, на предприятие, което не е доставчик на стационарно лечение;

м) предоставя лекарствен продукт на различна аптека, независимо от постановеното в член 82, параграф 4; или

н) не предоставя на института информация за лекарствен продукт, предоставен на друга аптека съгласно член 82, параграф 3, буква г)“.

1. Член 105, параграф 2, букви т) и у) да се четат, както следва:

„т) независимо от постановеното в мярката от общ характер съгласно член 77г, доставя лекарствен продукт на друга държава членка или трета държава;

у) не действа в съответствие с мярка, издадена от министерството на здравеопазването за осигуряване на наличност на лекарствени продукти съгласно член 11, букви ж) или з)“.

1. В края на член 105, параграф 2 се добавят следните букви ф)—ц)“.

„ф) независимо от постановеното в мярката от общ характер съгласно член 77в, параграф 1, доставя лекарствен продукт на друга държава членка или трета държава;

х) независимо от постановеното в член 33в, параграф 4, не приема субсидиран лекарствен продукт, върнат от аптека, която той е снабдил чрез система при извънредни ситуации; или

ц) разпространява субсидиран лекарствен продукт независимо от постановеното в мярката съгласно член 77в, параграф 6“.

1. Член 105, параграф 5, буква й) да се чете, както следва:

„й) не осигурява доставката на лекарствен продукт съгласно член 33, параграф 3, буква ж), точка 3“.

1. Запетаята в края на член 105, параграф 5 се заменя с думата „; или“ и се добавя следната буква щ):

„щ) в случай на субсидиран лекарствен продукт, който няма заместител, спира предлагането на пазара съгласно член 33, параграф 2 за повече от 120 дни през последните 12 месеца“.

1. В член 105 се добавя следният параграф 11, който гласи:

„(11) Притежателят на разрешително за пускане на пазара на субсидиран лекарствен продукт извършва нарушение като:

а) не успее да създаде или управлява система при извънредни ситуации или не я поддържа в постоянна експлоатация съгласно член 33а, параграф 1;

б) не успява незабавно да потвърди писмено, че е била доставена поръчка през системата при извънредни ситуации съгласно член 33а, параграф 2;

в) независимо от постановеното в член 33а, параграф 3 не осигури субсидиран лекарствен продукт, поръчан чрез системата при извънредни ситуации, да бъде доставен в аптеката;

г) ако не гарантира, че поръчващата аптека е информирана за причините за недоставяне съгласно член 33а, параграф 7;

д) ако не гарантира, че дистрибуторът е информиран за времето за доставка и датата на поръчка съгласно член 33а, параграф 8;

е) не спазва задълженията за уведомяване съгласно член 33б, параграф 1;

ж) не съхранява електронни записи на дистрибутори и аптеки, за които той е осигурил доставката на лекарствените продукти въз основа на поръчка, направена чрез системата при извънредни ситуации съгласно член 33б, параграф 3;

з) ако не предостави на института пълна и вярна информация съгласно член 33б, параграф 4;

и) не предоставят пълна и правилна информация относно потвърждението на поръчка съгласно първото изречение от член 33б, параграф 5; или

й) не предоставят пълна и правилна информация относно недоставянето на субсидиран лекарствен продукт съгласно второто изречение от член 33б, параграф 5“.

1. Член 107, параграф 1, буква б) текстът „или ж)“ се заменя с „ , ж), й) или н)“;
2. В член 107, параграф 1, буква в), текстът „г), е) или и)“ се заменя с „г), е), и), к), л) или м)“, текстът „у) или х) се вмъква след „м)—п)“, текстът „ч) или ш), или“ се заменя с „ч), ш) или щ),“ а текстът „или член 105, параграфи 7, 8, 9 или 10, член 106, параграф 3, букви г), д) или е), или член 106, параграф 4“ се заменя с „член 105, параграфи 7—11, член 106, параграф 3, букви г), д) или е), или член 106, параграф 4“.
3. Член 107, параграф 1 текстът „—у)“ се заменя с „ , т), ф) или ц)“.
4. Член 107, параграф 2 текстът „у)“ се заменя с „т) или ф)“.
5. В член 114, параграф 1, текстът „член 33б, параграфи 4 и 5“ се вмъква след текста „член 33, параграф 2,“ и „и член 82, параграф 4,“ се добавя в края на текста на параграфа.
6. В член 114, параграф 2 се заличава текстът „член 33, параграф 3, буква ж), точка 3“.

Член ІІ

**Преходни разпоредби**

1. Държавният институт за контрол на наркотиците (наричан по-долу „институтът“) ще публикува спецификации на своя уебсайт за комуникационен интерфейс съгласно член 13, параграф 3, буква с) от Закон № 378/2007 Sb., изменен, в сила от датата на влизане в сила на настоящия закон, не по-късно от края на втория календарен месец от датата на влизане в сила на настоящия закон.

2. Предприятие, което е притежател на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, субсидиран от обществено здравно осигуряване, когато се издава по лекарско предписание (наричан по-нататък „субсидиран лекарствен продукт“) към датата на влизане в сила на настоящия закон, трябва да предостави на института информация за информационната система при извънредни ситуации за специални поръчки и доставка на такъв субсидиран лекарствен продукт (наричана по-нататък „система при извънредни ситуации“), създаването и функционирането на която е осигурено съгласно член 33б, параграф 1 от Закон № 378/2007 Sb., изменен, в сила от дата на влизане в сила на настоящия закон, не по-късно от края на четвъртия календарен месец от датата, на която институтът публикува спецификациите на комуникационния интерфейс съгласно точка 1.

3. Институтът ще публикува информация на своя уебсайт за системите при извънредни ситуации на притежателите на разрешителни за пускане на пазара в съответствие с член 99, параграф 1, буква л) от Закон № 378/2007 Sb., изменен, в сила от датата на влизане в сила на настоящия закон, в рамките на 20 календарни дни от датата, когато притежателят на разрешително за пускане на пазара е изпълнил задължението си съгласно точка 2.

ЧАСТ ВТОРА

**Изменение към Закона за общественото здравно осигуряване**

Член III

В Закон № 48/1997 Sb. за общественото здравно осигуряване и за изменения към определени свързани закони, изменен със Закон № 242/1997 Sb., Закон № 2/1998 Sb., Закон № 127/1998 Sb., Закон № 225/1999 Sb., Закон № 363/1999 Sb., Закон № 18/2000 Sb., Закон № 132/2000 Sb., Закон № 155/2000 Sb., решение на Конституционния съд, публикувано под № 167/2000, Закон № 220/2000 Sb., Закон № 258/2000 Sb., Закон № 459/2000 Sb., Закон № 176/2002 Sb., Закон № 198/2002 Sb., Закон № 285/2002 Sb., Закон № 309/2002 Sb., Закон № 320/2002 Sb., Закон № 222/2003 Sb., Закон № 274/2003 Sb., Закон № 362/2003 Sb., Закон № 424/2003 Sb., Закон № 425/2003 Sb.., Закон № 455/2003 Sb., Закон № 85/2004 Sb., Закон № 359/2004 Sb., Закон № 422/2004 Sb., Закон № 436/2004 Sb., Закон № 438/2004 Sb., Закон № 123/2005 Sb., Закон № 168/2005 Sb., Закон № 253/2005 Sb., Закон № 350/2005 Sb., Закон № 361/2005 Sb., Закон № 47/2006 Sb., Закон № 109/2006 Sb., Закон № 112/2006 Sb., Закон № 117/2006 Sb., Закон № 165/2006 Sb., Закон № 189/2006 Sb., Закон № 214/2006 Sb., Закон № 245/2006 Sb., Закон № 264/2006 Sb., Закон № 340/2006 Sb., решение на Конституционния съд, публикувано под № 57/2007, Закон № 181/2007 Sb., Закон № 261/2007 Sb., Закон № 296/2007 Sb., Закон № 129/2008 Sb., Закон № 137/2008 Sb., Закон № 270/2008 Sb., Закон № 274/2008 Sb., Закон № 306/2008 Sb., Закон № 59/2009 Sb., Закон № 158/2009 Sb., Закон № 227/2009 Sb., Закон № 281/2009 Sb., Закон № 362/2009 Sb., Закон № 298/2011 Sb., Закон № 365/2011 Sb., Закон № 369/2011 Sb., Закон № 458/2011 Sb., Закон № 1/2012 Sb., Закон № 275/2012 Sb., Закон № 401/2012 Sb., Закон № 403/2012 Sb., Закон № 44/2013, решение на Конституционния съд, публикувано под № 238/2013, Закон № 60/2014 Sb., Закон № 109/2014 Sb., Закон № 250/2014 Sb., Закон № 256/2014 Sb., Закон № 267/2014 Sb., Закон № 1/2015 Sb., Закон № 200/2015 Sb., Закон № 314/2015 Sb., Закон № 47/2016 Sb., Закон № 66/2017 Sb., Закон № 150/2017 Sb., Закон № 183/2017 Sb., Закон № 200/2017 Sb., решение на Конституционния съд, публикувано под № 231/2017, Закон № 290/2017 Sb., Закон № 282/2018 Sb., Закон № 45/2019 Sb., Закон № 111/2019 Sb., Закон № …/2019 Sb. и Закон № …/2019 Sb., член 39, включително неговото заглавие, гласи, както следва:

„Член 39к

**Спешни мерки за управление на наличието на незаменими субсидирани лекарствени продукти**

(1) В случай на лекарствен продукт, важен за предоставянето на здравни услуги, когато има предстояща или съществуваща липса на наличност, институтът може да издаде решение, което временно ще определи или промени максималната цена и размера и условията за субсидия за целите на поддържане на наличие на субсидирани услуги за осигурени лица (наричани по-нататък „спешна мярка“). Институтът може да приложи спешна мярка, ако е от обществен интерес и ако министерството на здравеопазването е публикувало мярка или решение съгласно член 11, букви а), з) или о) от Закона за фармацевтичните продукти44а), или ако институтът е публикувал решение съгласно член 38 от Закона за фармацевтичните продукти.

(2) В случай на лекарствен продукт, който досега не е бил субсидиран от здравното осигуряване, но в основата си е терапевтично заменим при липсата на субсидиран лекарствен продукт, институтът ще публикува спешна мярка, определяща максималната цена на производителя за лекарствения продукт в размер на цената на производителя за лекарствения продукт, съдържащ се в писмено споразумение, сключено от обществен интерес съгласно член 17, параграф 2 между притежателя на разрешително за пускане на пазара или дистрибуция на лекарствени продукти съгласно Закона за фармацевтичните продукти и здравноосигурителното дружество, или ако не съществува такова споразумение — в размер на изкупната цена на този лекарствен продукт в държавата, в която може да бъде получен за целите на дистрибуция към Чешката република. При спешна мярка институтът едновременно определя размера на субсидията за лекарствения продукт, така че при отчитане на дозировката и размера на опаковката разликата между максималната цена за потребителя, която за определяне на спешната мярка се определя като сумата от максималната цена на производителя, максималната надценка и ДДС, и максималната възможна субсидия за потребител е равна на разликата между максималната цена за потребителя и максималната възможна субсидия за потребителя за лекарствения продукт, чиято липса е довела до издаване на спешната мярка. Институтът ще определи максималната цена и размера на и условията за субсидия за определен период, като това е очакваният период на липса на лекарствения продукт, чиято липса е довела до публикуването на спешната мярка, като максималният срок е една година без възможност за удължаване. Институтът ще определи условия за субсидия в съответствие с условията на субсидиране на лекарствения продукт, чиято липса е довела до публикуването на спешната мярка, или ако е от обществен интерес — той ще ги определи, така че лекарственият продукт да бъде субсидиран само в случай на показания, за които не могат да се използват други налични лекарствени продукти.

(3) В случай на лекарствен продукт, който е субсидиран от здравното осигуряване, институтът ще публикува спешна мярка, променяща максималната цена на производителя за лекарствения продукт в размер на цената на производителя за лекарствения продукт, съдържащ се в писменото споразумение, сключено от обществен интерес съгласно член 17, параграф 2 между притежателя на разрешителното за пускане на пазара или дистрибуция на лекарствени продукти и здравноосигурителното дружество, или ако няма такава договореност — в размер на изкупната цена на този лекарствен продукт в държавата, в която той може да се получи за целите на дистрибуция към Чешката република. Институтът едновременно определя размера на субсидията за лекарствения продукт, така че при отчитане на дозировката и размера на опаковката разликата между максималната цена за потребителя да е равна на разликата между максималната цена за потребителя и максималната възможна субсидия за потребителя, предвидена за лекарствения продукт преди издаване на спешната мярка. Институтът ще определи условия за субсидия, идентични на предвидените в производството съгласно член 39ж, или ако това е от обществен интерес, ще ги определи, така че лекарственият продукт да бъде субсидиран само в случай на индикации, за които няма други налични лекарствени продукти, които да се използват. Институтът ще промени максималната цена и размера на субсидията за определен период, като това е очакваният период на липса на лекарствения продукт, довел до публикуването на спешната мярка, като максималният е една година без възможност за удължаване. Приложимостта на първоначалното решение, издадено съгласно член 39з за лекарствения продукт, чиято липса е довела до публикуването на спешната мярка, се прекратява за периода, в който спешната мярка е приложима. Това не пречи да започне и да се проведе производство и да се издаде решение за промяна на максималната цена или размера и условията за субсидия на този лекарствен продукт съгласно член 39и, както и изпълнението на задълбочена или съкратена проверка на референтната група, към която принадлежи този лекарствен продукт, включително този лекарствен продукт; такова решение може да бъде приложено за този лекарствен продукт само след изтичане на срока за изпълнение на спешната мярка.

(4) Институтът ще издаде спешна мярка ex officio или при поискване от предприятие, посочено в член 39е, параграф 2, или предприятие, което е упълномощено да разпространява лекарствени продукти. Искането трябва да съдържа информация съгласно член 39е, параграф 5, букви а)—д), з) и i), член 39е, параграф 6, буква б), копие от мярката или решението съгласно посочения Закон за фармацевтичните продукти в параграф 1 и доказателство за изкупната цена или писмено споразумение съгласно параграфи 2 или 3. Участниците в производството са заявителят и предприятията, посочени в член 39е, параграф 2.

(5) Докато спешната мярка съгласно параграфи 2 или 3 е в сила, институтът ще вземе решение за предсрочно прекратяване на такава спешна мярка, ако тя е от обществен интерес, особено ако липсата на субсидирани услуги за осигурени лица вече не е в ход или вече не съществува.

(6) Ако искането има всички предвидени данни и няма дефекти, институтът ще уведоми всички участници, с които е запознат, и едновременно с това ще ги помоли да коментират придружаващата документация за издаване на спешна мярка съгласно параграфи 2 или 3, или решение съгласно параграф 5. В ex officio производство институтът ще поиска участниците да коментират подкрепящата документация за издаване на спешна мярка съгласно параграфи 2 или 3, или решение съгласно параграф 5, едновременно с уведомлението за започване на производството. Участниците в производството имат право да коментират подкрепящата документация за срок от пет дни; институтът може да постанови удължаване на този период. В производството съгласно първото изречение всички писмени материали се доставят в съответствие с член 39о. При спешни мерки съгласно параграфи 2 и 3, и решение съгласно параграф 5 е приложимо при издаване на следващия списък съгласно член 39н, параграф 1; член 39з, параграф 3 не се прилага.

(7) Спешната мярка може да се обжалва съгласно параграфи 2 или 3, и решение съгласно параграф 5. Крайният срок за обжалване е пет дни от датата на постановяване на спешната мярка. Обжалванията срещу спешни мерки съгласно параграфи 2 и 3, и срещу решенията съгласно параграф 5, нямат суспендиращ ефект. Ако се обжалва спешна мярка или решение съгласно първото изречение, то е временно изпълнимо съгласно параграф 6 mutatis mutandis.

(8) Институтът незабавно информира министерството на здравеопазването за спешните мерки, публикувани съгласно параграфи 2 и 3, и за решенията съгласно параграф 5“.

ЧАСТ ТРЕТА

**Техническа наредба**

Член ІV

Настоящият закон е нотифициран в съответствие с Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество.

ЧАСТ ЧЕТВЪРТА

**ДАТА НА ВЛИЗАНЕ В СИЛА**

Член V

Настоящият закон влиза в сила на ………………, с изключение на член I, точка 8, който влиза в сила на първия ден от шестия календарен месец след обнародването му.