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

*Udkast*

**LOV**

af …….…..2019

**om ændring af lov nr. 378/2007 om lægemidler og om ændring af visse relaterede love (lægemiddelloven), som ændret, og lov nr. 48/1997 om offentlig sygesikring og om ændringer af visse relaterede love, som ændret**

Parlamentet har vedtaget følgende lov for Den Tjekkiske Republik:

FØRSTE DEL

**Ændring af lægemiddelloven**

Artikel I

Lov nr. 378/2007 om lægemidler og om ændringer af visse relaterede love (lægemiddelloven), som ændret ved lov nr. 124/2008, lov nr. 296/2008, lov nr. 141/2009, lov nr. 281/2009, lov. nr. 291/2009, lov nr. 75/2011, lov nr. 375/2011, lov nr. 50/2013, lov nr. 70/2013, lov nr. 250/2014, lov nr. 80/2015, lov nr. 243/2016, lov nr. 65/2017, lov nr. 66/2017, lov nr. 183/2017, lov nr. 251/2017, lov nr. 36/2018, lov nr. 44/2019 samt lov nr.…/2019, ændres som følger:

1. § 11, litra g) og h), får følgende ordlyd:

"g) træffer foranstaltninger med henblik på at sikre tilgængeligheden af lægemidler, der er vigtige for opretholdelsen af sundhedstjenester, og træffer foranstaltninger med henblik på at støtte forskningen i, udviklingen og tilgængeligheden af lægemidler mod sjældne sygdomme og lægemidler, der kan betegnes som sådanne, samt lægemidler til børn

h) træffer foranstaltninger i tilfælde af pludseligt opstået eller eksisterende utilstrækkelighed i forbindelse med et lægemiddel, der er vigtigt for opretholdelsen af sundhedstjenester i Den Tjekkiske Republik".

1. § 11, litra q), får følgende ordlyd:

"q) træffer foranstaltninger i henhold til § 77c, stk. 6".

1. I nr. 10 i § 13, stk. 2, litra a), slettes teksten "under de betingelser, der er fastlagt i § 8, stk. 6".
2. Nr. 11 tilføjes i slutningen af § 13, stk. 2, litra a), som får følgende ordlyd:

"11. en generel foranstaltning i henhold til § 77c, stk. 1, som gør det tilladt at distribuere et tilskudsberettiget lægemiddel til en anden medlemsstat eller et andet tredjeland, og en generel foranstaltning i henhold til § 77d, som begrænser eller forbyder distribution af et lægemiddel til en anden medlemsstat eller et andet tredjeland, hvis mangel på dette middel vil begrænse tilgængeligheden eller udgøre en fare for behandlingen af patienter i Den Tjekkiske Republik med betydning for beskyttelsen af folkesundheden".

1. § 13, stk. 3, litra q) og r), får følgende ordlyd:

"q) giver adgang til en tjeneste i henhold til § 81, stk. 1, litra h), inden for rammerne af eRecept-systemet

r) etablerer og offentliggør specifikationer for et kommunikationsinterface til automatisk og elektronisk fremsendelse og bekræftelse af ordrer igennem et nødinformationssystem til særlige ordrer og levering af et tilskudsberettiget lægemiddel (herefter kaldet "nødsystem") på en måde, som giver mulighed for fjernadgang til et åbent dataformat.".

1. Følgende sætning indsættes efter første punktum i § 33, stk. 2: "Hvis markedsføringen af et lægemiddel suspenderes eller ophører, offentliggør instituttet disse oplysninger på sin hjemmeside, så snart det modtager disse, sammen med oplysninger om, hvorvidt dette lægemiddel kan erstattes direkte af et andet lægemiddel, og i så fald, hvilket". og følgende sætninger tilføjes efter fjerde punktum: "Hvis de fremsendte oplysninger i henhold til første og tredje punktum ændres, inklusive årsagerne til suspendering eller ophør, inklusive suspenderingens forventede varighed, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen omgående informere instituttet eller veterinærinstituttet herom. Suspendering af markedsføringen af et lægemiddel, som er berettiget til tilskud fra den offentlig sygesikring, når dette er udskrevet på recept (herefter kaldet "tilskudsberettiget lægemiddel"), og for hvilket instituttet ikke har defineret et erstatningsmiddel, må højst opretholdes i 120 dage i løbet af de seneste 12 måneder".
2. § 33, stk. 3, litra g), får følgende ordlyd:

"g) i tilfælde af et humanmedicinsk lægemiddel

1. etablere og drive en professionel informationstjeneste med offentlig adgang vedrørende lægemidler for indehaveren af markedsføringstilladelsen og informere instituttet om adressen på denne tjeneste samt eventuelle ændringer heraf. Informationstjenesten med offentlig adgang må ikke anvendes til annoncering51) og de angivne oplysninger skal være i overensstemmelse med alle oplysninger om produktet. Oplysninger, der gives via en informationstjeneste med offentlig adgang omfatter også aktuelle oplysninger om, hvorvidt lægemidlet markedsføres eller ikke markedsføres i Den Tjekkiske Republik

2. sikre, af salgsrepræsentanternes kvalifikationer er i overensstemmelse med det pågældende lægemiddels egenskaber, sikre, at de oplysninger, som salgsrepræsentanter modtager fra personer, som de besøger i forbindelse med anvendelse af annoncerede lægemidler, især oplysninger om alle bivirkninger, videregives samt bekræfte, at salgsrepræsentanterne efterkommer deres krav i henhold til særlig lovgivning51)

3. efter at lægemidlet er markedsført sikre, at det leveres i tilstrækkelige mængder og intervaller i overensstemmelse med patienternes behov i Den Tjekkiske Republik. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal ikke efterkomme denne forpligtelse, hvis denne i betydeligt omfang leverer via et nødsystem i henhold til nærværende lov".

1. Ny § 33a til § 33c indsættes efter § 33, som, inklusive overskrift, får følgende ordlyd:

"**Nødsystem**

§ 33a

Stk. 1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel skal sikre etablering og drift af et nødsystem, hvis patienters adgang til dette lægemiddel ikke kan sikres på anden vis i henhold til nærværende lov. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel garanterer driften af et nødsystem i form af automatisk og elektronisk indtastning og bekræftelse af ordrer via et kommunikationsinterface, der oprettes af instituttet i henhold til § 13, stk. 3, litra r), og i tilfælde af udfald, også i ikke-automatiseret form. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel skal sikre, at nødsystemet altid er i drift.

Stk. 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel skal omgående bekræfte modtagelsen af en ordre fra et apotek via nødsystemet, og angive dato og tidspunkt for modtagelse af ordren.

Stk. 3. På baggrund af en ordre, der er sendt via nødsystemet, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel sikre, at det tilskudsberettigede lægemiddel, for hvilket denne har markedsføringstilladelsen, leveres i overensstemmelse med nærværende lov til apoteket til udlevering til patienten inden for to arbejdsdage fra den dato, på hvilken orden blev modtaget. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har den bestilte pakningsstørrelse på lager, skal denne sikre levering af en anden pakningsstørrelse af det pågældende lægemiddel i en passende mængde, så det samlede antal enheder af virkemidlet i det leverede lægemiddel ligger så tæt som muligt på den ordinerede mængde og ikke overstiger denne med mere end 50 %.

Stk. 4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel er ikke forpligtet til at sikre levering af et tilskudsberettiget lægemiddel i henhold til stk. 3, hvis de angivne oplysninger i ordren er ukorrekte.

Stk. 5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel eller dennes autoriserede distributør kan anvende en tjeneste, som er oprettet af instituttet i henhold til § 81, stk. 1, litra h), til verificering af, om der foreligger en e-recept, ved hjælp af dens identifikator, som er angivet i ordren. Efter indtastning af e-receptens identifikator og instituttets kode på det ordinerede lægemiddel sender tjenesten oplysninger vedrørende e-receptens gyldighed og antallet af ordinerede pakninger.

Stk. 6. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel er fritaget for den angivne forpligtelse i stk. 3, hvis denne har indstillet markedsføringen af det tilskudsberettigede lægemiddel i Den Tjekkiske Republik og har informeret instituttet herom i overensstemmelse med § 33, stk. 2. Endvidere er indehaveren af markedsføringstilladelsen fritaget for den angivne forpligtelse i stk. 3, hvis denne ikke kunne levere det tilskudsberettigede lægemiddel på grund af force majeure. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel er også fritaget for den angivne forpligtelse i stk. 3, hvis denne har ophørt markedsføringen af det tilskudsberettigede lægemiddel i Den Tjekkiske Republik og har informeret instituttet herom i overensstemmelse med § 33, stk. 2. Årsager til fritagelsen for forpligtelsen i henhold til første og andet punktum omfatter ikke tilfælde, hvor en indehaver af markedsføringstilladelsen eller enheder, der udgør en gruppe sammen med indehaveren af markedsføringstilladelsen, prioriterer fremstilling eller levering af et lægemiddel til en anden stats marked.

Stk. 7. Hvis et lægemiddel ikke kan leveres af de årsager, der er angivet i stk. 4 eller 6 eller den angivne tidsfrist i stk. 3 ikke kan overholdes, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel informere det ordregivende apotek om årsagerne til, at dette ikke kan leveres på dagen efter ordrens modtagelse.

Stk. 8. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel leverer det tilskudsberettigede lægemiddel til et apotek igennem en distributør, skal denne informere distributøren om dato og tidspunkt for fremsendelse af ordren igennem nødsystemet.

§ 33b

Stk. 1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel skal anvende en elektronisk formular, der er offentliggjort på instituttets hjemmeside, med henblik på at tilføje et hyperlink til den automatiske og elektroniske indtastning og bekræftelse af ordrer og oplysninger om afvikling af en ikke-automatiseret ordreindtastning, samt informere om ændringer af disse oplysninger senest to arbejdsdage, inden ændringen gennemføres.

Stk. 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel skal anvende nødsystemet til offentliggørelse af en liste over distributører, som denne i øjeblikket anvender, til sikring af levering af hvert tilskudsberettiget lægemiddel til patienter i Den Tjekkiske Republik.

Stk. 3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel skal føre elektroniske fortegnelser over distributører og apoteker, som denne har garanteret levering af lægemidlet, hvis ordren afgives via nødsystemet. Disse fortegnelser skal omfatte følgende oplysninger: distributøren, hvilket lægemiddel denne leverede til et apotek, apoteket, det leverede lægemiddel, inklusive instituttets kode og partinummeret, antallet af leverede lægemiddelpakninger samt datoen for leveringen af lægemidlet til apoteket. Indehaveren skal opbevare disse oplysninger i fem år fra datoen, på hvilken lægemidlet blev leveret til apoteket.

Stk. 4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel fremlægger fyldestgørende og korrekte oplysninger i henhold til stk. 3 i elektronisk form. Oplysningernes sammensætning, metode, form og hyppighed fastlægges i den gennemførende lovgivning.

Stk. 5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel, som har bekræftet en ordre i nødsystemet, informerer instituttet om denne bekræftelse inden for 24 timer ved hjælp af en elektronisk rapport, som indeholder følgende oplysninger på det bestilte lægemiddel: dets navn og instituttes kode, antal pakninger, instituttets apoteks-ID og datoen for ordrebekræftelsen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel informerer også instituttet om tilfælde, hvor denne ikke har leveret et lægemiddel, som er bestilt via nødsystemet, i overensstemmelse med § 33a, stk. 7. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel fremsender følgende oplysninger i henhold til andet punktum ved hjælp af en elektronisk rapport, der fremsendes senest den følgende arbejdsdag efter at ordren er blevet afvist: lægemidlets navn og instituttes kode på dette, antal pakninger, instituttets apoteks-ID og datoen for afvisning af ordren. Rapportens sammensætning, metode og form i henhold til første og andet punktum fastlægges i den gennemførende lovgivning. Instituttet opbevarer de enkelte rapporter og offentliggør et resumé af alle rapporter i henhold til første punktum for den sidste kalendermåned på en måde, så der er mulighed for fjernadgang.

§ 33c

**Bestilling via nødsystemet**

Stk. 1. Hvis et apotek ikke har et tilskudsberettiget lægemiddel på lager, som ønskes af en patient baseret på en e-recept, og hvis proceduren i henhold til § 83, stk. 2, ikke kan anvendes eller det kan dokumenteres, at det tilskudsberettigede lægemiddel ikke kan bestilles hos to af distributørerne på listen i nødsystemet, i henhold til hvilken indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel garanterer levering til patienter i Den Tjekkiske Republik, eller hos en enkelt distributør, hvis der kun findes én på listen i nødsystemet, kan indehaveren af dette apotek bestille det ordinerede lægemiddel via nødsystemet, som drives af indehaveren af markedsføringstilladelsen til dette tilskudsberettigede lægemiddel. Hvis automatisk bestilling og bekræftelse af ordrer ikke kan foretages elektronisk, kan indehaveren i henhold til første punktum foretage bestillinger på en ikke-automatiseret måde.

Stk. 2. En ordre, der bestilles via nødsystemet, skal indeholde følgende oplysninger: instituttets apoteks-ID i henhold til nærværende lov, identifikation af det bestilte lægemiddel ved anvendelse af instituttets kode eller dets navn og navnetillægget, antal pakninger af det bestilte lægemiddel samt e-receptens ID med henblik på verificering af recepten på det bestilte lægemiddel, inklusive mængden heraf.

Stk. 3. Indehaveren af apoteket må kun modtage leveringen af et lægemiddel på baggrund af en bestilling via nødsystemet og kun udlevere det til patienter med en recept.

Stk. 4. Hvis en indehaver af et apotek ikke kan udlevere det bestilte lægemiddel via nødsystemet til en patient, har denne ret til at returnere det senest to uger fra leveringen til den distributør, der leverede det, medmindre der er aftalt en længere tidsfrist. Distributøren skal godtage denne emballage".

1. I nr. 13 i § 77, stk. 1, litra c), erstattes ordet "læger" med "udbydere af sundhedstjenester".
2. § 77 4, stk. 1, litra h), får følgende ordlyd:

h) sikre en tilstrækkelig forsyning af humanmedicinske lægemidler til udbydere, der er autoriseret til at udlevere lægemidler i mængder og intervaller, som modsvarer patienternes behov i Den Tjekkiske Republik. En distributør, som garanterer levering af et tilskudsberettiget lægemiddel, der er bestilt via nødsystemet, til et apotek, skal levere det tilskudsberettigede lægemiddel til det apotek, der bestilte det, på en sådan måde, at apoteket modtager det inden for to arbejdsdage fra den dato, på hvilken indehaveren af markedsføringstilladelsen modtager ordren. Hvis indehaveren af apoteket har mindst én gældspost has den distributør, der har garanteret levering af det bestilte lægemiddel via nødsystemet, hvor betalingsfristen er overskredet med mere end 30 dage, afhænger leveringen af, at prisen for lægemidlet betales af apotekets indehaver senest ved modtagelsen".

1. § 77 4, stk. 1, litra q), får følgende ordlyd:

"q) fortsætte i overensstemmelse med en foranstaltning, der er truffet med henblik på at sikre tilgængeligheden af lægemidler i henhold til § 11, litra g) eller h), § 77c eller i henhold til § 77d;".

1. § 77c og § 77d, inklusive deres overskrifter, får følgende ordlyd:

"§ 77c

**Foranstaltninger til at sikre tilgængeligheden af tilskudsberettigede lægemidler**

Stk. 1. Et tilskudsberettiget lægemiddel, der markedsføres i Den Tjekkiske Republik, kan kun leveres til en anden medlemsstat eller et andet tredjeland af

1. indehaveren af markedsføringstilladelsen til det pågældende lægemiddel, som også er indehaver af distributionstilladelsen, eller
2. distributøren af det pågældende lægemiddel

og kun, hvis dette er i overensstemmelse med en gældende generel foranstaltning, som tillader leveringen af et sådant lægemiddel. Den generelle foranstaltning træffes altid på den femte dag i en kalendermåned af instituttet, for alle lægemidler, der opfylder betingelserne i stk. 2, og giver alle indehavere af markedsføringstilladelser, der også er indehavere af distributionstilladelserne, og distributører tilladelse til at levere sådanne lægemidler uden for Den Tjekkiske Republiks grænser.

Stk. 2. I en generel foranstaltning i henhold til stk. 1 angiver instituttet en liste over tilskudsberettigede lægemidler, der er leveret til apoteker i Den Tjekkiske Republik i løbet af de seneste tre på hinanden følgende kalendermåneder, og som samtidigt

1. ikke blev bestilt af mere end fem apoteker via nødsystemet i løbet af de seneste tre på hinanden følgende kalendermåneder
2. hvis markedsføring i henhold til § 33, stk. 2, ikke officielt var suspenderet i nogle af de seneste tre på hinanden følgende måneder, eller markedsføringen af disse, som skulle have fundet sted i perioden efter at den generelle foranstaltning trådte i kraft, ikke var suspenderet, eller markedsføringen af disse ikke fortsat er suspenderet efter datoen for den generelle foranstaltnings ikrafttrædelse
3. disse ikke findes på listen på instituttets hjemmeside i henhold til § 33, stk. 23, over lægemidler, der betegnes som erstatninger for et lægemiddel, og markedsføringen af dette er suspenderet eller vil blive suspenderet i henhold til en officiel meddelelse i henhold til § 33, stk. 2, i perioden efter at den generelle foranstaltning træder i kraft
4. markedsføringen af disse ikke er ophørt i henhold til § 33, stk. 2, eller der er udstedt officiel meddelelse om at markedsføringen af disse ophører efter at den generelle foranstaltning træder i kraft
5. i løbet af de seneste tre på hinanden følgende kalendermåneder, for hvilke instituttet råder over rapporter i henhold til § 77, stk. 1, litra f), ikke blev leveret uden for Den Tjekkiske Republiks grænser i mængder, der svarer til 10 % af de gennemsnitlige månedlige leverancer beregnet i forhold til summen af leverancerne til apoteker i Den Tjekkiske Republik i det seneste kalenderår.

Stk. 3. Instituttet træffer den generelle foranstaltning i henhold til stk. 1 uden procedure til et udkast til en generel foranstaltning og vil bekendtgøre denne med begrundelse i en officiel meddelelse på dets officielle opslagstavle og kun på en sådan måde, som tillader fjernadgang.

Stk. 4. En generel foranstaltning truffet i henhold til stk. 1 træder i kraft på den dato, der er angivet i denne, men ikke før datoen, på hvilken den officielle meddelelse er bekendtgjort.

Stk. 5. I særlige tilfælde, især hvor markedsføringen af et lægemiddel suspenderes eller ophører officielt kort tid efter, at den generelle foranstaltning er truffet, kan der træffes en ny generelt foranstaltning på en anden dato end den, der er angivet i henhold til stk. 1.

Stk. 6. I særlige tilfælde kan sundhedsministeriet træffe en foranstaltning som en afgørelse om administrative procedurer, i henhold til hvilken det giver tilladelse til distribution af et tilskudsberettiget lægemiddel, som ikke findes på listen i den generelle foranstaltning i henhold til stk. 2 uden for Den Tjekkiske Republiks grænser, hvis dette er af væsentlig interesse for en EU-medlemsstat på grund af eksisterende eller forventet mangel på det pågældende lægemiddel på markedet i den pågældende medlemsstat. I så fald tager sundhedsministeriet højde for offentlighedens interesse i at beskytte folkesundheden og sikre det pågældende lægemiddels tilgængelighed for patienter i Den Tjekkiske Republik.

§ 77d

**Foranstaltninger til at sikre tilgængeligheden af lægemidler**

Stk. 1. Hvis det pågældende lægemiddel ikke er tilskudsberettiget, træffer instituttet en generel foranstaltning, via hvilken det forbyder eller begrænser leveringen af lægemidlet, der er beregnet til Den Tjekkiske Republiks marked, til en anden medlemsstat eller til et tredjeland, hvis

1. det vurderer, især under hensyntagen til oplysninger om lægemidlers tilgængelighed, som det har adgang til via dets officielle aktiviteter, og oplysninger, der er indhentet fra indehavere af markedsføringstilladelser, distributører og apoteker, at leveringen af et lægemiddel til en anden medlemsstat eller et tredjeland kunne begrænse tilgængeligheden eller udgøre en fare for behandlingseffektiviteten af patienter i Den Tjekkiske Republik med direkte betydning for beskyttelsen af folkesundheden
2. beslutningen om den generelle foranstaltning er retfærdiggjort af offentlighedens interesse i at beskytte folkesundheden og at sikre lægemidlers tilgængelighed af hensyn til patienternes behov i Den Tjekkiske Republik, og det ikke er muligt at træffe en mindre restriktiv foranstaltning på grund af graden af tilgængelighedens begrænsning og faren for behandlingseffektiviteten af patienterne i Den Tjekkiske Republik.

Stk. 2. Instituttet træffer den generelle foranstaltning i henhold til stk. 1 uden procedure til et udkast til en generel foranstaltning, og vil bekendtgøre denne med begrundelse i en officiel meddelelse på dets officielle opslagstavle og kun på en sådan måde, som tillader fjernadgang.

Stk. 3. Den generelle foranstaltning truffet i henhold til stk. 1 træder i kraft på den dato, på hvilken den officielle meddelelse bekendtgøres på den officielle opslagstavle i henhold til stk. 2.

Stk. 4. En generel foranstaltning truffet i henhold til stk. 1 træder i kraft på den dato, der er angivet i denne, men ikke før datoen, på hvilken den officielle meddelelse er bekendtgjort.

Stk. 5. Instituttet ophæver omgående den generelle foranstaltning ved hjælp af proceduren i henhold til stk. 2 til 4, så snart årsagerne, i forbindelse med hvilke den blev truffet, ikke længere eksisterer".

1. I slutningen af § 81, stk. 1, litra f), erstattes ordet "og" med et komma.
2. I slutningen af § 81, stk. 1 erstattes punktummet med ordet "og", og litra h) tilføjes med følgende ordlyd:

"h) en tjeneste, der anvender indtastning af en e-recepts identifikator og instituttets kode på det ordinerede lægemiddel for at kontrollere den pågældende e-recepts gyldighed og antallet af ordinerede pakninger".

1. I slutningen af § 81, stk. 3, erstattes punktummet med et komma, og litra n) tilføjes med følgende ordlyd:

"n) konstant adgang til tjenesten i henhold til stk. 1, litra h)".

1. En ny § 81h indsættes efter § 81g, som, inklusive overskrift, får følgende ordlyd:

"§ 81h

**Lægemidler, der er bestilt via nødsystemet**

Stk. 1. Hvis et tilskudsberettiget lægemiddel til en patient bestilles via nødsystemet, opretter apotekeren via eRecept-systemet [e-recept] en registrering i den centrale e-receptdatabase med angivelse af, at det ordinerede lægemiddel er bestilt. Hvis en indehaver af markedsføringstilladelsen fremsender oplysninger i henhold til § 33a, stk. 7, om at det bestilte lægemiddel ikke kan leveres, sletter apotekeren registreringen, som denne oprettede i henhold til første punktum.

Stk. 2. Så længe registreringen i henhold til stk. 1 findes, kan det således betegnede lægemiddel ikke udleveres i et andet apotek, og apotekeren skal informere patienten herom".

1. I § 82, stk. 3, litra d), tilføjes følgende tekst efter teksten "fra den offentlige sygesikring": "de skal også fremsende oplysninger til instituttet om lægemidler, der er leveret til et andet apotek i overensstemmelse med stk. 4, i elektronisk form. De fremsendte oplysninger omfatter: identifikation af udbyderen, der er autoriseret til udlevering, identifikation af det modtagende apotek, identifikation af det leverede lægemiddel samt antallet af leverede pakninger".
2. I § 82, stk. 3, litra j), indsættes teksten "i henhold til tredje punktum i stk. 2" efter teksten "autoriseret til at udlevere lægemidler".
3. § 82, stk. 4, får følgende ordlyd:

"Stk. 4. Hvis et apotek har udleveret lægemidler til udbydere af stationær behandling, skal udbyderen af den stationære behandling være angivet i den udstedte autorisation til et udleverende apotek i henhold til lov om sundhedstjenester. Hvis de pågældende lægemidler ikke fremstilles på apoteket, kan et apotek, der udleverer lægemidler til en udbyder af stationær behandling, kun fremskaffe disse fra et andet apotek i særlige tilfælde, såsom hvis apoteket ikke har et lægemiddel på lager og ikke kan fremskaffe det fra distributøren rettidigt eller hvis et andet apotek har ubrugte beholdninger af et lægemiddel, som ikke kan returneres til distributøren. Et lægemiddel, der er fremskaffet på denne måde, må kun udleveres til en stationær behandlingsudbyder og anvendes af denne udbyder i forbindelse den stationære behandling. Indkøb og fremskaffelse af lægemidler på denne måde blandt udbydere af sundhedstjenester, der udfører farmaceutisk behandling9) anses ikke for at være distribution, og apoteket fører lister over denne aktivitet i det omfang og på den måde, som er fastlagt i gældende lovgivning. Et apotek, der ikke udleverer lægemidler til en stationær behandlingsudbyder, kan ikke fremskaffe lægemidler fra et andet apotek. Et apotek, hvis indehaver samtidigt er indehaver af en markedsføringstilladelse, må ikke anvende lægemidler, som det har fremskaffet som et distributionsapotek. Bestemmelserne i andet, tredje og femte punktum gælder ikke fremskaffelse af et lægemiddel fra en apoteksindehaver, som indstiller apoteksaktiviteterne".

1. § 99, stk. 1, litra c) og d) slettes.

De eksisterende litra e) til o) bliver til c) til m).

1. Nr. 2 i § 99, stk. 1, litra c) slettes.

Nr. 3 til 8 bliver til nr. 2 til 7.

1. Nr. 3 i § 99, stk. 1, litra c) slettes.

Nr. 4 til 7 bliver til nr. 3 til 6.

1. Nr. 3 i § 99, stk. 1, litra d) slettes.

De eksisterende nr. 4 og 5 bliver til nr. 3 og 4.

1. § 99, stk. 1, litra f) slettes.

De eksisterende litra g) til m) bliver til f) til l).

1. § 99, stk. 1, litra l) får følgende ordlyd:

"l) oplysninger om nødsystemer hos indehavere af markedsføringstilladelser, som identificerer den indehaver af markedsføringstilladelsen, der har oprettet og driver nødsystemet, et hyperlink til automatisk og elektronisk indtastning og bekræftelse af ordrer samt oplysninger om ikke-automatiseret ordreindtastning".

1. Efter § 99, stk. 1, indsættes følgende nye stk. 2 og 3:

"Stk. 2. Med mulighed for fjernadgang offentliggør instituttet følgende på dets hjemmeside i et åbent og maskinlæsbart dataformat:

a) en liste over lægemidler, der er opdelt efter instituttes kode, som i henhold til nærværende lov kan markedsføres i Den Tjekkiske Republik, med identifikation af indehavere af en markedsføringstilladelse eller indehavere af en parallelimporttilladelse og med angivelse af disse lægemidlers klassifikation vedrørende udlevering eller salg i henhold til § 39

b) sammenfattende oplysninger om lægemidler, der markedsføres i Den Tjekkiske Republik, baseret på de indsendte oplysninger i henhold til syvende punktum i § 33, stk. 2, med hvilke lægemidlet identificeres ved hjælp af instituttes kode, dets navn eller navnetillæg, uden angivelse af den indsendte pris, plus identifikation af indehaveren af markedsføringstilladelsen, antal pakninger af lægemidlet, med oplysninger om, hvorvidt det blev leveret til en distributør eller et apotek eller om det blev returneret til en distributør eller et apotek

c) sammenfattende oplysninger indsendt i henhold til første og andet punktum i § 33, stk. 2, vedrørende påbegyndelse, suspendering eller ophør af markedsføringen af et lægemiddel i Den Tjekkiske Republik

d) anonymiserede sammenfattende oplysninger om lægemidler, der er distribueret i Den Tjekkiske Republik, baseret på de indsendte oplysninger i henhold til § 77, stk. 1, litra f), vedrørende lægemidler, som distributøren leverede til apoteker, andre udbydere af sundhedstjenester, andre distributører, sælgere af specifikke farmaceutiske midler, dyrlæger og indehavere af markedsføringstilladelser, med identifikation af det distribuerede lægemiddel ved hjælp af instituttets kode, dets navn og navnetillæg, antal pakninger, den oprindelige pris og angivelse af de autoriserede enheder, til hvilke lægemidlet blev distribueret uden identifikation af distributøren, som udarbejdede rapporten, eller den enhed, til hvilken lægemidlet blev distribueret

e) sammenfattende oplysninger om lægemidler, udelukkende udleveret på recept, og distribueret uden for Den Tjekkiske Republiks marked, baseret på de indsendte oplysninger i henhold til § 77, stk. 1, litra f), vedrørende lægemidler, som distributøren leverede til andre enheder med henblik på distribution eller udlevering uden for Den Tjekkiske Republiks grænser, med identifikation af distributøren og det distribuerede lægemiddel ved hjælp af instituttets kode, dets navn og navnetillæg, antal pakninger, den oprindelige pris og angivelse af de kunder, til hvilke lægemidlet blev distribueret uden identifikation af den enhed, til hvilken lægemidlet blev distribueret

f) anonymiserede sammenfattende oplysninger om lægemidler, ordineret og udleveret ved anvendelse af en e-recept i eRecept-systemet, med angivelse af det samlede antal pakninger i hver enkelt kalendermåned for hvert ordineret eller udleveret lægemiddel, opdelt efter sundhedsinstitutionens distrikt, i hvilket lægemidlet blev ordineret eller udleveret

g) anonymiserede sammenfattende oplysninger om udleverede lægemidler på baggrund af de indsendte oplysninger i henhold til § 82, stk. 3, litra d), med angivelse af det samlede antal pakninger, der er udleveret i hver enkelt kalendermåned for hvert lægemiddel, med identifikation ved hjælp af instituttets kode, dets navn og navnetillæg, opdelt efter udleveringsmetode samt den vægtede gennemsnitspris under hensyntagen til antallet af pakninger i hver enkelt kalendermåned for hvert enkelt udleveret lægemiddel

h) anonymiserede sammenfattende oplysninger om lægemidler, der leveres fra ét apotek til et andet, udarbejdet på baggrund af de indsendte oplysninger i henhold til § 82, stk. 3, litra d), vedrørende lægemidler, der leveres til andre apoteker i overensstemmelse med § 82, stk. 4, med identifikation af det leverede lægemiddel ved hjælp af instituttets kode, dets navn og navnetillæg samt antal pakninger, uden identifikation af apoteket, som indsendte rapporten eller apoteket, til hvilket lægemidlet blev leveret

i) registeret over udbydere i henhold til § 77b, med angivelse af dennes/disses navn(e), fornavn og forretningsadresse i tilfælde af en individuel person, eller det registrerede navn og den registrerede kontoradresse i tilfælde af en virksomhedsenhed, forhandlerens ID-nummer og indsendte kontaktoplysninger

j) listen over distributører i henhold til § 75, stk. 3, og distributører i henhold til § 75, stk. 4, inklusive disses lagerfaciliteter, med angivelse af disses navn(e), fornavn og forretningsadresse i tilfælde af en individuel person, eller det registrerede navn og den registrerede kontoradresse i tilfælde af en virksomhedsenhed, distributørens ID-nummer og indsendte kontaktoplysninger samt distributørens kvalificerede person

k) en liste over apoteker og disses indehavere, med angivelse af disses navn(e), fornavn og forretningsadresse i tilfælde af en individuel person, eller det registrerede navn og den registrerede kontoradresse i tilfælde af en virksomhedsenhed, indehaverens ID-nummer, indsendte kontaktoplysninger samt den ledende farmaceut for hvert apotek, plus oplysninger om, hvorvidt apoteket udleverer via e-mailordrer eller om apoteket tilbyder nødapotekstjenester.

Stk. 3. Veterinærinstituttet offentliggør på en måde, som giver mulighed for fjernadgang, en liste over veterinærmedicinske produkter, der er registreret i Den Tjekkiske Republik og i Den Europæiske Union, med en opdeling i receptpligtige veterinærmedicinske produkter, ikke-receptpligtige eller som er reserverede lægemidler, med garanti for tilgængelighed af de relevante sammenfattende oplysninger om lægemidlet og oplysninger på indlægssedlen, om forbruget af veterinærmedicinske produkter opdelt efter virkemiddel og administrationsmetode, en liste over distributører i henhold til § 75, stk. 4, en liste over enheder i henhold til § 77, stk. 5, litra a), nr. 1 til 3, samt oplysninger om en tilladelse til parallelimport for et veterinærmedicinsk produkt".

De eksisterende stk. 2 til 8 bliver til 4 til 10.

1. § 99, stk. 4, litra a), får følgende ordlyd:

"a) oplysninger om aktivitetstilladelse og udstedte certifikater samt andre oplysninger vedrørende farmaceutiske midler og disses anvendelse, hvis disse oplysninger ikke er offentliggjort i henhold til stk. 1, 2 eller 3".

1. § 99, stk. 4, litra e), slettes.

De eksisterende litra f) til j) bliver til e) til i).

1. I § 99, stk. 7, tilføjes teksten "kun på den angivne måde i henhold til stk. 2 eller 3 og" efter teksten "udarbejde og offentliggøre".
2. Følgende sætning tilføjes i slutningen af § 101, stk. 5: "I en beslutning om suspendering af en autorisation i henhold til litra c) fastlægger den relevante administrative myndighed suspenderingens varighed og den aktivitet, der ikke kan udføres i denne periode".
3. Teksten "eller § 33c, stk. 3" tilføjes i slutningen af teksten i § 103, stk. 10, litra f).
4. § 103, stk. 10, litra g), får følgende ordlyd:

"g) når der udleveres lægemidler, der er ordineret elektronisk, skal det ikke rapporteres til den centrale e-receptdatabase via eRecept-systemet i henhold til § 81g, stk. 4, at det ordinerede lægemiddel er blevet udleveret, det skal heller ikke registreres i den centrale e-receptdatabase via eRecept-systemet i henhold til § 81h, stk. 1, at det ordinerede lægemiddel er blevet bestilt via nødsystemet, og denne registrering skal ikke slettes".

1. I slutningen af § 103, stk. 10, litra h), slettes ordet "eller".
2. I slutningen af § 103, stk. 10, erstattes punktummet med et komma, og følgende litra j) til n) tilføjes:

"j) bestiller et lægemiddel via nødsystemet hos en indehaver af markedsføringstilladelsen på trods af, at de fastlagte betingelser i § 33c, stk. 1, ikke opfyldes

k) fremskaffer et lægemiddel fra et andet apotek i modstrid med § 82, stk. 4

l) udleverer et lægemiddel fra et andet apotek i modstrid med § 82, stk. 4, til en enhed, som ikke er en stationær behandlingsudbyder

m) leverer et lægemiddel til et andet apotek i modstrid med § 82, stk. 4

n) ikke fremsender oplysninger om et lægemiddel, der er leveret til et andet apotek, til instituttet i henhold til § 82, stk. 3, litra d)".

1. § 105, stk. 2, litra s) og t), får følgende ordlyd:

"s) leverer et lægemiddel til en anden medlemsstat eller et tredjeland i modstrid med en generel foranstaltning i henhold til § 77d

t) ikke fortsætter i overensstemmelse med en foranstaltning, der er truffet af sundhedsministeriet med henblik på at sikre tilgængeligheden af lægemidler i henhold til § 11, litra g) eller h)".

1. I slutningen af § 105, stk. 2, tilføjes følgende litra u) til w):

"u) leverer et lægemiddel til en anden medlemsstat eller et tredjeland i modstrid med en generel foranstaltning i henhold til § 77c, stk. 1

v) ikke accepterer et tilskudsberettiget lægemiddel, der er returneret af et apotek, som denne har leveret via nødsystemet, i modstrid med § 33c, stk. 4

w) distribuerer et tilskudsberettiget lægemiddel i modstrid med en foranstaltning i henhold til § 77c, stk. 6".

1. § 105, stk. 5, litra j) får følgende ordlyd:

"j) undlader at sikre leveringen af et lægemiddel i henhold til nr. 3 i § 33, stk. 3, litra g)".

1. Kommaet i slutningen af § 105, stk. 5, erstattes med ordet "eller", og følgende litra z) tilføjes:

"z) i tilfælde af et tilskudsberettiget lægemiddel, for hvilket der ikke findes nogen erstatning, suspenderer markedsføringen i henhold til § 33, stk. 2, i mere end 120 dage i løbet af de seneste 12 måneder".

1. I § 105 tilføjes stk. 11 med følgende ordlyd:

"Stk. 11. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et tilskudsberettiget lægemiddel begår en forseelse ved at

a) undlade at etablere eller drive et nødsystem eller undlade at drive det konstant i henhold til § 33a, stk. 1

b) undlade omgående at bekræfte skriftligt, at en ordre er leveret via nødsystemet i henhold til § 33a, stk. 2

c) undlade at sikre, at et tilskudsberettiget lægemiddel, der er bestilt via nødsystemet, leveres til et apotek i modstrid med § 33a, stk. 3

d) undlade at sikre, at det bestillende apotek informeres om årsagerne til manglende levering i henhold til § 33a, stk. 7

e) undlade at sikre, at en distributør informeres om en ordres leveringstid og -dato i henhold til § 33a, stk. 8

f) undlade at opfylde meddelelsespligten i henhold til § 33b, stk. 1

g) undlade at føre elektroniske fortegnelser over distributører og apoteker, som denne har garanteret levering af lægemidlet, hvis ordren afgives via nødsystemet i henhold til § 33b, stk. 3

h) undlade at fremsende fyldestgørende og korrekte oplysninger til instituttet i henhold til § 33b, stk. 4

i) undlade at fremsende fyldestgørende og korrekte oplysninger om bekræftelse af en ordre i henhold til § 33b, stk. 5, første punktum, eller

j) undlade at fremsende fyldestgørende og korrekte oplysninger om manglende levering af et tilskudsberettiget lægemiddel i henhold til § 33b, stk. 5, andet punktum".

1. I § 107, stk. 1, litra b), erstattes teksten "eller" med ", g), j) eller n)".
2. I § 107, stk. 1, litra c), erstattes teksten "litra d), f) eller i)" med "litra d), f), i), k), l) eller m)", teksten "litra t) eller v) tilføjes efter "litra m) til p)", teksten "litra x) eller y) eller" erstattes med "litra x), y) eller z)," og teksten "eller § 105, stk. 7, 8, 9 eller 10, § 106, stk. 3, litra d), e) eller f) eller § 106, stk. 4" erstattes med "§ 105, stk. 7 til 11, § 106, stk. 3, litra d), e) eller f) eller § 106, stk. 4".
3. I § 107, stk. 1, litra e), erstattes teksten "til t)" med ", s), u) eller w)".
4. I § 107, stk. 2, erstattes teksten "t)" med "s) eller u)".
5. I § 114, stk. 1, indsættes teksten "§ 33b, stk. 4 og 5, efter teksten "§ 33, stk. 2," og "og § 82, stk. 4," tilføjes til sidst i stykket.
6. I § 114, stk. 2, slettes teksten "§ 33, stk. 3, litra g), nr. 3".

Artikel II

**Overgangsbestemmelser**

1. På sin hjemmeside offentliggør statens institut for lægemiddelovervågning (herefter kaldet "instituttet") specifikationer for et kommunikationsinterface i henhold til § 13, stk. 3, litra r), i lov nr. 378/2007, som ændret på nærværende lovs ikrafttrædelsesdato, dog ikke senere end ved slutningen af den anden kalendermåned fra nærværende lovs ikrafttrædelsesdato.

2. En enhed, som er indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som er tilskudsberettiget fra den offentlige sygesikring, hvis det udskrives på recept (herefter kaldet et "tilskudsberettiget lægemiddel"), skal fra og med nærværende lovs ikrafttrædelsesdato informere instituttet om et nødinformationssystem for særlige ordrer og levering af sådanne tilskudsberettigede lægemidler (herefter kaldet "nødsystem"), om etablering og drift af dette system, som denne har garanteret i henhold til § 33b, stk. 1, i lov nr. 378/2007, som ændret på nærværende lovs ikrafttrædelsesdato, dog ikke senere end ved slutningen af den fjerde kalendermåned fra datoen, på hvilken instituttet offentliggjorde specifikationerne for et kommunikationsinterface i henhold til nr. 1.

3. På sin hjemmeside offentliggør instituttet oplysninger om nødsystemet hos indehavere af en markedsføringstilladelse i henhold til § 99, stk. 1, litra l), i lov nr. 378/2007, som ændret på nærværende lovs ikrafttrædelsesdato, senest 20 kalenderdage efter at indehaveren af markedsføringstilladelsen har opfyldt dennes forpligtelse i henhold til nr. 2.

ANDEN DEL

**Ændring af lov om offentlig sygesikring**

Artikel III

I lov nr. 48/1997 om offentlig sygesikring og ændringer af visse relaterede love, som ændret ved lov nr. 242/1997, lov nr. 2/1998, lov nr. 127/1998, lov. nr. 225/1999, lov nr. 363/1999, lov nr. 18/2000, lov nr. 132/2000, lov nr. 155/2000, forfatningsdomstolens konklusion offentliggjort under nr. 167/2000, lov nr. 220/2000, lov nr. 258/2000, lov nr. 459/2000, lov nr. 176/2002, lov nr. 198/2002, lov nr. 285/2002, lov nr. 309/2002, lov nr. 320/2002, lov nr. 222/2003, lov nr. 274/2003, lov nr. 362/2003, lov nr. 424/2003, lov nr. 425/2003, lov nr. 455/2003, lov nr. 85/2004., lov nr. 359/2004, lov nr. 422/2004, lov nr. 436/2004, lov nr. 438/2004 , lov nr. 123/2005, lov nr. 168/2005, lov nr. 253/2005, lov nr. 350/2005, lov nr. 361/2005, lov nr. 47/2006, lov nr. 109/2006, lov nr. 112/2006, lov nr. 117/2006, lov nr. 165/2006, lov nr. 189/2006, lov nr. 214/2006, lov nr. 245/2006, lov nr. 264/2006, lov nr. 340/2006, forfatningsdomstolens konklusion offentliggjort under nr. 57/2007, lov nr. 181/2007, lov nr. 261/2007, lov nr. 296/2007, lov nr. 129/2008, lov nr. 137/2008, lov nr. 270/2008, lov nr. 274/2008, lov nr. 306/2008, lov nr. 59/2009, lov nr. 158/2009, lov nr. 227/2009, lov nr. 281/2009, lov nr. 362/2009, lov nr. 298/2011, lov nr. 365/2011, lov nr. 369/2011, lov nr. 458/2011, lov nr. 1/2012, lov nr. 275/2012, lov nr. 401/2012, lov nr. 403/2012, lov nr. 44/2013, forfatningsdomstolens konklusion offentliggjort under nr. 238/2013, lov nr. 60/2014, lov nr. 109/2014, lov nr. 250/2014, lov nr. 256/2014, lov nr. 267/2014, lov nr. 1/2015, lov nr. 200/2015, lov nr. 314/2015, lov nr. 47/2016, lov nr. 66/2017, lov nr. 150/2017, lov nr. 183/2017, lov nr. 200/2017, forfatningsdomstolens konklusion offentliggjort under nr. 231/2017, lov nr. 290/2017, lov nr. 282/2018, lov nr. 45/2019, lov nr. 111/2019, lov nr. …/2019 og lov nr. …/2019, § 39, inklusive overskrift, får følgende ordlyd:

"§ 39k

**Nødforanstaltninger til at sikre tilgængeligheden af uerstattelige, tilskudsberettigede lægemidler**

Stk. 1. I forbindelse med et lægemiddel, der er vigtigt for opretholdelsen af sundhedstjenester, for hvilket der forventes eller eksisterer utilgængelighed, kan instituttet træffe en afgørelse om midlertidig fastlæggelse eller ændring af den maksimale pris, samt mængden af og betingelserne for tilskud med henblik på opretholdelse af tilgængeligheden af tilskudsberettigede tjenester for forsikrede personer (herefter kaldet "nødforanstaltning"). Instituttet kan gennemføre en nødforanstaltning, hvis dette er i offentlighedens interesse og hvis sundhedsministeriet har truffet en foranstaltning eller afgørelse i henhold til § 11, litra a), h) eller o) i lægemiddelloven44a) eller hvis instituttet har truffet en afgørelse i henhold til § 38 i lægemiddelloven.

Stk. 2. I tilfælde af et lægemiddel, som hidtil ikke har fået tilskud fra sygesikringen, men generelt set har samme terapeutiske effekt som et utilgængeligt, tilskudsberettiget lægemiddel, træffer instituttet en nødforanstaltning med fastsættelse af producentens maksimale pris for lægemidlet på det angivne beløb, som er producentens pris for lægemidlet, i en skriftlig aftale, der er indgået i offentlighedens interesse, i henhold til § 17, stk. 2, mellem indehaveren af markedsførings- eller distributionstilladelsen for et lægemiddel i henhold til lægemiddelloven og sygesikringsselskabet eller, hvis en sådan aftale ikke findes, på det beløb, der er indkøbsprisen for dette lægemiddel i den stat, fra hvilken det kan fremskaffes med henblik på distribution i Den Tjekkiske Republik. Under hensyntagen til dosering og pakningernes størrelse fastsætter instituttet samtidigt i en nødforanstaltning tilskudsbeløbets størrelse for lægemidlet, så forskellen mellem forbrugerens maksimale pris, som ved fastsættelse i nødforanstaltningen er defineret som summen af producentens maksimale pris, den maksimale avance og moms, og det maksimale tilskud, som forbrugeren kan opnå, er lig med forskellen mellem forbrugerens maksimale pris og det maksimale tilskud, som forbrugeren kan opnå for det lægemiddel, hvis utilgængelighed medførte den trufne nødforanstaltning. Instituttet fastlægger den maksimale pris samt tilskudsbeløbet og betingelserne for et tilskud i en fastlagt periode, som er lig med den forventede periode for utilgængeligheden for det lægemiddel, hvis utilgængelighed medførte den trufne nødforanstaltning, dog maksimalt et år uden mulighed for forlængelse. Instituttet fastlægger betingelser for et tilskud i henhold til tilskudsbetingelserne for lægemidlet, hvis utilgængelighed medførte den trufne nødforanstaltning eller, hvis det er i offentlighedens interesse, fastlægger instituttet dem således, at der kun gives tilskud til lægemidlet, såfremt der ikke kan anvendes noget andet tilgængeligt lægemiddel i forbindelse med de pågældende indikationer.

Stk. 3. I tilfælde af et lægemiddel, til hvilket der gives tilskud fra sygesikringen, træffer instituttet en nødforanstaltning med ændring af producentens maksimale pris for lægemidlet på det angivne beløb, som er producentens pris for lægemidlet, i en skriftlig aftale, der er indgået i offentlighedens interesse, i henhold til § 17, stk. 2, mellem indehaveren af markedsførings- eller distributionstilladelsen for et lægemiddel og sygesikringsselskabet eller, hvis en sådan aftale ikke findes, på det beløb, der er indkøbsprisen for dette lægemiddel i den stat, fra hvilken det kan fremskaffes med henblik på distribution i Den Tjekkiske Republik. Under hensyntagen til dosering og pakningernes størrelse fastsætter instituttet samtidigt tilskudsbeløbets størrelse for lægemidlet, så forskellen mellem forbrugerens maksimale pris er lig med forskellen mellem forbrugerens maksimale pris og det maksimale tilskud, som forbrugeren kan opnå, og som er fastlagt for lægemidlet, inden nødforanstaltningen blev truffet. Instituttet fastlægger samme betingelser for et tilskud som i den fastlagte procedure i henhold til § 39g eller, hvis det er i offentlighedens interesse, fastlægger instituttet dem således, at der kun gives tilskud til lægemidlet, såfremt der ikke kan anvendes noget andet tilgængeligt lægemiddel i forbindelse med de pågældende indikationer. Instituttet ændrer den maksimale pris og tilskudsbeløbet i en fastlagt periode, som er lig med den forventede periode for utilgængeligheden for det lægemiddel, hvis utilgængelighed medførte den trufne nødforanstaltning, dog maksimalt et år uden mulighed for forlængelse. Håndhævelsen af den oprindelige afgørelse truffet i henhold til § 39h for et lægemiddel, hvis utilgængelighed medførte den trufne nødforanstaltning, ophæves i den periode, i hvilken nødforanstaltningen håndhæves. Dette forhindrer ikke, at en procedure indledes og gennemføres, eller at der træffes en afgørelse om ændring af den maksimale pris eller størrelsen af og betingelserne for et tilskud til dette lægemiddel i henhold til § 39i, samt gennemførelse af en tilbundsgående eller begrænset kontrol af den referencegruppe, som omfatter dette lægemiddel, inklusive dette lægemiddel. En sådan afgørelse kan kun håndhæves for dette lægemiddel, efter at perioden for håndhævelse af nødforanstaltningen er udløbet.

Stk. 4. Instituttet træffer en nødforanstaltning på eget initiativ eller på anmodning fra en enhed, som er specificeret i § 39f, stk. 2, eller en enhed, som er autoriseret til at distribuere lægemidler. Anmodningen skal indeholde oplysninger i henhold til § 39f, stk. 5, litra a) til e), h) og i), § 39f, stk. 6, litra b), en kopi af foranstaltningen eller afgørelsen i henhold til lægemiddelloven, som angivet i stk. 1, samt bevis på indkøbsprisen eller en skriftlig aftale i henhold til stk. 2 eller 3. Deltagerne i proceduren er ansøger og de enheder, der er angivet i § 39f, stk. 2.

Stk. 5. Under ikrafttrædelsesperioden for en nødforanstaltning i henhold til stk. 2 eller 3 træffer instituttet afgørelse om ophævelsen af en sådan nødforanstaltning før tid, hvis det er i offentlighedens interesse, især hvis utilgængeligheden af tjenester med tilskud for forsikrede personer ikke længere forventes eller eksisterer.

Stk. 6. Hvis anmodningen indeholder alle nødvendige oplysninger og ikke indeholder fejl, informerer instituttet alle kendte deltagere og beder dem samtidigt kommenterer støttedokumentationen til gennemførelse af en nødforanstaltning i henhold til stk. 2 eller 3 eller en afgørelse i henhold til stk. 5. I en procedure, der er indledt på eget initiativ, beder instituttet deltagerne kommenterer støttedokumentationen til gennemførelse af en nødforanstaltning i henhold til stk. 2 eller 3 eller en afgørelse i henhold til stk. 5 samtidigt med bekendtgørelsen af procedurens indledning. Deltagerne i proceduren har ret til at kommentere støttedokumentationen i fem dage. Instituttet kan træffe afgørelse om forlængelse af denne periode. I en procedure i henhold til første punktum fremlægges alt skriftligt materiale i henhold til § 39o. En nødforanstaltning i henhold til stk. 2 og 3 samt en afgørelse i henhold til stk. 5 håndhæves ved bekendtgørelse af den næste liste i henhold til § 39n, stk. 1. § 39h, stk. 3, finder ikke anvendelse.

Stk. 7. Der kan klages over en nødforanstaltning i henhold til stk. 2 eller 3 og en afgørelse i henhold til stk. 5. Klagefristen er fem dage fra datoen for nødforanstaltningens fremlæggelse. Klager over nødforanstaltninger i henhold til stk. 2 og 3 og over en afgørelse i henhold til stk. 5 har ingen opsættende virkning. Hvis der klages over en nødforanstaltning eller afgørelse i henhold til første punktum, kan den tilsvarende håndhæves midlertidigt i henhold til stk. 6.

Stk. 8. Instituttet informerer omgående sundhedsministeriet om nødforanstaltninger, der træffes i henhold til stk. 2 og 3 samt afgørelser i henhold til stk. 5".

TREDJE DEL

**Teknisk forskrift**

Artikel IV

Denne lov er blevet notificeret i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester.

FJERDE DEL

**IKRAFTTRÆDELSESDATO**

Artikel V

Nærværende lov træder i kraft den ………………, med undtagelse af artikel I, nr. 8, som træder i kraft på den første dag i den sjette kalendermåned efter dens bekendtgørelse.