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

*Ontwerp*

**WET**

van …….…..2019,

**tot wijziging van wet nr. 378/2007 betreffende geneesmiddelen en tot wijziging van bepaalde aanverwante wetten (geneesmiddelenwet), zoals gewijzigd, en wet nr. 48/1997 betreffende openbare gezondheidszorg en tot wijziging van bepaalde aanverwante wetten, zoals gewijzigd**

Het Parlement heeft de volgende wet van Tsjechië aangenomen:

DEEL EEN

**Wijziging van de Geneesmiddelenwet**

Artikel I

Wet nr. 378/2007 betreffende geneesmiddelen en tot wijziging van bepaalde wetten (geneesmiddelenwet), zoals gewijzigd bij wet nr. 124/2008, wet nr. 296/2008, wet nr. 141/2009, wet nr. 281/2009, wet nr. 291/2009, wet nr. 75/2011, wet nr. 375/2011, wet nr. 50/2013, wet nr. 70/2013, wet nr. 250/2014, wet nr. 80/2015, wet nr. 243/2016, wet nr. 65/2017, wet nr. 66/2017, wet nr. 183/2017, wet nr. 251/2017, wet nr. 36/2018, wet nr. 44/2019 en wet nr. …/2019, wordt als volgt gewijzigd:

1. § 11, g) en h), luidt als volgt:

“g) treft maatregelen om de beschikbaarheid te waarborgen van geneesmiddelen die belangrijk zijn voor de verlening van gezondheidsdiensten en treft maatregelen ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen die als dusdanig kunnen worden aangeduid, alsook geneesmiddelen voor kinderen;

h) treft maatregelen in het geval van een dreigend of bestaand tekort aan een geneesmiddel dat belangrijk is voor de verlening van gezondheidsdiensten in Tsjechië;”.

1. § 11, q), luidt als volgt:

“q) treft maatregelen overeenkomstig § 77c, lid 6”.

1. In punt 10 van § 13, lid 2, onder a) wordt de tekst “onder de omstandigheden die zijn vastgelegd in § 8, lid 6” geschrapt.
2. Punt 11 wordt toegevoegd aan het einde van § 13, lid 2, onder a) en luidt als volgt:

“11. een maatregel van algemene aard overeenkomstig § 77c, lid 1, die de distributie van een gesubsidieerd geneesmiddel naar een andere lidstaat of derde land toelaat en een maatregel van algemene aard overeenkomstig § 77d die de distributie van een geneesmiddel naar een andere lidstaat of derde land beperkt of verbiedt, indien een tekort daaraan de beschikbaarheid voor en doeltreffende behandeling van Tsjechische patiënten in het gedrang zou brengen met een effect op de bescherming van de volksgezondheid”.

1. § 13, lid 3, onder q) en r) luidt als volgt:

“q) in het kader van het eRecept-systeem, toegang verstrekt tot een dienst overeenkomstig § 81, lid 1, onder h);

r) op een wijze die toegang op afstand mogelijk maakt in een open gegevensformaat specificaties verstrekt en publiceert van een communicatie-interface die de geautomatiseerde elektronische verzending en bevestiging van orders vereenvoudigt via een noodinformatiesysteem voor bijzondere bestellingen en levering van een gesubsidieerd geneesmiddel (hierna een “noodsysteem” genoemd).”.

1. De volgende zin wordt ingevoegd na de eerste zin van § 33, lid 2: “Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken of stopgezet, zal het Instituut deze informatie onverwijld na ontvangst bekendmaken op zijn website samen met de informatie of dit geneesmiddel rechtstreeks kan worden vervangen door een ander geneesmiddel, en zo ja, welk geneesmiddel.”, en de volgende zinnen worden ingevoegd na de vierde zin: “Indien de in de eerste tot en met derde zin vermelde bekendgemaakte informatie wijzigt, met inbegrip van de redenen voor onderbreking of stopzetting, met inbegrip van de verwachte onderbrekingsduur, moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het Instituut of het Veterinaire Instituut onverwijld hiervan op de hoogte brengen. De duur van de onderbreking van het in de handel brengen van een geneesmiddel dat wordt gesubsidieerd door de openbare gezondheidszorg, indien verstrekt op voorschrift (hierna een “gesubsidieerd geneesmiddel” genoemd) en dat het Instituut niet heeft geïdentificeerd als vervangbaar moet meer dan 120 dagen bedragen tijdens de laatste 12 maanden”.
2. § 33, lid 3, onder g), luidt als volgt:

“g) in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik,

1. een publiek toegankelijke professionele informatiedienst over geneesmiddelen voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen opstellen en exploiteren en het adres van deze dienst en eventuele wijzigingen eraan melden aan het Instituut; de publiek toegankelijke informatiedienst mag niet worden gebruikt voor reclamedoeleinden,51) en de door deze dienst verstrekte informatie moet in overeenstemming zijn met alle informatie over het product; informatie die wordt verstrekt door een publiek toegankelijke informatiedienst moet tevens bijgewerkte informatie omvatten over het feit of het geneesmiddel al dan niet in Tsjechië in de handel is gebracht;

2. waarborgen dat de kwalificaties van verkoopvertegenwoordigers passen bij de aard van het geneesmiddel, waarborgen dat de informatie die verkoopvertegenwoordigers krijgen van personen die zij bezoeken betreffende het gebruik van gepromote geneesmiddelen, met name informatie over alle bijwerkingen wordt doorgegeven en nagaan dat verkoopvertegenwoordigers voldoen aan hun verplichtingen overeenkomstig bijzondere wetgeving;51) en

3. nadat het geneesmiddel in omloop is gebracht, waarborgen dat het wordt geleverd in gepaste hoeveelheden en intervallen voor de behoeften van Tsjechische patiënten; een houder van een vergunning voor het in de handel brengen mag niet op grootschalige wijze voldoen aan deze verplichting via leveringen in een noodsysteem overeenkomstig deze wet”.

1. Nieuwe § 33a tot en met § 33c worden ingevoegd na § 33 die, met inbegrip van de titels, als volgt luiden:

“**Noodsysteem**

§ 33a

(1) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel moet de opstelling en exploitatie van een noodsysteem waarborgen indien de beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor patiënten niet op een andere manier kan worden gewaarborgd overeenkomstig deze wet. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel moet de exploitatie van het noodsysteem waarborgen in de vorm van geautomatiseerde elektronische invoer en bevestiging van bestellingen via de communicatie-interface zoals gepubliceerd door het Instituut overeenkomstig § 13, lid 3, onder r), en in het geval van een storing, tevens in niet-geautomatiseerde vorm. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel moet waarborgen dat het noodsysteem voortdurend blijft werken.

(2) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel moet onmiddellijk elektronisch de ontvangst van een bestelling bevestigen die een apotheek plaatst via het noodsysteem en de datum en het tijdstip vermelden waarop de bestelling is ontvangen.

(3) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel moet, op basis van een bestelling die via het noodsysteem is verzonden, waarborgen dat het gesubsidieerde geneesmiddel waarvoor hij over een vergunning beschikt voor het in de handel brengen in overeenstemming met deze wet wordt geleverd aan de apotheek voor afgifte aan de patiënt en dit binnen twee werkdagen na de datum waarop de bestelling is ontvangen. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet beschikt over de bestelde verpakkingsgrootte, moet hij zorgen voor de levering van een andere verpakkingsgrootte van dit geneesmiddel in een gepaste hoeveelheid zodat het totale aantal eenheden van de farmaceutische vorm van het afgegeven geneesmiddel zo dicht mogelijk aanleunt bij de voorgeschreven hoeveelheid en deze met niet meer dan 50 % overschrijdt.

(4) De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel is niet verplicht om de levering van een gesubsidieerd geneesmiddel overeenkomstig lid 3 te waarborgen, indien de in de bestelling vermelde informatie onjuist is.

(5) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel of zijn gemachtigde distributeur mag gebruikmaken van een dienst die is opgezet door het Instituut overeenkomstig § 81, lid 1, onder h) om het bestaan van het elektronische voorschrift te verifiëren aan de hand van de identificatiecode in de bestelling. Na het invoeren van de identificatiecode van het elektronische voorschrift en de code die door het Instituut aan het voorgeschreven geneesmiddel is toegewezen, zal de dienst informatie verzenden over de geldigheid van het elektronische voorschrift en het aantal voorgeschreven verpakkingen.

(6) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel is vrijgesteld van de in lid 3 vermelde verplichting, indien hij het in de handel brengen van het gesubsidieerde geneesmiddel in Tsjechië heeft onderbroken en dit feit heeft gemeld aan het Instituut in overeenstemming met § 33, lid 2. Daarnaast is de houder van een vergunning voor het in de handel brengen vrijgesteld van de in lid 3 vermelde verplichting, indien hij aantoont dat hij het gesubsidieerde geneesmiddel niet kan leveren door overmacht. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel is tevens vrijgesteld van de in lid 3 vermelde verplichting, indien hij het in de handel brengen van het gesubsidieerde geneesmiddel in Tsjechië heeft onderbroken en dit feit heeft gemeld aan het Instituut in overeenstemming met § 33, lid 2. De redenen voor vrijstelling van de verplichting overeenkomstig de eerste of tweede zin omvatten niet het geval waarin een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of entiteiten die een syndicaat vormen met de houder van een vergunning voor het in de handel brengen voorrang geven aan de productie of levering van het geneesmiddel aan een markt in een ander land.

(7) Indien een geneesmiddel, wegens redenen die zijn vermeld in de leden 4 of 6, niet kan worden geleverd of er niet kan worden voldaan aan de in lid 3 vermelde termijn, moet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het gesubsidieerde geneesmiddel de apotheek die de bestelling heeft geplaatst op de hoogte brengen van de redenen waarom het niet kan worden geleverd op de dag die volgt op de datum waarop de bestelling is ontvangen.

(8) Indien de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel de levering regelt van een gesubsidieerd geneesmiddel aan een apotheek via een distributeur, moet hij de distributeur op de hoogte brengen van de datum en het tijdstip waarop de via het noodsysteem geplaatste bestelling is geleverd.

§ 33b

(1) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel moet gebruikmaken van een elektronisch formulier dat is gepubliceerd op de website van het Instituut om een hyperlink te verstrekken naar een geautomatiseerde elektronische invoer en bevestiging van bestellingen en informatie voor de uitvoering van een niet-geautomatiseerde invoer van een bestelling en moet wijzigingen aan deze informatie minstens twee werkdagen vóór de uitvoering hiervan melden.

(2) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel moet het noodsysteem gebruiken voor het publiceren van een lijst van distributeurs die hij momenteel gebruikt om de levering van elk gesubsidieerd geneesmiddel aan Tsjechische patiënten te waarborgen.

(3) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel moet elektronische gegevens bijhouden van distributeurs en apotheken waarvoor hij de levering van geneesmiddelen heeft gewaarborgd aan de hand van een bestelling die is geplaatst via het noodsysteem. De gegevens moeten de volgende informatie bevatten: de distributeur, welk geneesmiddel hij aan een apotheek heeft geleverd, de apotheek, het geleverde geneesmiddel, met inbegrip van de door het Instituut toegewezen code en het partijnummer, het aantal geleverde geneesmiddelverpakkingen en de datum waarop het geneesmiddel aan de apotheek is geleverd. Hij moet deze informatie bewaren gedurende vijf jaar na de datum waarop het geneesmiddel aan de apotheek is geleverd.

(4) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel geeft het Instituut volledige en juiste informatie overeenkomstig lid 3 in elektrische vorm. De structuur, methode, vorm en frequentie van de informatie worden vastgelegd in een uitvoeringsbepaling.

(5) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel die een bestelling heeft bevestigd in het noodsysteem moet het Instituut binnen 24 uur op de hoogte brengen van deze bevestiging aan de hand van een elektronisch verslag met daarin de volgende informatie over het bestelde geneesmiddel: naam en code toegewezen door het Instituut, aantal verpakkingen, de identificatiecode van de apotheek die is toegewezen door het Instituut en de datum waarop de bestelling is bevestigd. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel brengt het Instituut tevens op de hoogte van de gevallen waarin hij, in overeenstemming met § 33a, lid 7, een geneesmiddel dat via het noodsysteem is besteld niet heeft geleverd. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel stuurt de in de tweede zin vermelde informatie aan de hand van een elektronisch verslag dat uiterlijk de volgende werkdag nadat de bestelling is geweigerd moet zijn ingediend met daarin: de naam van het geneesmiddel en de code toegewezen door het Instituut, het aantal verpakkingen, de identificatiecode van de apotheek die is toegewezen door het Instituut en de datum waarop de bestelling is verworpen. De structuur, methode en vorm van het in de eerste en tweede zin vermelde verslag worden vastgelegd in een uitvoeringsbepaling. Het Instituut bewaart individuele verslagen en publiceert alle verslagen overeenkomstig de eerste zin voor de afgelopen kalendermaand in samenvattende vorm op een wijze die toegang op afstand mogelijk maakt.

§ 33c

**Bestelling via het noodsysteem**

(1) Indien een apotheek een gesubsidieerd geneesmiddel dat een patiënt op basis van een elektronisch voorschrift aanvraagt niet op voorraad heeft, en indien de procedure overeenkomstig § 83, lid 2 niet kan worden toegepast of het gesubsidieerde geneesmiddel niet op aantoonbare wijze kan worden besteld bij twee distributeurs die vermeld staan in het noodsysteem via dewelke de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het gesubsidieerde geneesmiddel leveringen verzorgt voor Tsjechische patiënten of bij één distributeur indien het noodsysteem er slechts één vermeld, kan de exploitant van deze apotheek het voorgeschreven geneesmiddel bestellen via het noodsysteem van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel. Indien de geautomatiseerde elektronische bestelling en bevestiging van bestellingen niet werkt, kan de in de eerste zin vermelde exploitant bestellingen plaatsen op niet-geautomatiseerde wijze.

(2) Een bestelling die wordt geplaatst via het noodsysteem moet de volgende informatie bevatten: de identificatiecode van de apotheek die is toegewezen door het Instituut overeenkomstig deze wet, de identificatiecode van het bestelde geneesmiddel die is toegewezen door het Instituut of de naam en de aanvullende benaming, het aantal bestelde geneesmiddelverpakkingen en de identificatiecode van het elektronische voorschrift met het oog op de verificatie van het voorschrift van het bestelde geneesmiddel, met inbegrip van de hoeveelheid ervan.

(3) De exploitant van de apotheek moet zorgen voor een levering van een geneesmiddel aan de hand van een bestelling via het noodsysteem en dit enkel bezorgen aan patiënten met een voorschrift.

(4) Indien een exploitant van een apotheek een aan de hand van het noodsysteem besteld geneesmiddel niet kan bezorgen aan de patiënt, beschikt hij over het recht om dit uiterlijk twee weken na de levering te retourneren aan de distributeur die het heeft geleverd, tenzij er een langere periode is overeengekomen. De distributeur moet dergelijke verpakking aanvaarden”.

1. In punt 13 van § 77, lid 1, onder c), wordt “dokters” vervangen door “gezondheidszorgverleners”.
2. § 77, lid 4, punt 1, onder h) luidt:

h) een toereikende levering waarborgen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan exploitanten die zijn gemachtigd om geneesmiddelen te verstrekken in hoeveelheden en intervallen die beantwoorden aan de behoeften van Tsjechische patiënten; een distributeur die de levering waarborgt van een via het noodsysteem besteld gesubsidieerd geneesmiddel aan een apotheek moet het gesubsidieerde geneesmiddel zo leveren aan de apotheek die het heeft besteld dat deze het ontvangt binnen twee werkdagen na de datum waarop de houder van een vergunning voor het in de handel brengen de bestelling ontvangt; indien de exploitant van de apotheek minstens één financiële schuld die meer dan 30 dagen achterstallig is heeft bij de distributeur die de levering uitvoert van het geneesmiddel dat is besteld via het noodsysteem, is de levering onderhevig aan de betaling van de prijs van het geneesmiddel en dit uiterlijk op het ogenblik dat het wordt ontvangen door de exploitant van de apotheek”.

1. § 77, lid 4, punt 1, onder q) luidt:

“q) handelen in overeenstemming met een maatregel die is uitgevaardigd ter waarborging van de beschikbaarheid van geneesmiddelen overeenkomstig § 11, onder g) of h), § 77c of overeenkomstig § 77d;”.

1. § 77c en § 77d, met inbegrip van hun titel, luiden als volgt:

“§ 77c

**Maatregelen ter waarborging van de beschikbaarheid van gesubsidieerde geneesmiddelen**

(1) Een gesubsidieerd geneesmiddel dat is bestemd voor de Tsjechische markt kan enkel aan een andere lidstaat of een derde land worden geleverd door

1. de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel die tevens beschikt over een distributievergunning; of
2. de distributeur van dit geneesmiddel;

en enkel indien dit gebeurt in overeenstemming met een toepasselijke maatregel van algemene aard die de levering van een dergelijk geneesmiddel toelaat. De maatregel van algemene aard wordt uitgevaardigd door het Instituut en dit steeds op de vijfde dag van de kalendermaand, voor alle geneesmiddelen die voldoen aan de voorwaarden van lid 2 en laat alle houders van een vergunning voor het in de handel brengen die tevens beschikken over een distributievergunning en distributeurs toe om dergelijke geneesmiddelen buiten Tsjechië te leveren.

(2) In de maatregel van algemene aard overeenkomstig lid 1 specificeert het Instituut een lijst van gesubsidieerde geneesmiddelen die zijn geleverd aan apotheken in Tsjechië gedurende elk van de laatste drie opeenvolgende kalendermaanden, en

1. die tijdens de laatste drie opeenvolgende kalendermaanden door maximaal vijf apotheken zijn besteld via het noodsysteem;
2. waarvan het overeenkomstig § 33, lid 2 aangemelde in de handel brengen niet is onderbroken tijdens de laatste drie opeenvolgende kalendermaanden; waarvoor geen kennisgeving is gedaan van onderbreking van het in de handel brengen ervan die moet plaatsvinden in de periode nadat de maatregel van algemene aard in werking is getreden; of waarvan het in de handel brengen niet is onderbroken op de datum van uitvaardiging van de maatregel van algemene aard;
3. niet worden vermeld op de website van het Instituut overeenkomstig § 33, lid 2 als geneesmiddelen die zijn aangeduid als vervangmiddel voor een geneesmiddel waarvan het in de handel brengen is onderbroken of zal worden onderbroken overeenkomstig de kennisgeving die is gedaan overeenkomstig § 33, lid 2 in de periode nadat de maatregel van algemene aard in werking treedt;
4. waarvan het in de handel brengen niet is stopgezet overeenkomstig § 33, lid 2 en waarvoor geen kennisgeving is gedaan van stopzetting van het in de handel brengen ervan nadat de maatregel van algemene aard in werking treedt; of
5. tijdens de laatste drie opeenvolgende kalendermaanden waarvoor het Instituut beschikt over verslagen overeenkomstig § 77, lid 1, onder f), niet zijn geleverd buiten Tsjechië in hoeveelheden die groter zijn dan 10 % van hun gemiddelde maandelijkse leveringen berekend op basis van de som van hun leveringen aan apotheken in Tsjechië voor het afgelopen kalenderjaar.

(3) Het Instituut zal een maatregel van algemene aard uitvaardigen krachtens lid 1 zonder over te gaan tot een ontwerpmaatregel van algemene aard en zal deze samen met de redenen hiervoor bekendmaken in een publieke aankondiging op zijn officieel mededelingenbord en dit enkel op een wijze die toegang op afstand mogelijk maakt.

(4) Een maatregel van algemene aard die is uitgevaardigd overeenkomstig lid 1 treedt in werking op de erin gespecificeerde datum maar niet vroeger dan de datum waarop de publieke aankondiging is bekendgemaakt.

(5) In uitzonderlijke gevallen, met name wanneer de onderbreking of stopzetting van het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt gemeld vlak nadat de maatregel van algemene aard is uitgevaardigd, kan een nieuwe maatregel van algemene aard worden uitgevaardigd op een andere datum dan die gespecificeerd overeenkomstig lid 1.

(6) In uitzonderlijke gevallen kan het Ministerie van Gezondheid een maatregel uitvaardigen als een besluit inzake administratieve procedures aan de hand waarvan het toestemming geeft voor distributie buiten Tsjechië van een gesubsidieerd geneesmiddel dat niet wordt vermeld in de maatregel van algemene aard overeenkomstig lid 2, indien dit in het dringende belang is van een EU-lidstaat wegens een bestaand of dreigend tekort van een dergelijk geneesmiddel op de markt van deze lidstaat. Het Ministerie van Gezondheid houdt hierbij rekening met het algemeen belang bij de bescherming van de volksgezondheid en waarborging van de beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor Tsjechische patiënten.

§ 77d

**Maatregelen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen**

(1) Indien het betreffende geneesmiddel niet wordt gesubsidieerd, vaardigt het Instituut een maatregel van algemene aard uit op basis waarvan de levering van een voor de Tsjechische markt bestemd geneesmiddel aan een andere lidstaat of een derde land wordt verboden of beperkt, indien

1. wordt vastgesteld, met name rekening houdend met de informatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen waarover het beschikt via zijn officiële activiteit en informatie vergaard bij houders van een vergunning voor het in de handel brengen, distributeurs en apotheken, dat de levering van het geneesmiddel aan een andere lidstaat of een derde land de beschikbaarheid en doeltreffende behandeling van Tsjechische patiënten in het gedrang zou kunnen brengen met een rechtstreeks effect op de bescherming van de volksgezondheid; en
2. de uitvaardiging van een maatregel van algemene aard is gerechtvaardigd door het algemene belang bij de bescherming van de volksgezondheid en de waarborging van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de behoeften van Tsjechische patiënten, en het onmogelijk is om een andere minder beperkende maatregel uit te vaardigen rekening houdend met de mate van beschikbaarheid en doeltreffende behandeling van Tsjechische patiënten.

(2) Het Instituut zal een maatregel van algemene aard uitvaardigen krachtens lid 1 zonder over te gaan tot een ontwerpmaatregel van algemene aard en zal deze samen met de redenen hiervoor bekendmaken in een publieke aankondiging op zijn officieel mededelingenbord en dit enkel op een wijze die toegang op afstand mogelijk maakt.

(3) De overeenkomstig lid 1 uitgevaardigde maatregel van algemene aard wordt verstrekt op de datum waarop een publieke aankondiging is bekendgemaakt op het officiële mededelingenbord overeenkomstig lid 2.

(4) Een maatregel van algemene aard die is uitgevaardigd overeenkomstig lid 1 treedt in werking op de erin gespecificeerde datum maar niet vroeger dan de datum waarop de publieke aankondiging is bekendgemaakt.

(5) Het Instituut zal de algemene maatregel onverwijld intrekken, via de procedure overeenkomstig de leden 2 tot en met 4, zodra de redenen waarom deze is uitgevaardigd niet langer bestaan”.

1. Aan het einde van § 81, lid 1, onder f), wordt het woord “en” vervangen door een komma.
2. Aan het einde van § 81, lid 1, wordt de punt vervangen door het woord “en” en wordt de letter h) toegevoegd die als volgt komt te luiden:

“h) een dienst met behulp van de invoer van een identificatiecode voor het elektronische voorschrift en de code die door het Instituut aan het voorgeschreven geneesmiddel is toegewezen om de geldigheid van het elektronische voorschrift en het aantal voorgeschreven verpakkingen te verifiëren”.

1. Aan het einde van § 81, lid 3 wordt de punt vervangen door een komma en wordt de letter n) toegevoegd die als volgt komt te luiden:

“n) voortdurende toegang tot de in lid 1, onder h) vermelde dienst”.

1. Na § 81g wordt een nieuwe § 81h ingevoegd dat, inclusief de titel, als volgt luidt:

“§ 81h

**Geneesmiddelen besteld via het noodsysteem**

(1) Indien een gesubsidieerd geneesmiddel voor een patiënt via het noodsysteem wordt besteld, moet de apotheker gebruikmaken van het eRecept-systeem om een boeking te creëren in de centrale databank voor elektronische voorschriften, met de vermelding dat het voorgeschreven geneesmiddel is besteld. Indien een houder van een vergunning voor het in de handel brengen informatie verstrekt overeenkomstig § 33a, lid 7, waaruit blijkt dat het bestelde geneesmiddel niet kan worden geleverd, moet de apotheker de in de eerste zin vermelde boeking die hij heeft gecreëerd, wissen.

(2) Voor de duur van de in lid 1 vermelde boeking, kan het aldus aangeduide geneesmiddel niet worden verstrekt in een andere apotheek en moet de apotheker de patiënt hiervan op de hoogte brengen”.

1. In § 82, lid 3, onder d), wordt na de tekst “van de openbare gezondheidszorg” de volgende tekst ingevoegd: “zij moeten aan het Instituut tevens informatie in elektronische vorm verstrekken over geneesmiddelen die zijn verstrekt aan een andere apotheek in overeenstemming met lid 4; het gaat om de volgende informatie: identificatie van de exploitant die is gemachtigd voor verstrekking, identificatie van de ontvangende apotheek, identificatie van het verstrekte geneesmiddel en het aantal verstrekte verpakkingen”.
2. In § 82, lid 3, onder j), wordt na de tekst “gemachtigd voor de verstrekking van geneesmiddelen” de tekst “overeenkomstig de derde zin van lid 2” ingevoegd.
3. § 82, lid 4, luidt als volgt:

“(4) Indien een apotheek geneesmiddelen heeft verstrekt aan zorgverleners van patiënten, moet de zorgverlener van patiënten worden vermeld in het besluit dat is uitgevaardigd aan een dergelijke verstrekkende apotheek overeenkomstig de wet inzake gezondheidsdiensten. Indien de betreffende geneesmiddelen niet in de apotheek worden bereid, kan een apotheek die geneesmiddelen verstrekt aan een zorgverlener van patiënten deze enkel in uitzonderlijke gevallen verkrijgen van een andere apotheek; dit wil zeggen indien deze geen geneesmiddel in voorraad heeft en dit niet tijdig kan verkrijgen bij de distributeur of indien een andere apotheker ongebruikte voorraden heeft van een geneesmiddel die niet kunnen worden geretourneerd aan de distributeur. Een op dergelijke wijze verkregen geneesmiddel kan enkel worden verstrekt aan een zorgverlener van patiënten en gebruikt door deze persoon bij de zorgverlening van patiënten. Dergelijke verstrekking en verkrijging van geneesmiddelen bij verleners van gezondheidsdiensten die farmaceutische zorg verlenen9) worden niet beschouwd als distributie en de apotheek houdt gegevens bij van deze activiteit in de mate en op de wijze die zijn vastgelegd in een uitvoeringsbepaling. Een apotheek die geen geneesmiddelen verstrekt aan een zorgverlener van patiënten kan geen geneesmiddelen verkrijgen van een andere apotheek. Een apotheek waarvan de exploitant tegelijkertijd een houder van een vergunning voor het in de handel brengen is, mag geen geneesmiddelen gebruiken die hij heeft verkregen als apotheek voor distributie. De bepalingen van de tweede, derde en vijfde zin gelden niet voor de verkrijging van een geneesmiddel van een exploitant van een apotheek die zijn apotheekactiviteiten stopzet”.

1. In § 99, lid 1, worden de letters c) en d) geschrapt.

Bestaande letters e) tot en met o) worden c) tot en met m).

1. In § 99, lid 1, onder c) wordt punt 2 geschrapt.

Bijgevolg worden de punten 3 tot en met 8 de punten 2 tot en met 7.

1. In § 99, lid 1, onder c) wordt punt 3 geschrapt.

Bijgevolg worden de punten 4 tot en met 7 de punten 3 tot en met 6.

1. In § 99, lid 1, onder d) wordt punt 3 geschrapt.

De huidige punten 4 en 5 worden de punten 3 en 4.

1. § 99, lid 1, onder f), wordt geschrapt.

De huidige letters g) tot en met m) worden de letters f) tot en met l).

1. § 99, lid 1, onder l) luidt:

“l) informatie over noodsystemen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen ter identificatie van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen die het noodsysteem heeft opgezet en exploiteert, een hyperlink naar geautomatiseerde elektronische invoer en bevestiging van bestellingen, alsook informatie betreffende de niet-geautomatiseerde invoer van een bestelling”.

1. Na § 99, lid 1, worden de volgende nieuwe leden 2 en 3 ingevoegd:

“(2) Het Instituut publiceert het volgende op zijn website op een wijze die toegang op afstand mogelijk maakt in een open en door een computer leesbaar gegevensformaat:

a) een lijst van geneesmiddelen opgesplitst per code toegewezen door het Instituut die overeenkomstig deze wet in de handel kunnen worden gebracht in Tsjechië, met identificatie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of vergelijkbare houders van een invoervergunning, met vermelding van de classificatie van deze geneesmiddelen voor verstrekking of verkoop overeenkomstig 39;

b) samenvattende informatie over geneesmiddelen die in de handel zijn gebracht in Tsjechië die is verwerkt op basis van overeenkomstig de zevende zin van § 33, lid 2, aangemelde informatie met identificatie van het geneesmiddel met behulp van de code die is toegewezen door het Instituut, de naam ervan en de aanvullende benaming, zonder verstrekking van de aangemelde prijs, plus identificatie van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, alsook het aantal geneesmiddelverpakkingen, met vermelding van het feit of het is verstrekt aan een distributeur of apotheek of is geretourneerd door de distributeur of apotheek;

c) samenvattende informatie aangemeld overeenkomstig § 33, lid 2, eerste en tweede zin betreffende de start, onderbreking of stopzetting van het in de handel brengen van een geneesmiddel in Tsjechië;

d) geanonimiseerde samenvattende informatie over geneesmiddelen die worden gedistribueerd in Tsjechië die is verwerkt op basis van informatie die is aangemeld overeenkomstig § 77, lid 1, onder f), betreffende geneesmiddelen die de distributeur heeft gedistribueerd aan apotheken, andere gezondheidszorgverleners, andere distributeurs, verkopers van gespecificeerde geneesmiddelen, dierenartsen en houders van een vergunning voor het in de handel brengen, met identificatie van het gedistribueerde geneesmiddel met behulp van de code die is toegewezen door het Instituut, de naam ervan en de aanvullende benaming, het aantal verpakkingen, de oorspronkelijke prijs en indicatie van het type gemachtigde entiteiten waaraan het geneesmiddel was gedistribueerd zonder identificatie van de distributeur die het verslag verstrekte of de entiteit waaraan het geneesmiddel was gedistribueerd;

e) samenvattende informatie over geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden gedistribueerd buiten de Tsjechische markt die is verwerkt op basis van informatie die is aangemeld overeenkomstig § 77, lid 1, onder f) betreffende geneesmiddelen die de distributeur heeft gedistribueerd aan andere entiteiten met het oog op de distributie of verstrekking buiten Tsjechië, met identificatie van de distributeur, met identificatie van het gedistribueerde geneesmiddel met behulp van de code die is toegewezen door het Instituut, de naam ervan en de aanvullende benaming, het aantal verpakkingen, de oorspronkelijke prijs en indicatie van het type klanten waaraan het geneesmiddel was gedistribueerd zonder identificatie van de entiteit waaraan het geneesmiddel was gedistribueerd;

f) geanonimiseerde samenvattende informatie over geneesmiddelen die zijn voorgeschreven en verstrekt met behulp van een elektronisch voorschrift dat is opgenomen in het eRecept-systeem, met vermelding van het totale aantal verpakkingen in individuele kalendermaanden voor elk voorgeschreven of verstrekt geneesmiddel, opgesplitst per district van de gezondheidszorgfaciliteit waarin het geneesmiddel was voorgeschreven of verstrekt;

g) geanonimiseerde samenvattende informatie over verstrekte geneesmiddelen die is verwerkt op basis van informatie die is aangemeld overeenkomstig § 82, lid 3, onder d), met vermelding van het totale aantal verstrekte verpakkingen in individuele kalendermaanden voor elk geneesmiddel dat is geïdentificeerd op basis van een code die is toegewezen door het Instituut, de naam ervan en de aanvullende benaming, opgesplitst per verstrekkingsmethode, evenals het gewogen gemiddelde van de prijs ervan, rekening houdend met het aantal verpakkingen in individuele kalendermaanden voor elk verstrekt geneesmiddel;

h) geanonimiseerde samenvattende informatie over geneesmiddelen verstrekt door apotheken onderling, gecreëerd op basis van informatie die is aangemeld overeenkomstig § 82, lid 3, onder d), betreffende geneesmiddelen die worden verstrekt aan een andere apotheek in overeenstemming met § 82, lid 4, met identificatie van het geneesmiddel dat wordt verstrekt met behulp van de code die is toegewezen door het Instituut, de naam ervan en de aanvullende benaming en het aantal verpakkingen, zonder identificatie van de apotheek die het verslag heeft ingediend of de apotheek waaraan het geneesmiddel was verstrekt;

i) het register van verstrekkers overeenkomstig § 77b, met vermelding van de na(a)m(en), het bedrijfsadres in het geval van een individu, of naam en adres van de maatschappelijke zetel in het geval van een rechtspersoon, het identificatienummer van de makelaar en de aangemelde contactinformatie;

j) de lijst van distributeurs overeenkomstig § 75, lid 3 en distributeurs overeenkomstig § 75, lid 4, met inbegrip van hun magazijnen, met vermelding van de na(a)m(en), achternaam en het bedrijfsadres in het geval van een individu, of naam en adres van de maatschappelijke zetel in het geval van een rechtspersoon, het identificatienummer van de distributeur en de aangemelde contactinformatie, evenals het gekwalificeerde individu van de distributeur; en

k) een lijst van apotheken en hun exploitanten, met vermelding van de na(a)m(en), achternaam en het bedrijfsadres in het geval van een individu of naam en adres van de maatschappelijk zetel in het geval van een rechtspersoon, het identificatienummer van de exploitant, aangemelde contactinformatie en de hoofdapotheker voor elke apotheek, plus informatie over het feit of de apotheek tevens verstrekt via postorder of dat de apotheek een noodapotheekdienst verleent.

(3) Het Veterinaire Instituut publiceert, op een wijze die bediening op afstand mogelijk maakt, een lijst van veterinaire geneesmiddelen die zijn geregistreerd in Tsjechië en de Europese Unie, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen veterinaire geneesmiddelen waarvoor een voorschrift is vereist, geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift is vereist of geneesmiddelen die voorbehouden zijn, waarbij de beschikbaarheid wordt gewaarborgd van relevante samenvattende informatie over het veterinaire geneesmiddel en bijsluiterinformatie, over consumptie van veterinaire geneesmiddelen op basis van het actieve ingrediënt en de toedieningsmethode, een lijst van distributeurs overeenkomstig § 75, lid 4, een lijst van entiteiten overeenkomstig § 77, lid 5, onder a), punten 1 tot en met 3, alsook informatie over een vergelijkbare invoervergunning voor een veterinair geneesmiddel”.

Huidige leden 2 tot en met 8 worden de leden 4 tot en met 10.

1. § 99, lid 4, onder a) luidt als volgt:

“a) informatie over afgegeven activiteitsvergunningen en certificaten, alsook andere informatie over geneesmiddelen en het gebruik ervan, indien deze informatie niet is gepubliceerd overeenkomstig lid 1, punten 2 of 3)”.

1. § 99, lid 4, onder e), wordt geschrapt.

Bestaande letters f) tot en met j) worden e) tot en met i).

1. In § 99, lid 7 wordt de tekst “uitsluitend op de wijze overeenkomstig de leden 2 of 3 en” ingevoegd na de tekst “verstrekken en publiceren”.
2. De volgende volzin wordt toegevoegd aan het einde van § 101, lid 5: “In een besluit tot schorsing van een vergunning overeenkomstig letter c) zal de relevante administratieve autoriteit de schorsingsperiode en de activiteit die niet gedurende deze tijd kan worden uitgevoerd, vastleggen”.
3. De tekst “of § 33c, lid 3” wordt toegevoegd aan het einde van de tekst in § 103, lid 10, onder f).
4. § 103, lid 10, onder g), luidt als volgt:

“g) indien men bij de verstrekking van elektronisch voorgeschreven geneesmiddelen aan de centrale databank voor elektronische voorschriften via het eRecept-systeem overeenkomstig § 81g, lid 4 niet meldt dat het voorgeschreven geneesmiddel is verstrekt, geen boeking creëert in de centrale databank voor elektronische voorschriften via het eRecept-systeem overeenkomstig § 81h, lid 1 waaruit blijkt dat het voorgeschreven geneesmiddel is besteld via een noodsysteem, of deze boeking niet wist”.

1. Aan het einde van § 103, lid 10, onder h) wordt het woord “of” geschrapt.
2. Aan het einde van § 103, lid 10, wordt de punt vervangen door een komma en worden de volgende letters j) tot en met n) toegevoegd:

“j) bestelt een geneesmiddel via het noodsysteem van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen ondanks het feit dat de voorwaarden die zijn vastgelegd in § 33c, lid 1 niet zijn nageleefd;

k) verkrijgt een geneesmiddel van een andere apotheek in strijd met § 82, lid 4;

l) verstrekt een geneesmiddel dat is verkregen van een andere apotheek in strijd met § 82, lid 4, aan een entiteit die geen zorgverlener van patiënten is;

m) verstrekt een geneesmiddel aan een andere apotheek in strijd met § 82, lid 4; of

n) laat het na om aan het Instituut informatie te verstrekken over een geneesmiddel dat is verstrekt aan een andere apotheek overeenkomstig § 82, lid 3, onder d)”.

1. § 105, lid 2, onder s) en t) luidt als volgt:

“s) in strijd met een maatregel van algemene aard overeenkomstig § 77d een geneesmiddel verstrekt aan een andere lidstaat of derde land;

t) niet handelt in overeenstemming met een maatregel die is uitgevaardigd door het Ministerie van Gezondheid om beschikbaarheid te waarborgen van geneesmiddelen overeenkomstig § 11, onder g) of h)”.

1. Aan het einde van § 105, lid 2, worden de volgende letters u) tot en met w) toegevoegd:

“u) in strijd met een maatregel van algemene aard overeenkomstig § 77c, lid 1 een geneesmiddel verstrekt aan een andere lidstaat of derde land;

v) in strijd met § 33c, lid 4, geen gesubsidieerd geneesmiddel aanvaardt dat is geretourneerd door een apotheek waaraan hij heeft geleverd via een noodsysteem; of

w) een gesubsidieerd geneesmiddel distribueert in strijd met een maatregel overeenkomstig § 77c, lid 6”.

1. § 105, lid 5, onder j), luidt als volgt:

“j) het nalaat om de levering te waarborgen van een geneesmiddel krachtens punt 3 van § 33, lid 3, onder g)”.

1. De komma aan het einde van § 105, lid 5 wordt vervangen door het woord “; of” en de volgende letter z) wordt toegevoegd:

“z) in het geval van een gesubsidieerd geneesmiddel dat geen vervangmiddel heeft, marktlevering onderbreekt overeenkomstig § 33, lid 2 voor meer dan 120 dagen tijdens de laatste 12 maanden”.

1. In § 105 wordt het volgende lid 11 ingevoegd en luidt:

“(11) De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gesubsidieerd geneesmiddel begaat een overtreding door

a) het na te laten om een noodsysteem op te zetten of te exploiteren of het na te laten om dit permanent in werking te houden overeenkomstig § 33a, lid 1;

b) het na te laten om onverwijld schriftelijk te bevestigen dat een bestelling is geleverd via het noodsysteem overeenkomstig § 33a, lid 2;

c) in strijd met § 33a, lid 3, het na te laten om te waarborgen dat een via het noodsysteem besteld gesubsidieerd geneesmiddel wordt geleverd aan een apotheek;

d) het na te laten om te waarborgen dat de bestellende apotheek op de hoogte wordt gebracht van redenen voor niet-levering overeenkomstig § 33a, lid 7;

e) het na te laten om te waarborgen dat een distributeur op de hoogte wordt gebracht van het tijdstip en de datum van levering van een bestelling overeenkomstig § 33a, lid 8;

f) het na te laten om te voldoen aan de kennisgevingsverplichtignen overeenkomstig § 33b, lid 1;

g) het na te laten om elektronische records bij te houden van distributeurs en apotheken waarvoor hij de levering heeft gewaarborgd van de geneesmiddelen op basis van een bestelling die is gedaan via het noodsysteem overeenkomstig § 33b, lid 3;

h) het na te laten om volledige en correcte informatie te verschaffen aan het Instituut overeenkomstig § 33b, lid 4;

i) het na te laten om volledige en correcte informatie te verschaffen over de bevestiging van een bestelling overeenkomstig de eerste zin van § 33b, lid 5; of

i) het na te laten om volledige en correcte informatie te verschaffen over de niet-levering van een gesubsidieerd geneesmiddel overeenkomstig de tweede zin van § 33b, lid 5”.

1. In § 107, lid 1, onder b) wordt de tekst “of g)” vervangen door “, g), j) of n)”.
2. In § 107, lid 1, onder c) wordt de tekst “d), f) of i)” vervangen door “d), f), i), k), l) of m)”, wordt de tekst “t) of v) ingevoegd na “m) tot en met p)”, wordt de tekst “x) of y) of” vervangen door “x), y) of z),” en wordt de tekst “of § 105, lid 7, 8, 9 of 10, § 106, lid 3, onder d), e) of f) of § 106, lid 4” vervangen door “§ 105, leden 7 tot en met 11, § 106, lid 3, onder d), e) of f) of § 106, lid 4”.
3. In § 107, lid 1, onder e) wordt de tekst “tot en met t)” vervangen door “, s), u) of w)”.
4. In § 107, lid 2, wordt de tekst “t)” vervangen door “s) of u)”.
5. In § 114, lid 1, wordt de tekst “§ 33b, leden 4 en 5” ingevoegd na de tekst “§ 33, lid 2,” en wordt “en § 82, lid 4” toegevoegd aan het einde van de tekst van het lid.
6. In § 114, lid 2, wordt de tekst “§ 33, lid 3, onder g), punt 3” geschrapt.

Artikel II

**Overgangsbepalingen**

1. Het Overheidsinstituut voor geneesmiddelencontrole (hierna het “Instituut” genoemd) publiceert op zijn website specificaties voor een communicatie-interface overeenkomstig § 13, lid 3, onder r), van wet nr. 378/2007, zoals gewijzigd van kracht vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet, uiterlijk tegen het einde van de tweede kalendermaand na de datum van inwerkingtreding van deze wet.

2. Een entiteit die een houder is van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat wordt gesubsidieerd door de openbare gezondheidszorg indien afgegeven op voorschrift (hierna een “gesubsidieerd geneesmiddel” genoemd) vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet moet aan het Instituut informatie verschaffen over een noodinformatiesysteem voor bijzondere bestellingen en levering van een dergelijk gesubsidieerd geneesmiddel (hierna een “noodsysteem” genoemd) waarvan deze het opzetten en exploiteren heeft gewaarborgd overeenkomstig § 33b, lid 1, van wet nr. 378/2007, zoals gewijzigd van kracht vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet, uiterlijk tegen het einde van de vierde kalendermaand na de datum waarop het Instituut de specificaties van de communicatie-interface overeenkomstig punt 1 heeft gepubliceerd.

3. Het Instituut zal op zijn website informatie publiceren over de noodsystemen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig § 99, lid 1, onder l), van wet nr. 378/2007, zoals gewijzigd van kracht op de datum van inwerkingtreding van deze wet, binnen 20 kalenderdagen na de datum waarop de houder van een vergunning voor het in de handel brengen zijn verplichting overeenkomstig punt 2 heeft vervuld.

DEEL TWEE

**Wijziging van de betreffende openbare gezondheidszorg**

Artikel III

In wet nr. 48/1997 betreffende openbare gezondheidszorg en tot wijziging van bepaalde aanverwante wetten, zoals gewijzigd bij wet nr. 242/1997, wet nr. 2/1998, wet nr. 127/1998, wet nr. 225/1999, wet nr. 363/1999, wet nr. 18/2000, wet nr. 132/2000, wet nr. 155/2000, uitspraak van het grondwettelijk hof gepubliceerd onder nr. 167/2000, wet nr. 220/2000, wet nr. 258/2000, wet nr. 459/2000, wet nr. 176/2002, wet nr.198/2002, wet nr. 285/2002, wet nr. 309/2002, wet nr. 320/2002, wet nr. 222/2003, wet nr. 274/2003, wet nr. 362/2003, wet nr. 424/2003, wet nr. 425/2003 Sb., wet nr. 455/2003, wet nr. 85/2004 Sb., wet nr. 359/2004 Sb., wet nr. 422/2004 Sb., wet nr. 436/2004 Sb., wet nr. 438/2004 Sb., wet nr. 123/2005, wet nr. 168/2005 Sb., wet nr. 253/2005, wet nr. 350/2005, wet nr. 361/2005 Sb., wet nr. 47/2006 Sb., wet nr. 109/2006 Sb., wet nr. 112/2006 Sb., wet nr. 117/2006 Sb., wet nr. 165/2006 Sb., wet nr. 189/2006 Sb., wet nr. 214/2006 Sb., wet nr. 245/2006, wet nr. 264/2006, wet nr. 340/2006, uitspraak van het grondwettelijk hof gepubliceerd onder nr. 57/2007, wet nr. 181/2007, wet nr. 261/2007, wet nr. 296/2007, wet nr. 129/2008, wet nr. 137/2008 Sb., wet nr. 270/2008 Sb., wet nr. 274/2008 Sb., wet nr. 306/2008 Sb., wet nr. 59/2009 Sb., wet nr. 158/2009, wet nr. 227/2009 Sb., wet nr. 281/2009, wet nr. 362/2009, wet nr. 298/2011, wet nr. 365/2011, wet nr. 369/2011, wet nr. 458/2011, wet nr. 1/2012, wet nr. 275/2012, wet nr. 401/2012, wet nr. 403/2012, wet nr. 44/2013, uitspraak van het grondwettelijk hof gepubliceerd onder nr. 238/2013, wet nr. 60/2014, wet nr. 109/2014, wet nr. 250/2014, wet nr. 256/2014, wet nr. 267/2014, wet nr. 1/2015, wet nr. 200/2015, wet nr. 314/2015, wet nr. 47/2016, wet nr. 66/2017, wet nr. 150/2017, wet nr. 183/2017, wet nr. 200/2017, uitspraak van het grondwettelijk hof gepubliceerd onder nr. 231/2017, wet nr. 290/2017, wet nr. 282/2018, wet nr. 45/2019, wet nr. 111/2019, wet nr. …/2019 en wet nr. …/2019, § 39, luidt, inclusief de titel, als volgt:

“§ 39k

**Noodmaatregelen om de beschikbaarheid van niet-vervangbare gesubsidieerde geneesmiddelen te behouden**

(1) In het geval van een geneesmiddel dat belangrijk is voor de verlening van gezondheidsdiensten bij een dreigende of bestaande onbeschikbaarheid kan het Instituut een besluit uitvaardigen dat de maximumprijs en de hoeveelheid en voorwaarden voor subsidie tijdelijk vastlegt of wijzigt met het oog op het behoud van de beschikbaarheid van gesubsidieerde diensten voor verzekerde individuen (hierna “noodmaatregel” genoemd). Het Instituut kan een noodmaatregel opleggen, indien dit in het algemeen belang is en indien het Ministerie van Gezondheid een maatregel of besluit heeft uitgevaardigd overeenkomstig § 11, onder a), h) of o), van de geneesmiddelenwet44a) of indien het Instituut een besluit heeft uitgevaardigd overeenkomstig § 38 van de geneesmiddelenwet.

(2) In het geval van een geneesmiddel dat tot dusver niet is gesubsidieerd door de gezondheidszorg maar dat qua werking eigenlijk vergelijkbaar is met een onbeschikbaar gesubsidieerd geneesmiddel, vaardigt het Instituut een noodmaatregel uit voor het vastleggen van de maximumprijs van de fabrikant voor het geneesmiddel ten bedrage van de prijs van de fabrikant voor het geneesmiddel opgenomen in een schriftelijke overeenkomst die is afgesloten in het algemeen belang overeenkomstig § 17, lid 2 tussen de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of distributie van geneesmiddelen overeenkomstig de geneesmiddelenwet en het gezondheidszorgbedrijf of indien een dergelijke overeenkomst niet bestaat, ten bedrage van de aankoopprijs van dit geneesmiddel in de staat waarin het kan worden verkregen met het oog op distributie aan Tsjechië. Het Instituut legt in een noodmaatregel tegelijkertijd het bedrag van de subsidie voor het geneesmiddel vast zodat, wanneer rekening wordt gehouden met de dosering en verpakkingsgrootte, het verschil tussen de maximumprijs voor de consument, waarvoor de vastlegging van de noodmaatregel is gedefinieerd als de som van de maximumprijs voor de fabrikant, de maximale prijsstijging en btw, en de maximaal mogelijke subsidie voor een consument gelijk is aan het verschil tussen de maximumprijs voor de consument en de maximaal mogelijke subsidie voor de consument voor het geneesmiddel waarvan de onbeschikbaarheid heeft geleid tot de uitvaardiging van een noodmaatregel. Het Instituut legt de maximumprijs en de hoeveelheid van en de voorwaarden voor een subsidie vast voor een vastgelegde periode, d.w.z. de verwachte periode van onbeschikbaarheid van het geneesmiddel waarvan de onbeschikbaarheid heeft geleid tot de uitvaardiging van de noodmaatregel, waarbij het maximum gelijk is aan één jaar zonder mogelijke verlenging. Het Instituut legt voorwaarden vast voor een subsidie overeenkomstig de subsidievoorwaarden voor het geneesmiddel waarvan de onbeschikbaarheid heeft geleid tot de uitvaardiging van de noodmaatregel of, indien dit in het algemeen belang is, deze zo zal vastleggen dat het geneesmiddel enkel wordt gesubsidieerd wanneer er indicaties bestaan waarvoor geen andere beschikbare geneesmiddelen kunnen worden gebruikt.

(3) In het geval van een geneesmiddel dat door de gezondheidszorg wordt gesubsidieerd, vaardigt het Instituut een noodmaatregel uit voor het wijzigen van de maximumprijs van de fabrikant voor het geneesmiddel ten bedrage van de prijs van de fabrikant voor het geneesmiddel opgenomen in een schriftelijke overeenkomst die is afgesloten in het algemeen belang overeenkomstig § 17, lid 2, tussen de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of distributie van geneesmiddelen en het gezondheidszorgbedrijf of indien een dergelijke overeenkomst niet bestaat, ten bedrage van de aankoopprijs van dit geneesmiddel in de staat waarin het kan worden verkregen met het oog op distributie in Tsjechië. Het Instituut zal tegelijkertijd het bedrag vastleggen van de subsidie voor het geneesmiddel zodat, wanneer rekening wordt gehouden met de dosering en verpakkingsgrootte, het verschil tussen de maximumprijs voor de consument gelijk is aan het verschil tussen de maximumprijs voor de consument en de maximaal mogelijke subsidie voor de consument zoals vastgelegd voor het geneesmiddel alvorens de noodmaatregel is uitgevaardigd. Het Instituut zal voorwaarden vastleggen voor een subsidie die gelijkwaardig zijn aan de voorwaarden die zijn vastgelegd in procedures overeenkomstig § 39g of indien dit in het algemeen belang is deze zo zal vastleggen dat het geneesmiddel enkel wordt gesubsidieerd wanneer er indicaties bestaan waarvoor geen andere beschikbare geneesmiddelen kunnen worden gebruikt. Het Instituut zal de maximumprijs en het bedrag van een subsidie wijzigen voor een vastgelegde periode, d.w.z. de verwachte periode van onbeschikbaarheid van het geneesmiddel die heeft geleid tot de uitvaardiging van de noodmaatregel, waarbij het maximum gelijk is aan één jaar zonder mogelijke verlenging. De uitvoerbaarheid van het originele besluit dat is uitgevaardigd overeenkomstig § 39h voor het geneesmiddel waarvan de onbeschikbaarheid heeft geleid tot de uitvaardiging van de noodmaatregel wordt opgeschort voor de periode waarin de noodmaatregel uitvoerbaar is. Dit voorkomt niet dat procedures worden aangevangen en uitgevoerd en een besluit wordt uitgevaardigd met betrekking tot een wijziging van de maximumprijs of het bedrag en de voorwaarden voor een subsidie van dit geneesmiddel overeenkomstig § 39i, alsook de uitvoering van een grondige of verkorte controle van de referentiegroep waartoe dit geneesmiddel behoort, met inbegrip van dit geneesmiddel; een dergelijk besluit kan uitsluitend voor dit geneesmiddel worden uitgevoerd na afloop van de uitvoerbaarheidsperiode van de noodmaatregel.

(4) Het Instituut zal een noodmaatregel ambtshalve of op verzoek van een in § 39f, lid 2 vermelde entiteit of een entiteit die is gemachtigd voor de distributie van geneesmiddelen uitvoeren. Het verzoek moet bestaan uit informatie overeenkomstig § 39f, lid 5, onder a) tot en met e), h) en i), § 39f, lid 6, onder b), een kopie van de maatregel of het besluit overeenkomstig de geneesmiddelenwet gespecificeerd in lid 1 en een bewijs van de aankoopprijs of een schriftelijke overeenkomst overeenkomstig lid 2 of 3. Deelnemers aan de procedures zijn de aanvrager en entiteiten vermeld in § 39f, lid 2.

(5) Terwijl de noodmaatregel overeenkomstig lid 2 of 3 van kracht is, zal het Instituut beslissen over vroegtijdige stopzetting van een dergelijke noodmaatregel indien dit in het algemeen belang is, met name indien er niet langer sprake is van een dreigende of bestaande onbeschikbaarheid van gesubsidieerde diensten voor verzekerde individuen.

(6) Indien het verzoek alle voorgeschreven gegevens bevat en geen gebreken vertoont, zal het Instituut alle deelnemers waarvan zij op de hoogte is in kennis stellen en hen tegelijkertijd vragen om opmerkingen in te dienen over de ondersteunende documentatie voor de uitvaardiging van een noodmaatregel overeenkomstig lid 2 of 3 of een besluit overeenkomstig lid 5. In het geval van procedures van ambtswege zal het Instituut deelnemers vragen om commentaar te leveren op de ondersteunende documentatie voor de uitvaardiging van een noodmaatregel overeenkomstig lid 2 of 3 of een besluit overeenkomstig lid 5 tegelijkertijd met de kennisgeving van de start van procedures. Deelnemers aan de procedures hebben het recht om opmerkingen in te dienen over de ondersteunende documentatie gedurende een periode van vijf dagen; het Instituut kan deze periode verlengen. Bij procedures overeenkomstig de eerste zin worden alle schriftelijke materialen geleverd overeenkomstig § 39o. Een noodmaatregel overeenkomstig lid 2 en 3 en een besluit overeenkomstig lid 5 zijn uitvoerbaar bij afgifte van de volgende lijst overeenkomstig § 39n, lid 1; § 39h, lid 3 wordt niet toegepast.

(7) Er kan in beroep worden gegaan tegen een noodmaatregel overeenkomstig lid 2 of 3 en een besluit overeenkomstig lid 5. De uiterste datum voor een beroep is vijf dagen vanaf de datum waarop de noodmaatregel is uitgevaardigd. Beroepen tegen noodmaatregelen overeenkomstig leden 2 en 3 en tegen besluiten overeenkomstig lid 5 hebben geen schorsende werking. Indien een beroep wordt aangegaan tegen een noodmaatregel of een besluit overeenkomstig de eerste zin, is dit/deze mutatis mutandis voorlopig uitvoerbaar overeenkomstig lid 6.

(8) Het Instituut zal het Ministerie van Gezondheid onverwijld op de hoogte brengen van noodmaatregelen die worden uitgevaardigd overeenkomstig leden 2 en 3 en van besluiten overeenkomstig lid 5”.

DEEL DRIE

**Technisch voorschrift**

Artikel IV

Deze wet is aangemeld overeenkomstig Verordening (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij.

DEEL VIER

**DATUM VAN INWERKINGTREDING**

Artikel V

Deze wet treedt in werking op ………………, met uitzondering van artikel I punt 8, dat in werking treedt op de eerste dag van de zesde kalendermaand na de bekendmaking ervan.