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

*Osnutek*

**ZAKON**

z dne [...] 2019

**o spremembi Zakona št. 378/2007 o zdravilih in spremembah nekaterih povezanih zakonov (Zakon o zdravilih), kakor je bil spremenjen, ter Zakona št. 48/1997 o javnem zdravstvenem zavarovanju in spremembah nekaterih povezanih zakonov, kakor je bil spremenjen**

Parlament je sprejel naslednji zakon Češke republike:

PRVI DEL

**Sprememba Zakona o zdravilih**

Člen I

Zakon št. 378/2007 o zdravilih in spremembah nekaterih povezanih zakonov (Zakon o zdravilih), kakor je bil spremenjen z Zakonom št. 124/2008, Zakonom št. 296/2008, Zakonom št. 141/2009, Zakonom št. 281/2009, Zakonom št. 291/2009, Zakonom št. 75/2011, Zakonom št. 375/2011, Zakonom št. 50/2013, Zakonom št. 70/2013, Zakonom št. 250/2014, Zakonom št. 80/2015, Zakonom št. 243/2016, Zakonom št. 65/2017, Zakonom št. 66/2017, Zakonom št. 183/2017, Zakonom št. 251/2017, Zakonom št. 36/2018, Zakonom št. 44/2019 in Zakonom št. [...]/2019, se spremeni:

1. oddelek 11(g) in (h) se glasi:

„g) sprejme ukrepe, namenjene zagotovitvi razpoložljivosti zdravil, ki so pomembna za zagotavljanje zdravstvenih storitev, in ukrepe, ki podpirajo raziskave, razvoj in razpoložljivost zdravil za redke bolezni in zdravil, ki jih je mogoče opredeliti kot taka, ter zdravil za otroke;

h) sprejme ukrepe v primeru predvidenega ali dejanskega pomanjkanja zdravila, ki je pomembno za zagotavljanje zdravstvenih storitev v Češki republiki;“.

1. Oddelek 11(q) se glasi:

„q) sprejme ukrepe v skladu z oddelkom 77c(6);“.

1. V točki 10 oddelka 13(2)(a) se besedilo „v skladu s pogoji iz oddelka 8(6)“ črta.
2. Na koncu oddelka 13(2)(a) se doda točka 11, ki se glasi:

„11. splošni ukrep iz oddelka 77c(1), ki omogoča distribucijo subvencioniranega zdravila v drugo državo članico ali tretjo državo, in splošni ukrep iz oddelka 77d, ki omejuje ali prepoveduje distribucijo zdravila v drugo državo članico ali tretjo državo v primeru, da bi pomanjkanje zadevnega zdravila ogrozilo razpoložljivost in učinkovitost zdravljenja bolnikov v Češki republiki in vplivalo na varovanje javnega zdravja,“.

1. Oddelek 13(3)(q) in (r) se glasi:

„q) v okviru sistema eRecept zagotovi dostop do storitve iz oddelka 81(1)(h);

r) na način, ki omogoča oddaljen dostop, in v obliki odprtih podatkov zagotovi in objavi specifikacije o komunikacijskem vmesniku, ki omogoča avtomatsko elektronsko oddajo in potrjevanje naročil s pomočjo informacijskega sistema za nujne primere, namenjenega posebnim naročilom in dostavi subvencioniranih zdravil (v nadaljnjem besedilu: sistem za nujne primere).“.

1. Za prvim stavkom oddelka 33(2) se vstavi stavek, ki se glasi: „Če se dajanje zdravila na trg prekine ali preneha, Inštitut takoj po prejemu teh informacij zadevne informacije in informacije o tem, ali je mogoče zdravilo neposredno nadomestiti z drugim zdravilom in za katero zdravilo gre, objavi na svojem spletnem mestu.“, za četrtim odstavkom pa se dodata naslednja stavka: „Če se sporočene informacije iz prvega, drugega in tretjega stavka spremenijo, vključno z razlogom za prekinitev ali prenehanje dajanja na trg, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom o tem nemudoma obvestiti Inštitut oziroma Veterinarski inštitut. Prekinitev trženja zdravila, ki ga v primeru izdaje na podlagi recepta krije javno zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: subvencionirano zdravilo) in v zvezi s katerim Inštitut ni navedel, da gre za nadomestljivo zdravilo, ne sme presegati 120 dni v preteklih 12 mesecih.“.
2. Oddelek 33(3)(g) se glasi:

„g) v primeru zdravila za uporabo v humani medicini

1. vzpostaviti in upravljati javno dostopno strokovno službo za zagotavljanje informacij o zdravilih, namenjeno imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, Inštitutu pa sporočiti naslov in morebitne spremembe te službe; javno dostopna informacijska služba se ne sme uporabljati za oglaševanje51), informacije, ki jih zagotavlja, pa morajo biti v skladu z vsemi informacijami o proizvodu; informacije, zagotovljene prek javno dostopne informacijske službe, vključujejo tudi posodobljene informacije o tem, ali se zdravilo trži v Češki republiki ali ne;

2. zagotoviti, da so prodajni zastopniki usposobljeni v skladu z zadevno vrsto zdravila in da se informacije, ki jih prodajni zastopniki pridobijo od oseb, ki jih obiščejo v zvezi s promocijo uporabe zdravil, zlasti informacije o vseh neželenih učinkih, posredujejo naprej, ter preverjati, ali prodajni zastopniki izpolnjujejo svoje obveznosti, določene v posebni zakonodaji51); in

3. po umestitvi zdravila v promet zagotoviti, da se zdravilo dobavlja v količinah in časovnih intervalih, ki izpolnjujejo potrebe bolnikov v Češki republiki; imetnik dovoljenja za promet z zdravilom te obveznosti ne sme izpolnjevati z dobavo, ki večinoma poteka prek sistema za nujne primere iz tega zakona;“.

1. Za oddelkom 33 se vstavijo novi oddelki 33a do 33c, ki se vključno z naslovi glasijo:

„**Sistem za nujne primere**

Oddelek 33a

(1) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom mora v primeru, da razpoložljivosti tega zdravila bolnikom v skladu s tem zakonom ni mogoče zagotoviti drugače, zagotoviti vzpostavitev in delovanje sistema za nujne primere. Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom delovanje sistema za nujne primere zagotovi v obliki avtomatskega elektronskega vnašanja in potrjevanja naročil prek komunikacijskega vmesnika, ki ga je Inštitut objavil v skladu z oddelkom 13(3)(r), v primeru izpada energije pa tudi v neavtomatski obliki. Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom mora zagotoviti, da sistem za nujne primere deluje neprekinjeno.

(2) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom mora prejem naročila, ki ga prek sistema za nujne primere odda lekarna, nemudoma potrditi v elektronski obliki ter navesti datum in čas prejema naročila.

(3) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom mora na podlagi naročila, posredovanega prek sistema za nujne primere, zagotoviti, da se subvencionirano zdravilo, v zvezi s katerim ima dovoljenje za promet, v skladu s tem zakonom v dveh delovnih dneh od prejema naročila dobavi lekarni z namenom izdaje bolniku. Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne razpolaga z velikostjo pakiranja, ki je bila naročena, zagotovi dostavo druge velikosti pakiranja zdravila v ustrezni količini tako, da je skupno število enot farmacevtske oblike dobavljenega zdravila čim bliže predpisani količini in da te ne presega za več kot 50 %.

(4) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom ni dolžan zagotoviti dostave subvencioniranega zdravila v skladu z odstavkom 3, če so informacije v naročilu nepravilne.

(5) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom ali njegov pooblaščeni distributer lahko pri preverjanju obstoja e-recepta prek identifikatorja, navedenega v naročilu, uporabi pomoč službe, ki jo je vzpostavil Inštitut v skladu z odstavkom 81(1)(h). Po vnosu identifikatorja e-recepta in kode, ki jo je predpisanemu zdravilu dodelil Inštitut, služba posreduje informacije o veljavnosti e-recepta in številu predpisanih pakiranj.

(6) Imetniku dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom obveznosti iz odstavka 3 ni treba izpolniti, če je začasno prekinil trženje subvencioniranega zdravila v Češki republiki in to sporočil Inštitutu v skladu z oddelkom 33(2). Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom je oproščen obveznosti iz odstavka 3 tudi v primeru, da dokaže, da subvencioniranega zdravila ni mogel dobaviti zaradi višje sile. Imetniku dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom poleg tega obveznosti iz odstavka 3 ni treba izpolniti, če je trženje subvencioniranega zdravila v Češki republiki prekinil in to sporočil Inštitutu v skladu z odstavkom 33(2). Razlogi za oprostitev obveznosti iz prvega ali drugega stavka ne vključujejo primerov, v katerih imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali subjekti, ki skupaj z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom sestavljajo združenje, dajejo prednost proizvodnji ali dostavi zdravila na trg druge države.

(7) Če iz razlogov, opredeljenih v odstavku 4 ali 6, zdravila ni mogoče dobaviti ali če ga ni mogoče dobaviti v roku iz odstavka 3, mora imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom lekarni, ki je zdravilo naročila, v enem dnevu od prejema naročila sporočiti, zakaj zdravila ni mogoče dobaviti.

(8) Če imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom dostavo subvencioniranega zdravila lekarni omogoči prek distributerja, mora distributerja obvestiti o datumu in času, ko je bilo naročilo oddano prek sistema za nujne primere.

Oddelek 33b

(1) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom mora Inštitutu prek elektronskega obrazca, objavljenega na spletnem mestu Inštituta, zagotoviti hiperpovezavo do mesta za avtomatsko elektronsko vnašanje in potrjevanje naročil ter informacije o izvedbi neavtomatskega vnosa naročila ter mu sporočiti spremembe teh informacij najmanj dva delovna dni pred izvedbo sprememb.

(2) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom mora z uporabo sistema za nujne primere objaviti seznam distributerjev, ki jih trenutno uporablja za zagotavljanje vseh posameznih subvencioniranih zdravil bolnikom v Češki republiki.

(3) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom mora voditi elektronske evidence distributerjev in lekarn, ki jim je zdravila dostavil na podlagi naročila, oddanega prek sistema za nujne primere. V evidencah je treba navesti: distributerja, zdravilo, ki ga je imetnik dovoljenja dobavil lekarni, lekarno, dobavljeno zdravilo, vključno s kodo, ki jo je zdravilu dodelil Inštitut, in serijsko številko, število dostavljenih pakiranj zdravila in datum, ko je bilo zdravilo dostavljeno lekarni. Imetnik dovoljenja mora te informacije shranjevati pet let od datuma, ko je bilo zdravilo dostavljeno lekarni.

(4) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom Inštitutu v elektronski obliki zagotovi popolne in pravilne informacije iz odstavka 3. Struktura, način, oblika in pogostost zagotavljanja informacij se določijo v izvedbenem zakonodajnem aktu.

(5) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom, ki je potrdil naročilo v sistemu za nujne primere, Inštitut obvesti o tej potrditvi v 24 urah z elektronskim poročilom, ki vsebuje naslednje informacije o naročenem zdravilu: ime zdravila in kodo, ki jo je zdravilu dodelil Inštitut, število pakiranj, identifikacijsko številko lekarne, ki jo je lekarni dodelil Inštitut, in datum potrditve naročila. Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom Inštitut obvesti tudi o primerih, v katerih v skladu z oddelkom 33a(7) zdravila, naročenega prek sistema za nujne primere, ni dostavil. Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom informacije iz drugega stavka zagotovi prek elektronskega poročila, ki se posreduje najpozneje naslednji delovni dan po zavrnitvi naročila in vsebuje naslednje informacije: ime zdravila in kodo, ki jo je zdravilu dodelil Inštitut, število pakiranj, identifikacijsko številko lekarne, ki jo je lekarni dodelil Inštitut, in datum zavrnitve naročila. Struktura, način in oblika poročila iz prvega in drugega stavka se določijo v izvedbenem zakonodajnem aktu. Inštitut hrani posamezna poročila in vsa poročila iz prvega stavka, ki se nanašajo na pretekli koledarski mesec, objavi v skrčeni obliki na način, ki omogoča oddaljen dostop.

Oddelek 33c

**Naročanje prek sistema za nujne primere**

(1) Če lekarna subvencioniranega zdravila, ki ga na podlagi e-recepta zahteva bolnik, nima na zalogi in če postopka iz oddelka 83(2) ni mogoče uporabiti, subvencioniranega zdravila pa dokazano ni mogoče naročiti od dveh distributerjev, ki sta navedena v sistemu za nujne primere in prek katerih imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom zagotavlja dostavo zdravil bolnikom v Češki republiki, oziroma ga ni mogoče naročiti od enega distributerja v primeru, da je v sistemu za nujne primere naveden le eden, lahko upravljavec zadevne lekarne predpisano zdravilo naroči prek sistema za nujne primere imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom. Če sistem avtomatskega elektronskega naročanja in potrjevanja naročil ne deluje, lahko upravljavec iz prvega stavka naročilo odda na neavtomatski način.

(2) Naročilo, oddano prek sistema za nujne primere, mora vsebovati naslednje informacije: identifikacijsko številko lekarne, ki jo je lekarni v skladu tem zakonom dodelil Inštitut, opredelitev naročenega zdravila z uporabo kode, ki jo je zdravilu dodelil Inštitut, ali njegovega imena in dopolnilnega imena, število pakiranj naročenega zdravila in identifikacijsko številko e-recepta za namene preverjanja recepta naročenega zdravila, vključno z njegovo količino.

(3) Upravljavec lekarne mora prevzeti dostavo zdravila, naročenega prek sistema za nujne primere, in ga izdati le bolnikom z receptom.

(4) Če upravljavec lekarne pacientu ne more izdati zdravila, naročenega prek sistema za nujne primere, lahko zdravilo najpozneje v dveh tednih od njegove dostave vrne distributerju, ki je zdravilo dobavil, razen če se določi daljše obdobje. Distributer mora tovrstno pošiljko sprejeti.“.

1. V točki 13 oddelka 77(1)(c) se beseda „zdravniki“ nadomesti z besedilom „ponudniki zdravstvenih storitev“.
2. Oddelek 77(1)(h) se glasi:

„h) upravljavcem, ki so pooblačeni za izdajo zdravil, zdravila dobavljati v zadostnih količinah in časovnih intervalih, ki ustrezajo potrebam bolnikov v Češki republiki; distributer, ki lekarni dostavlja subvencionirano zdravilo, naročeno prek sistema za nujne primere, mora subvencionirano zdravilo lekarni, ki ga je naročila, dostaviti tako, da ga lekarna prejme v dveh delovnih dneh od datuma, ko je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom prejel naročilo; če ima upravljavec lekarne vsaj eno neporavnano finančno obveznost, ki bi morala biti poravnana pred več kot 30 dnevi, do distributerja, ki zagotavlja dostavo zdravila, naročenega prek sistema za nujne primere, se dostava izvede pod pogojem, da se cena zdravila plača najpozneje takrat, ko upravljavec lekarne prejme zdravilo;“.

1. Oddelek 77(1)(q) se glasi:

„q) ravnati v skladu z ukrepom, izdanim za zagotavljanje razpoložljivosti zdravil v skladu z oddelkom 11(g) ali (h), oddelkom 77c ali oddelkom 77d;“.

1. Oddelka 77c in 77d se vključno z naslovoma glasita:

„Oddelek 77c

**Ukrepi za zagotavljanje razpoložljivosti subvencioniranih zdravil**

(1) Subvencionirano zdravilo, namenjeno trženju v Češki republiki, lahko v drugo državo članico ali tretjo državo dobavi le

1. imetnik dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, ki ima tudi dovoljenje za promet z zdravili na debelo, ali
2. distributer zadevnega zdravila

ter samo, če je tovrstna dobava v skladu z veljavnim splošnim ukrepom, ki dovoljuje dobavo zadevnega zdravila. Splošni ukrep vsak peti dan koledarskega meseca izda Inštitut, nanaša pa se na vsa zdravila, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 2, ter imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom, ki imajo tudi dovoljenje za promet z zdravili na debelo, in distributerjem dovoljuje dobavo zdravil zunaj Češke republike.

(2) V splošnem ukrepu iz odstavka 1 Inštitut navede seznam subvencioniranih zdravil, ki so bila dobavljena lekarnam v Češki republiki v vsakem od zadnjih treh zaporednih koledarskih mesecev ter

1. jih v zadnjih treh zaporednih mesecih prek sistema za nujne primere ni naročilo več kot pet lekarn;
2. katerih trženje, sporočeno v skladu z oddelkom 33(2), v zadnjih treh zaporednih koledarskih mesecih ni bilo prekinjeno in ne bo prekinjeno v obdobju po začetku veljavnosti splošnega ukrepa ter katerih trženje ni prekinjeno na dan izdaje splošnega ukrepa;
3. na spletnem mestu Inštituta v skladu z oddelkom 33(2) niso navedena kot zdravila, opredeljena kot nadomestki za zdravilo, katerega trženje je bilo ali bo prekinjeno na podlagi obvestila, posredovanega v skladu z oddelkom 33(2), v obdobju po začetku veljavnosti splošnega ukrepa;
4. katerih trženje se ni prenehalo v skladu z oddelkom 33(2) in v zvezi s katerimi ni bilo posredovano obvestilo o prenehanju njihovega trženja po začetku veljavnosti splošnega ukrepa ali
5. se v zadnjih treh zaporednih koledarskih mesecih, za katere Inštitut razpolaga s poročili v skladu z oddelkom 77(1)(f), niso dobavila zunaj Češke republike v količini, ki za več kot 10 % presega njihovo povprečno mesečno dostavno količino, izračunano kot vsota količine zadevnih zdravil, ki so bila lekarnam v Češki republiki dostavljena v preteklem koledarskem letu.

(3) Inštitut splošni ukrep iz odstavka 1 izda brez izvedbe postopkov, povezanih z osnutkom splošnega ukrepa, in ga skupaj z obrazložitvijo v obliki javnega obvestila objavi na svoji uradni oglasni deski izključno na način, ki omogoča oddaljen dostop.

(4) Splošni ukrep, izdan v skladu z odstavkom 1, začne veljati na datum, določen v ukrepu, a ne pred datumom objave uradnega obvestila.

(5) V izrednih primerih ter zlasti v primeru, da se obvestilo o prekinitvi ali prenehanju trženja posreduje neposredno po izdaji splošnega ukrepa, se lahko nov splošni ukrep izda na dan, ki ni enak dnevu, določenem v odstavku 1.

(6) V izrednih primerih lahko Ministrstvo za zdravje v okviru upravnega postopka izda ukrep v obliki odločbe, s katero omogoči distribucijo subvencioniranega zdravila, ki ni navedeno v splošnem ukrepu iz odstavka 2, zunaj Češke republike, če to upravičuje nujna potreba države članice EU, nastala zaradi dejanske ali predvidene nerazpoložljivosti zadevnega zdravila na trgu te države članice. Ministrstvo za zdravje pri tem upošteva javni interes varovanja javnega zdravja in zagotavljanja razpoložljivosti zadevnega zdravila bolnikom v Češki republiki.

Oddelek 77d

**Ukrepi za zagotavljanje razpoložljivosti zdravil**

(1) Če zadevno zdravilo ni subvencionirano, Inštitut izda splošni ukrep, s katerim prepove ali omeji dobavo zdravila, namenjenega Češkemu trgu, v drugo državo članico ali tretjo državo v primeru, da

1. zlasti ob upoštevanju informacij o razpoložljivosti zdravila, ki jih je pridobil v okviru svojih uradnih dejavnosti, in informacij, ki jih je pridobil od imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom, distributerjev in lekarn, ugotovi, da dobava zdravila v drugo državo članico ali tretjo državo ogroža razpoložljivost in učinkovitost zdravljenja bolnikov v Češki republiki in neposredno vpliva na varovanje javnega zdravja, in da
2. izdajo splošnega ukrepa upravičuje javni interes varovanja javnega zdravja in zagotavljanja razpoložljivosti zdravil bolnikom v Češki republiki ter da zaradi ravni ogrožanja razpoložljivosti in učinkovitosti zdravljenja bolnikov v Češki republiki ni mogoče izdati drugega manj omejujočega ukrepa.

(2) Inštitut splošni ukrep iz odstavka 1 izda brez izvedbe postopkov, povezanih z osnutkom splošnega ukrepa, in ga skupaj z obrazložitvijo v obliki javnega obvestila objavi na svoji uradni oglasni deski izključno na način, ki omogoča oddaljen dostop.

(3) Splošni ukrep, izdan v skladu z odstavkom 1, se izroči na dan objave javnega obvestila na uradni oglasni deski v skladu z odstavkom 2.

(4) Splošni ukrep, izdan v skladu z odstavkom 1, začne veljati na datum, določen v ukrepu, a ne pred datumom objave uradnega obvestila.

(5) Inštitut takoj, ko razlogi za izdajo splošnega ukrepa prenehajo obstajati, splošni ukrep prekliče z uporabo postopka iz odstavkov 2 do 4.“.

1. Na koncu oddelka 81(1)(f) se beseda „in“ nadomesti z vejico.
2. Na koncu oddelka 81(1) se pika nadomesti z besedo „in“, doda pa se točka (h), ki se glasi:

„h) služba, ki s pomočjo vnosa identifikatorja e-recepta in kode, ki jo je predpisanemu zdravilu dodelil Inštitut, preveri veljavnost e-recepta in število predpisanih pakiranj.“.

1. Na koncu oddelka 81(3) se pika nadomesti z vejico in doda se točka (n), ki se glasi:

„n) neprekinjen dostop do storitev službe iz odstavka 1(h).“.

1. Za oddelkom 81g se vstavi nov oddelek 81h, ki se vključno z naslovom glasi:

„Oddelek 81h

**Zdravila, naročena prek sistema za nujne primere**

(1) V primeru naročila subvencioniranega zdravila prek sistema za nujne primere lekarnar s pomočjo sistema eRecept ustvari evidenčni vnos v osrednji zbirki podatkov o e-receptih, v katerem navede, da je bilo predpisano zdravilo naročeno. Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z oddelkom 33a(7) zagotovi informacije o tem, da naročenega zdravila ni mogoče dostaviti, lekarnar zbriše evidenčni vnos, ki ga je ustvaril v skladu s prvim stavkom.

(2) V času obstoja evidenčnega vnosa iz odstavka 1 zadevnega zdravila ni mogoče izdati v drugi lekarni, lekarnar pa mora o tem obvestiti bolnika.“.

1. V oddelku 82(3)(d) se za besedilom „iz naslova javnega zdravstvenega zavarovanja“ vstavi naslednje besedilo: „morajo poleg tega Inštitutu v elektronski obliki zagotoviti informacije o zdravilih, zagotovljenih drugi lekarni v skladu z odstavkom 4; zagotovljene informacije vključujejo identifikacijske podatke upravljavca, pooblaščenega za izdajo, identifikacijske podatke lekarne prejemnice, identifikacijske podatke o zagotovljenem zdravilu in število zagotovljenih pakiranj;“.
2. V oddelku 82(3)(j) se za besedilom „pooblaščen za izdajo zdravil“ vstavi besedilo „v skladu s tretjim stavkom odstavka 2“.
3. Oddelek 82(4) se glasi:

„(4) Če lekarna izda zdravila ponudnikom bolnišnične oskrbe, mora biti ponudnik bolnišnične oskrbe naveden v sklepu, izdanem zadevni lekarni v skladu z Zakonom o zdravstvenih storitvah. Če se zadevna zdravila ne pripravljajo v lekarni, jih lahko lekarna, ki zdravila izdaja ponudniku bolnišnične oskrbe, od druge lekarne pridobi le izjemoma, in sicer v primeru, da lekarna določenega zdravila nima na zalogi in ga od distributerja ne more pridobiti pravočasno ali da ima druga lekarna neuporabljene zaloge zdravila, ki ga ni mogoče vrniti distributerju. Zdravilo, pridobljeno na ta način, se lahko izda le ponudniku bolnišnične oskrbe, uporablja pa ga lahko le ta ponudnik pri zagotavljanju bolnišnične oskrbe. Tovrstno zagotavljanje in pridobivanje zdravil med ponudniki zdravstvenih storitev, ki zagotavljajo lekarniško oskrbo9), se ne obravnava kot distribucija, lekarna pa te dejavnosti evidentira v obsegu in na način, ki sta določena v izvedbenih zakonodajnih aktih. Lekarna, ki zdravil ne izdaja ponudnikom bolnišnične oskrbe, zdravil ne more pridobiti od druge lekarne. Lekarna, katere upravljavec je tudi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, zdravil, ki jih je pridobila kot lekarna, ne sme distribuirati. Določbe iz drugega, tretjega in petega stavka se ne uporabljajo v primeru pridobitve zdravila od upravljavca lekarne, ki bo prenehal opravljati lekarniške dejavnosti.“.

1. Točki (c) in (d) oddelka 99(1) se črtata.

Obstoječe točke (e) do (o) se preimenujejo v točke (c) do (m).

1. Točka 2 oddelka 99(1)(c) se črta.

Točke 3 do 8 se preštevilčijo v točke 2 do 7.

1. Točka 3 oddelka 99(1)(c) se črta.

Točke 4 do 7 se preštevilčijo v točke 3 do 6.

1. Točka 3 oddelka 99(1)(d) se črta.

Obstoječi točki 4 in 5 se preštevilčita v točki 3 in 4.

1. Točka (f) oddelka 99(1) se črta.

Obstoječe točke (g) do (m) se preimenujejo v točke (f) do (l).

1. Oddelek 99(1)(l) se glasi:

„l) informacije o sistemih za nujne primere imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom, ki vsebujejo identifikacijske podatke imetnika dovoljenja za promet, ki je vzpostavil in vodi sistem za nujne primere, hiperpovezavo do mesta za avtomatsko elektronsko vnašanje in potrjevanje naročil ter informacije o neavtomatskem vnosu naročila.“.

1. Za oddelkom 99(1) se vstavita nova odstavka 2 in 3, ki se glasita:

„(2) Inštitut na svojem spletnem mestu na način, ki omogoča oddaljen dostop, ter v odprtem in strojno berljivem podatkovnem formatu objavi:

a) seznam zdravil, razčlenjen po kodah, ki jih je zdravilom dodelil Inštitut, ki se lahko v skladu s tem zakonom tržijo v Češki republiki, z navedbo imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom ali imetnikov dovoljenja za vzporedni uvoz ter razvrstitvijo teh zdravil za izdajo ali prodajo v skladu z oddelkom 39;

b) povzetek informacij o zdravilih, ki se tržijo v Češki republiki, pridobljenih na podlagi informacij, sporočenih v skladu s sedmim stavkom oddelka 33(2), z navedbo kode, ki jo je zdravilu dodelil Inštitut, imena in dopolnilnega imena zdravila brez navedbe sporočene cene, navedbo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, števila pakiranj ter informacij o tem, ali je bilo zdravilo dobavljeno distributerju ali lekarni oziroma ali sta distributer oziroma lekarna zdravilo vrnila;

c) povzetek informacij, sporočenih v skladu s prvim in drugim stavkom oddelka 33(2), v zvezi z začetkom, prekinitvijo ali prenehanjem trženja zdravila v Češki republiki;

d) povzetek anonimiziranih informacij o zdravilih, ki se distribuirajo v Češki republiki, pridobljenih na podlagi informacij, sporočenih v skladu z oddelkom 77(1)(f), o zdravilih, ki jih je distributer distribuiral lekarnam, drugim ponudnikom zdravstvenih storitev, drugim distributerjem, trgovcem s posebnimi zdravili, veterinarjem in imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom, in sicer z navedbo kode, ki jo je zdravilu dodelil Inštitut, imena in dopolnilnega imena zdravila, števila pakiranj, cene originatorskega zdravila in informacij o tem, kateri vrsti pooblaščenih subjektov je bilo zdravilo distribuirano, brez opredelitve distributerja, ki je zagotovil poročilo, oziroma subjekta, ki je zdravilo prejel;

e) povzetek informacij o zdravilih, ki se izdajajo le na podlagi recepta in so bila distribuirana zunaj Češke republike, pridobljenih na podlagi informacij, sporočenih v skladu z oddelkom 77(1)(f), o zdravilih, ki jih je distributer distribuiral drugim subjektom z namenom distribucije ali izdaje zunaj Češke republike, z navedbo distributerja, kode, ki jo je zdravilu dodelil Inštitut, imena in dopolnilnega imena zdravila, števila pakiranj, cene originatorskega zdravila in informacij o tem, kateri vrsti strank je bilo zdravilo distribuirano, brez opredelitve subjekta, ki mu je bilo zdravilo distribuirano;

f) povzetek anonimiziranih informacij o zdravilih, predpisanih in izdanih na podlagi e-recepta, ki so navedene v sistemu eRecept, z navedbo skupnega števila pakiranj po posameznih koledarskih mesecih, in sicer za vsako predpisano ali izdano zdravilo, z razčlenitvijo po okrožjih zdravstvenih ustanov, v katerih so bila zdravila predpisana ali izdana;

g) povzetek anonimiziranih informacij o izdanih zdravilih, pridobljenih na podlagi informacij, sporočenih v skladu z oddelkom 82(3)(d), z navedbo skupnega števila pakiranj vseh zdravil, izdanih v posameznih koledarskih mesecih, z navedbo kode, ki jo je zdravilu dodelil Inštitut ter imena in dopolnilnega imena zdravila, razčlenitvijo po načinu izdaje in navedbo tehtanega povprečja cen vseh posameznih izdanih zdravil ob upoštevanju števila pakiranj v posameznih koledarskih mesecih;

h) povzetek anonimiziranih informacij o zdravilih, ki so si jih medsebojno zagotovile lekarne, pridobljenih na podlagi informacij, sporočenih v skladu z oddelkom 82(3)(d), o zdravilih, zagotovljenih drugi lekarni v skladu z oddelkom 82(4), z navedbo kode, ki jo je zdravilu dodelil Inštitut, imena in dopolnilnega imena zdravila ter števila pakiranj, brez opredelitve lekarne, ki je predložila poročilo, oziroma lekarne, ki ji je bilo zdravilo zagotovljeno;

i) register ponudnikov v skladu z oddelkom 77b, z navedbo njihovega imena, priimka in naslova poslovne enote v primeru fizičnih oseb oziroma imena in naslova statutarnega sedeža v primeru pravnih oseb, identifikacijske številke posrednika in sporočenih kontaktnih informacij;

j) seznam distributerjev v skladu z oddelkom 75(3) in distributerjev v skladu z oddelkom 75(4), vključno z njihovimi skladišči, z navedbo imena, priimka in naslova poslovne enote v primeru fizičnih oseb oziroma imena in naslova statutarnega sedeža v primeru pravnih oseb, identifikacijske številke distributerja in sporočenih kontaktnih informacij ter imena distributerjevega kvalificiranega posameznika in

k) seznam lekarn in njihovih upravljavcev z navedbo imena, priimka in naslova poslovne enote v primeru fizičnih oseb oziroma imena in naslova statutarnega sedeža v primeru pravnih oseb, identifikacijske številke upravljavca, sporočenih kontaktnih podatkov in imena vodje lekarne za vsako posamezno lekarno ter informacij o tem, ali lekarna zdravila izdaja tudi na podlagi naročil po pošti oziroma ali lekarna zagotavlja nujne lekarniške storitve.

(3) Veterinarski inštitut na način, ki omogoča oddaljen dostop, objavi seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, registriranih v Češki republiki in Evropski uniji, z ločeno označbo zdravil na recept, zdravil, ki se izdajajo brez recepta, in rezerviranih zdravil, pri čemer zagotovi razpoložljivost ustreznega povzetka informacij o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini in navodila za uporabo, informacije o jemanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini glede na zdravilno učinkovino in način uporabe, seznam distributerjev iz oddelka 75(4), seznam subjektov iz točk 1 do 3 oddelka 77(5)(a) ter informacije o dovoljenju za vzporedni uvoz zdravila za uporabo v veterinarski medicini.“.

Obstoječi odstavki 2 do 8 se preštevilčijo v odstavke 4 do 10.

1. Oddelek 99(4)(a) se glasi:

„a) informacije o izdanih dovoljenih in certifikatih za opravljanje dejavnosti in druge informacije o zdravilih in njihovi uporabi, če so bile te informacije objavljene v skladu z odstavkom 1, 2 ali 3,“.

1. Oddelek 99(4)(e) se črta.

Obstoječe točke (f) do (j) se preimenujejo v točke (e) do (i).

1. V oddelku 99(7) se za besedilom „zagotovi in objavi“ vstavi besedilo „le na način iz odstavka 2 ali 3 in“.
2. Na koncu oddelka 101(5) se doda naslednji stavek: „V sklepu o začasnem preklicu dovoljenja iz točke (c) ustrezni upravni organ določi obdobje začasnega preklica in dejavnost, ki je v tem obdobju ni mogoče opravljati.“.
3. Na koncu oddelka 103(10)(f) se doda besedilo „ali oddelek 33c(3)“.
4. Oddelek 103(10)(g) se glasi:

„g) v primeru izdaje zdravil, predpisanih v elektronski obliki, zadevna oseba v osrednjo zbirko podatkov o e-receptih prek sistema eRecept v skladu z oddelkom 81g(4) ne sporoči, da je bilo predpisano zdravilo izdano, ne ustvari evidenčnega vnosa v osrednji zbirki podatkov o e-receptih prek sistema eRecept v skladu z oddelkom 81h(1), v katerem navede, da je bilo predpisano zdravilo naročeno prek sistema za nujne primere, ter tega evidenčnega vnosa ne zbriše;“.

1. Na koncu oddelka 103(10)(h) se črta beseda „ali“.
2. Na koncu oddelka 103(10) se pika nadomesti z vejico, dodajo pa se točke (j) do (n), ki se glasijo:

„j) zdravilo prek sistema za nujne primere imetnika dovoljenja za promet zdravilom naroči kljub temu, da ni izpolnil pogojev iz oddelka 33c(1);

k) zdravilo pridobi od druge lekarne v nasprotju z določbami oddelka 82(4);

l) zdravilo, pridobljeno od druge lekarne, v nasprotju z določbami oddelka 82(4) izda subjektu, ki ni ponudnik bolnišnične oskrbe;

m) zdravilo zagotovi drugi lekarni v nasprotju z določbami oddelka 82(4) ali

n) Inštitutu ne zagotovi informacij o zdravilu, zagotovljenem drugi lekarni, v skladu z oddelkom 82(3)(d).“.

1. Oddelek 105(2)(s) in (t) se glasi:

„s) v nasprotju s splošnim ukrepov iz oddelka 77d zdravilo dobavi v drugo državo članico ali tretjo državo;

t) ne ravna v skladu z ukrepom, ki ga je Ministrstvo za zdravje izdalo z namenom zagotavljanja razpoložljivosti zdravil v skladu z oddelkom 11(g) ali (h);“.

1. Na koncu oddelka 105(2) se dodajo točke (u) do (w), ki se glasijo:

„u) v nasprotju s splošnim ukrepov iz oddelka 77c(1) zdravilo dobavi v drugo državo članico ali tretjo državo;

v) v nasprotju z oddelkom 33c(4) ne prevzame subvencioniranega zdravila, ki ga je vrnila lekarna, ki ji je zdravilo zagotovil prek sistema za nujne primere, ali

w) subvencionirano zdravilo distribuira v nasprotju z ukrepom iz oddelka 77c(6).“.

1. Oddelek 105(5)(j) se glasi:

„j) zdravila ne dobavi v skladu s točko 3 oddelka 33(3)(g);“.

1. Pika na koncu oddelka 105(5) se nadomesti z besedilom „, ali“, doda pa se točka (z), ki se glasi:

„z) je v primeru subvencioniranega zdravila, za katerega nadomestek ni na voljo, v skladu z oddelkom 33(2) prekinil dajanje zdravila na trg za več kot 120 dni v preteklih 12 mesecih.“.

1. V oddelku 105 se doda odstavek 11, ki se glasi:

„(11) Imetnik dovoljenja za promet s subvencioniranim zdravilom stori kršitev, če:

a) ne vzpostavi oziroma ne vodi sistema za nujne primere ali ne zagotovi njegovega neprekinjenega delovanja v skladu z oddelkom 33a(1);

b) ne zagotovi takojšnje pisne potrditve, da je bilo naročilo oddano prek sistema za nujne primere, v skladu z oddelkom 33a(2);

c) v nasprotju z oddelkom 33a(3) subvencioniranega zdravila, naročenega prek sistema za nujne primere, ne dostavi lekarni;

d) lekarni, ki je zdravilo naročila, ne sporoči razlogov za to, da zdravilo ni bilo dostavljeno, v skladu z oddelkom 33a(7);

e) distributerja ne obvesti o času in datumu dostave naročila v skladu z oddelkom 33a(8);

f) ne izpolni obveznosti obveščanja iz oddelka 33b(1);

g) v nasprotju z oddelkom 33b(3) ne vodi elektronskih evidenc o distributerjih in lekarnah, ki jim je dostavil zdravila na podlagi naročila, oddanega prek sistema za nujne primere;

h) Inštitutu ne zagotovi popolnih in pravilnih informacij v skladu z oddelkom 33b(4);

i) ne zagotovi popolnih in pravilnih informacij o potrditvi naročila v skladu s prvim stavkom oddelka 33b(5) ali

j) ne zagotovi popolnih in pravilnih informacij o tem, da subvencionirano zdravilo ni bilo dostavljeno, v skladu z drugim stavkom oddelka 33b(5).“.

1. V oddelku 107(1)(b) se besedilo „ali (g)“ nadomesti z besedilom „, (g), (j) ali (n)“.
2. V oddelku 107(1)(c) se besedilo „(d), (f) ali (i)“ nadomesti z besedilom „(d), (f), (i), (k), (l) ali (m)“, za besedilom „(m) do (p)“ se vstavi besedilo „(t) ali (v)“, besedilo „(x) ali (y) ali“ se nadomesti z besedilom „(x), (y) ali (z),“, besedilo „ali oddelek 105(7), (8), (9) ali (10), oddelek 106(3)(d), (e) ali (f) ali oddelek 106(4)“ pa se nadomesti z besedilom „oddelek 105(7) do (11), oddelek 106(3)(d), (e) ali (f) ali oddelek 106(4)“.
3. V oddelku 107(1)(e) se besedilo „do (t)“ nadomesti z besedilom „, (s), (u) ali (w)“.
4. V oddelku 107(2) se besedilo „(t)“ nadomesti z besedilom „(s) ali (u)“.
5. V oddelku 114(1) se za besedilom „oddelek 33(2)“ vstavi besedilo „oddelek 33b(4) in (5)“, na koncu odstavka pa se doda besedilo „in oddelek 82(4)“.
6. V oddelku 114(2) se črta besedilo „točka 3 oddelka 33(3)(g),“.

Člen II

**Prehodne določbe**

1. Državni inštitut za nadzor nad drogami (v nadaljnjem besedilu: Inštitut) na svojem spletnem mestu objavi specifikacije o komunikacijskem vmesniku v skladu z oddelkom 13(3)(r) Zakona št. 378/2007 v različici, veljavni na datum začetka veljavnosti tega zakona, in sicer najpozneje do konca drugega koledarskega meseca po datumu začetka veljavnosti tega zakona.

2. Subjekt, ki je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga v primeru izdaje na podlagi recepta krije javno zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: subvencionirano zdravilo) na datum začetka veljavnosti tega zakona, mora Inštitutu zagotoviti informacije o sistemu za nujne primere, namenjenem posebnim naročilom in dostavi zadevnega subvencioniranega zdravila (v nadaljnjem besedilu: sistem za nujne primere), katerega vzpostavitev in delovanje je zagotovil v skladu z oddelkom 33b(1) Zakona št. 378/2007 v različici, ki se uporablja na datum začetka veljavnosti tega zakona, in sicer najpozneje do konca četrtega koledarskega meseca po datumu, ko je Inštitut v skladu s točko 1 objavil specifikacije o komunikacijskem vmesniku.

3. Inštitut na svojem spletnem mestu objavi informacije o sistemih za nujne primere imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z oddelkom 99(1)(l) Zakona št. 378/2007 v različici, ki se uporablja na datum začetka veljavnosti tega zakona, in sicer v roku 20 koledarskih dni od datuma, ko je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnil svojo obveznost iz točke 2.

DRUGI DEL

**Sprememba Zakona o javnem zdravstvenem zavarovanju**

Člen III

Oddelek 39k Zakona št. 48/1997 o javnem zdravstvenem zavarovanju, kakor je bil spremenjen z Zakonom št. 242/1997, Zakonom št. 2/1998, Zakonom št. 127/1998, Zakonom št. 225/1999, Zakonom št. 363/1999, Zakonom št. 18/2000, Zakonom št. 132/2000, Zakonom št. 155/2000, sodbo Ustavnega sodišča, objavljeno s št. 167/2000, Zakonom št. 220/2000, Zakonom št. 258/2000, Zakonom št. 459/2000, Zakonom št. 176/2002, Zakonom št. 198/2002, Zakonom št. 285/2002, Zakonom št. 309/2002, Zakonom št. 320/2002, Zakonom št. 222/2003, Zakonom št. 274/2003, Zakonom št. 362/2003, Zakonom št. 424/2003, Zakonom št. 425/2003 Z. z., Zakonom št. 455/2003, Zakonom št. 85/2004 Z. z., Zakonom št. 359/2004 Z. z., Zakonom št. 422/2004 Z. z., Zakonom št. 436/2004 Z. z., Zakonom št. 438/2004 Z. z., Zakonom št. 123/2005, Zakonom št. 168/2005 Z. z., Zakonom št. 253/2005, Zakonom št. 350/2005, Zakonom št. 361/2005 Z. z., Zakonom št. 47/2006 Z. z., Zakonom št. 109/2006 Z. z., Zakonom št. 112/2006 Z. z., Zakonom št. 117/2006 Z. z., Zakonom št. 165/2006 Z. z., Zakonom št. 189/2006 Z. z., Zakonom št. 214/2006 Z. z., Zakonom št. 245/2006, Zakonom št. 264/2006, Zakonom št. 340/2006, sodbo Ustavnega sodišča, objavljeno s št. 57/2007, Zakonom št. 181/2007, Zakonom št. 261/2007, Zakonom št. 296/2007, Zakonom št. 129/2008, Zakonom št. 137/2008 Z. z., Zakonom št. 270/2008 Z. z., Zakonom št. 274/2008 Z. z., Zakonom št. 306/2008 Z. z., Zakonom št. 59/2009 Z. z., Zakonom št. 158/2009, Zakonom št. 227/2009 Z. z., Zakonom št. 281/2009, Zakonom št. 362/2009, Zakonom št. 298/2011, Zakonom št. 365/2011, Zakonom št. 369/2011, Zakonom št. 458/2011, Zakonom št. 1/2012, Zakonom št. 275/2012, Zakonom št. 401/2012, Zakonom št. 403/2012, Zakonom št. 44/2013, sodbo Ustavnega sodišča, objavljeno s št. 238/2013, Zakonom št. 60/2014, Zakonom št. 109/2014, Zakonom št. 250/2014, Zakonom št. 256/2014, Zakonom št. 267/2014, Zakonom št. 1/2015, Zakonom št. 200/2015, Zakonom št. 314/2015, Zakonom št. 47/2016, Zakonom št. 66/2017, Zakonom št. 150/2017, Zakonom št. 183/2017, Zakonom št. 200/2017, sodbo Ustavnega sodišča, objavljeno s št. 231/2017, Zakonom št. 290/2017, Zakonom št. 282/2018, Zakonom št. 45/2019, Zakonom št. 111/2019, Zakonom št. [...]/2019 in Zakonom št. [...]/2019, se vključno z naslovom glasi:

„Oddelek 39k

**Izredni ukrepi za ohranjanje razpoložljivosti nenadomestljivih subvencioniranih zdravil**

(1) V primeru dejanske ali predvidene nerazpoložljivosti zdravila, ki je pomembno za zagotavljanje zdravstvenih storitev, lahko Inštitut izda sklep, s katerim začasno določi ali spremeni najvišjo ceno zdravila, višino subvencije in pogoje glede subvencioniranja z namenom ohranjanja razpoložljivosti subvencioniranih storitev zavarovancem (v nadaljnjem besedilu: izredni ukrep). Inštitut lahko izredni ukrep sprejme, če je ukrep v javnem interesu in če je Ministrstvo za zdravje izdalo ukrep ali sklep v skladu z oddelkom 11(a), (h) ali (o) Zakona o zdravilih44a oziroma če je Inštitut izdal sklep v skladu z oddelkom 38 Zakona o zdravilih.

(2) V primeru zdravila, ki ga doslej ni krilo zdravstveno zavarovanje, a lahko z vidika zdravljenja nadomesti subvencionirano zdravilo, ki ni na razpolago, Inštitut izda izredni ukrep, v katerem določi najvišjo proizvajalčevo ceno zdravila, ki je enaka proizvajalčevi ceni zdravila, določeni v pisnem dogovoru, ki sta ga v javnem interesu iz oddelka 17(2) sklenila imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali dovoljenja za promet z zdravili na debelo v skladu z Zakonom o zdravilih in zdravstvena zavarovalnica, v primeru odsotnosti takega dogovora pa najvišjo ceno, ki ustreza nakupni ceni zadevnega zdravila v državi, v kateri ga je mogoče pridobiti za namene distribucije v Češki republiki. V izrednem ukrepu Inštitut določi tudi znesek subvencije, namenjene kritju cene zdravila, in sicer tako, da ob upoštevanju odmerka in velikosti pakiranja razlika med najvišjo ceno za potrošnika, ki je za namene izdaje izrednega ukrepa opredeljena kot vsota proizvajalčeve najvišje cene, najvišjega pribitka in DDV, in najvišjo možno subvencijo za potrošnika enaka razliki med najvišjo ceno za potrošnika in najvišjo možno subvencijo za potrošnika, namenjeno kritju cene zdravila, katerega nerazpoložljivost je privedla do izdaje izrednega ukrepa. Inštitut najvišjo ceno zdravila, višino subvencije in pogoje glede subvencioniranja določi za omejeno obdobje, in sicer za predvideno obdobje nerazpoložljivosti zdravila, katerega nerazpoložljivost je privedla do izdaje izrednega ukrepa, ki traja največ eno leto in ga ni mogoče podaljšati. Inštitut pogoje glede subvencioniranja določi v skladu s pogoji glede subvencioniranja zdravila, katerega nerazpoložljivost je privedla do izdaje izrednega ukrepa, v primeru ustreznega javnega interesa pa te pogoje določi tako, da se zdravilo subvencionira samo v primeru indikacij, pri katerih drugega zdravila ni mogoče uporabiti.

(3) V primeru zdravila, ki ga krije zdravstveno zavarovanje, Inštitut izda izredni ukrep, s katerim najvišjo proizvajalčevo ceno zdravila spremeni v ceno, ki je enaka proizvajalčevi ceni zdravila, določeni v pisnem dogovoru, ki sta ga v javnem interesu iz oddelka 17(2) sklenila imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali dovoljenja za promet z zdravili na debelo in zdravstvena zavarovalnica, v primeru odsotnosti takega dogovora pa v ceno, ki ustreza nakupni ceni zadevnega zdravila v državi, v kateri ga je mogoče pridobiti za namene distribucije v Češki republiki. Inštitut določi tudi višino subvencije, namenjene kritju cene zdravila, in sicer tako, da je ob upoštevanju odmerka in velikosti pakiranja razlika med najvišjo ceno za potrošnika in najvišjo možno subvencijo za potrošnika enaka razliki med najvišjo ceno za potrošnika in najvišjo možno subvencijo za potrošnika, ki sta v zvezi z zadevnim zdravilom veljali pred izdajo izrednega ukrepa. Inštitut določi pogoje glede subvencioniranja, ki so enaki pogojem, določenim v postopku iz oddelka 39g, v primeru ustreznega javnega interesa pa te pogoje določi tako, da se zdravilo subvencionira samo v primeru indikacij, pri katerih drugega zdravila ni mogoče uporabiti. Inštitut najvišjo ceno in višino subvencije spremeni za omejeno obdobje, in sicer za predvideno obdobje nerazpoložljivosti zdravila, ki je privedlo do izdaje izrednega ukrepa, ki traja največ eno leto in ga ni mogoče podaljšati. Izvršljivost izvirnega sklepa, ki je bil v skladu z oddelkom 39h izdan v zvezi z zdravilom, katerega nerazpoložljivost je privedla do izdaje izrednega ukrepa, se prekine za obdobje izvršljivosti izrednega ukrepa. To ne preprečuje sprožitve in izvajanja postopkov ter izdaje sklepov o spremembi najvišje cene, višine subvencije ali pogojev glede subvencioniranja zadevnega zdravila v skladu z oddelkom 39i ter izvedbe poglobljenega ali skrajšanega preverjanja zadevnega zdravila in referenčne skupine, v katero zdravilo spada; tovrsten sklep se lahko v zvezi z zadevnim zdravilom izvrši le po izteku obdobja izvršljivosti izrednega ukrepa.

(4) Inštitut izda izredni ukrep po uradni dolžnosti ali na podlagi zahtevka subjekta iz oddelka 39f(2) ali subjekta, pooblaščenega za distribucijo zdravil. Zahtevek mora vsebovati informacije iz oddelka 39f(5)(a) do (e), (h), in (j) ter oddelka 39f(6)(b), kopijo ukrepa ali sklepa v skladu z Zakonom o Zdravilih iz odstavka 1 in dokazilo o nakupni ceni ali pisni sporazum iz odstavka 2 ali 3. Udeleženci postopka so vložnik zahtevka in subjekti iz oddelka 39f(2).

(5) V času veljavnosti izrednega ukrepa iz odstavka 2 ali 3 Inštitut veljavnost tega ukrepa predčasno prekine v primeru, da je to v javnem interesu, zlasti v primeru, da nerazpoložljivost subvencioniranih storitev za zavarovance ni več predvidena ali več ne obstaja.

(6) Če zahtevek vsebuje vse predpisane podatke in nima pomanjkljivosti, Inštitut obvesti vse udeležence, ki so mu znani, in jih hkrati pozove k predložitvi pripomb o podporni dokumentaciji za izdajo izrednega ukrepa iz odstavka 2 ali 3 oziroma sklepa iz odstavka 5. V postopku po uradni dolžnosti Inštitut udeležence pozove k predložitvi pripomb o podporni dokumentaciji za izdajo izrednega ukrepa iz odstavka 2 ali 3 ali sklepa iz odstavka 5 ter jih obenem obvesti o začetku postopka. Udeleženci v postopku lahko pripombe glede podporne dokumentacije predložijo v petih dneh; Inštitut lahko to obdobje podaljša. V postopku iz prvega stavka se vsa pisna dokumentacija zagotovi v skladu z oddelkom 39o. Izredna ukrepa iz odstavkov 2 in 3 ter sklep iz odstavka 5 postanejo izvršljivi ob izdaji naslednjega seznama iz oddelka 39n(1); oddelek 39h(3) se ne uporablja.

(7) Na izredni ukrep iz odstavka 2 ali 3 in sklep iz odstavka 5 se je mogoče pritožiti. Rok za pritožbo je pet dni od datuma izročitve izrednega ukrepa. Pritožbe na izredna ukrepa iz odstavka 2 oziroma 3 in sklep iz odstavka 5 nimajo odložilnega učinka. V primeru pritožbe na izredni ukrep ali sklep v skladu s prvim stavkom je izredni ukrep ali sklep začasno izvršljiv po analogiji z določbami odstavka 6.

(8) Inštitut o izrednih ukrepih, izdanih v skladu z odstavkoma 2 in 3, ter sklepih iz odstavka 5 nemudoma obvesti Ministrstvo za zdravje.“.

TRETJI DEL

**Tehnični predpis**

Člen IV

Ta zakon je bil priglašen v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

ČETRTI DEL

**ZAČETEK VELJAVNOSTI**

Člen V

Ta zakon začne veljati [...], razen točke 8 člena I, ki začne veljati prvega dne šestega koledarskega meseca po sprejetju zakona.