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

*Eelnõu*

**SEADUS,**

…….…..2019,

**millega muudetakse seadust nr 378/2007 ravimite ja teatavate seonduvate seaduste muutmise kohta (ravimiseadus) (muudetud kujul) ja seadust nr 48/1997 riikliku tervisekindlustuse ja teatavate seonduvate seaduste muutmise kohta (muudetud kujul)**

Parlament võttis vastu alljärgneva Tšehhi Vabariigi seaduse.

ESIMENE OSA

**Ravimiseaduse muudatus**

Artikkel I

Ravimite ja teatavate seotud seaduste muutmise seadust nr 378/2007 (ravimiseadus), nagu seda on muudetud seadustega nr 124/2008, nr 296/2008, nr 141/2009, nr 281/2009, nr 291/2009, nr 75/2011, nr 375/2011, nr 50/2013, nr 70/2013, nr 250/2014, nr 80/2015, nr 243/2016, nr 65/2017, nr 66/2017, nr 183/2017, nr 251/2017, nr 36/2018, nr 44/2019 ja nr…/2019, muudetakse järgmiselt.

1. Paragrahvi 11 punktid g ja h sõnastatakse järgmiselt:

„g) võtab meetmeid, et tagada tervishoiuteenuste osutamiseks oluliste ravimite kättesaadavus, ja võtab meetmeid, et toetada harvikhaiguste ravimite teadusuuringuid, väljatöötamist ja kättesaadavust ning ravimeid, mida võib sellistena määratleda, samuti ravimeid, mida kasutavad lapsed;

h) võtab meetmeid Tšehhi Vabariigis tervishoiuteenuste osutamiseks olulise ravimi eelseisva või olemasoleva ebapiisavuse korral;“.

1. Paragrahvi 11 punkt q sõnastatakse järgmiselt:

„q) võtab paragrahvi 77c lõike 6 kohaseid meetmeid“.

1. Paragrahvi 13 lõike 2 punkti a alapunktist 10 jäetakse välja tekst „paragrahvi 8 lõikes 6 sätestatud tingimuste kohaselt“.
2. Paragrahvi 13 lõike 2 punkti a lõppu lisatakse alapunkt 11 järgmises sõnastuses:

„11) paragrahvi 77c lõike 1 kohane üldmeede, mis võimaldab turustada subsideeritavat ravimit teises liikmesriigis või kolmandas riigis, ja paragrahvi 77d kohane üldmeede, millega piiratakse ravimi turustamist muus liikmesriigis või kolmandas riigis või keelatakse see, kui selle puudus ohustaks ravi kättesaadavust ja tõhusust patsientide jaoks Tšehhi Vabariigis, mis mõjutab rahvatervise kaitset“.

1. Paragrahvi 13 lõike 3 punktid q ja r sõnastatakse järgmiselt:

„q) tagab süsteemi eRecept kohaldamisalas juurdepääsu teenusele kooskõlas paragrahvi 81 lõike 1 punktiga h;

r) pakub viisil, mis võimaldab kaugjuurdepääsu avatud andmevormingus, sellise teabevahetusliidese spetsifikatsioone, mis hõlbustab tellimuste automatiseeritud elektroonilist esitamist ja kinnitamist eritellimuste ja subsideeritud ravimi tarnimise erakorralise tellimise infosüsteemi kaudu (edaspidi „erakorralise tellimise süsteem“), ning avaldab need.“.

1. Paragrahvi 33 lõike 2 esimese lause järele lisatakse järgmine lause: „Kui ravimi turustamine peatatakse või lõpetatakse, avaldab instituut selle teabe kohe, kui on selle saanud, oma veebisaidil koos teabega selle kohta, kas see ravim on vahetult asendatav mõne teise ravimiga, ning kui on, siis millisega.“, ning neljanda lause järele lisatakse järgmised laused: „Kui esimeses kuni kolmandas lauses esitatud teave muutub, sealhulgas peatamise või lõpetamise põhjused, kaasa arvatud peatamise eeldatav kestus, peab müügiloa hoidja teatama sellest viivitamata instituudile või veterinaarinstituudile. Sellise riikliku tervisekindlustuse kaudu subsideeritud ravimi (edaspidi „subsideeritud ravim“) turustamise peatamine, mida instituut ei ole määratlenud kui asendatavat ravimit, peab kestma viimase 12 kuu jooksul kauem kui 120 päeva“.
2. Paragrahvi 33 lõike 3 punkt g sõnastatakse järgmiselt:

„g) inimtervishoius kasutatava ravimi puhul

1) looma müügiloa hoidja jaoks avalikkusele kättesaadava kutselise ravimiteabe teenistuse ning teavitama instituuti selle teenistuse aadressist ja selle muudatustest; avalikkusele kättesaadavat teabeteenust ei tohi kasutada reklaamimiseks51) ja selle raames pakutav teave peab olema kooskõlas kogu teabega ravimi kohta; üldkättesaadava teabeteenuse kaudu pakutav teave sisaldab ka ajakohastatud teavet selle kohta, kas ravimit turustatakse Tšehhi Vabariigis või mitte;

2) tagama, et müügiesindajate kvalifikatsioon vastab ravimi laadile, tagama, et teave, mida müügiesindajad saavad külastatud isikutelt reklaamitavate ravimite kasutamise kohta, eriti teave kõigi kahjulike toimete kohta, edastatakse, ning kontrollima, kas müügiesindajad täidavad oma eriõigusaktidest tulenevaid kohustusi;51) ning

3) veenduma pärast ravimi ringlusse laskmist, et seda tarnitakse Tšehhi Vabariigis patsientide vajadustele vastavates kogustes ja sagedusega; müügiloa hoidja ei tohi täita seda kohustust olulisel määral tarnete kaudu käesoleva seaduse kohases erakorralise tellimise süsteemis.“

1. Paragrahvi 33 järele lisatakse uued paragrahvid 33a ja 33c koos pealkirjadega järgmises sõnastuses:

„**Erakorralise tellimise süsteem**

Paragrahv 33a

(1) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja peab tagama erakorralise tellimise süsteemi loomise ja toimimise, kui selle ravimi kättesaadavust patsientidele ei ole võimalik käesoleva seaduse kohaselt muul viisil tagada. Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja tagab erakorralise tellimise süsteemi toimimise tellimuste automatiseeritud elektroonilise sisestamise ja kinnitamise vormis teabevahetusliidese kaudu, mille instituut on avaldanud paragrahvi 13 lõike 3 punkti r kohaselt, ning katkestuse korral ka automatiseerimata vormis. Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja peab tagama, et erakorralise tellimise süsteem töötab pidevalt.

(2) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja peab apteegi erakorralise tellimise süsteemi kaudu esitatud tellimuse kättesaamist viivitamata elektrooniliselt kinnitama ning registreerima tellimuse kättesaamise kuupäeva ja kellaaja.

(3) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja peab erakorralise tellimise süsteemi kaudu edastatud tellimuse alusel tagama, et subsideeritud ravim, mille müügiloa hoidja ta on, tarnitakse käesoleva seaduse kohaselt apteeki patsiendile väljastamiseks kahe tööpäeva jooksul alates tellimuse kättesaamisest. Kui müügiloa hoidjal ei ole tellitud suurusega pakendit käepärast, tagab ta selle ravimi tarnimise erineva suurusega pakendis asjakohases koguses, nii et tarnitava ravimi ravimivormi ühikute koguarv on väljakirjutatud kogusele võimalikult lähedal ega ületa seda rohkem kui 50%.

(4) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja ei ole kohustatud tagama subsideeritud ravimi tarnimist lõike 3 kohaselt, kui tellimuses esitatud teave on ebaõige.

(5) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja või tema volitatud turustaja võib kasutada instituudi paragrahvi 81 lõike 1 punkti h alusel loodud teenust, et kontrollida e-retsepti olemasolu tellimuses märgitud identifitseerimistunnuse kaudu. Pärast e-retsepti identifitseerimistunnuse ja väljakirjutatud ravimile instituudi poolt määratud koodi sisestamist saadab teenistus teabe e-retsepti kehtivuse ja väljakirjutatud pakendite arvu kohta.

(6) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja on vabastatud lõikes 3 sätestatud kohustusest, kui ta on peatanud subsideeritud ravimi turustamise Tšehhi Vabariigis ja on instituuti sellest asjaolust teavitanud paragrahvi 33 lõike 2 kohaselt. Lisaks vabastatakse müügiloa hoidja lõikes 3 sätestatud kohustusest, kui ta tõendab, et ta ei saa subsideeritud ravimit tarnida vääramatu jõu tõttu. Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja vabastatakse lõikes 3 sätestatud kohustusest ka siis, kui ta on lõpetanud subsideeritud ravimi turustamise Tšehhi Vabariigis ja on sellest asjaolust instituudile paragrahvi 33 lõike 2 kohaselt teatanud. Esimesest või teisest lausest tulenevad kohustuse täitmisest vabastamise alused ei hõlma juhtumit, kus müügiloa hoidja või üksused, kes moodustavad müügiloa hoidjaga kontserni, eelistavad toota või tarnida ravimit mõne muu riigi turul.

(7) Kui ravimit ei saa tarnida või lõikes 3 nimetatud tähtajast ei ole võimalik kinni pidada lõigetes 4 või 6 nimetatud põhjustel, peab subsideeritud ravimi müügiloa hoidja teavitama tellivat apteeki põhjustest, miks ravimit ei saa tarnida tellimuse kättesaamise päevale järgnevaks päevaks.

(8) Kui subsideeritud ravimi müügiloa hoidja korraldab subsideeritud ravimi tarne apteeki turustaja kaudu, peab ta turustajale teatama erakorralise tellimise süsteemi kaudu tehtud tellimuse kohaletoimetamise kuupäeva ja kellaaja.

Paragrahv 33b.

(1) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja peab kasutama instituudi veebisaidil avaldatud elektroonilist vormi, et pakkuda hüperlinki automaatse elektroonilise kande tegemiseks ja tellimuste kinnitamiseks ning teavet tellimuse mitteautomaatse sisestamise kohta, ning peab teatama selle teabe muudatustest vähemalt kaks tööpäeva enne muudatuse tegemist.

(2) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja peab erakorralise tellimise süsteemi kasutades avaldama nende turustajate nimekirja, keda ta hetkel kasutab, et tagada iga subsideeritud ravimi tarnimine patsientidele Tšehhi Vabariigis.

(3) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja peab pidama nende turustajate ja apteekide elektroonilist registrit, kelle jaoks ta on taganud ravimite tarnimise erakorralise tellimise süsteemi kaudu esitatud tellimuse alusel. Registrid peavad sisaldama järgmist teavet: turustaja, millist ravimit ta apteeki tarnis, apteek, tarnitud ravim, sealhulgas instituudi määratud kood ja partii number, tarnitud ravimi pakendite arv ja kuupäev, millal ravim apteeki toimetati. Ta peab seda teavet säilitama viis aastat alates ravimi apteeki toimetamise kuupäevast.

(4) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja annab instituudile elektroonilises vormis täielikku ja õiget teavet lõike 3 kohaselt. Teabe struktuur, meetod, vorm ja esitamise sagedus on sätestatud rakendusaktides.

(5) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja, kes on kinnitanud tellimuse erakorralise tellimise süsteemis, teavitab instituuti sellest kinnitusest 24 tunni jooksul elektroonilise aruande kaudu, mis sisaldab tellitud ravimi kohta järgmist teavet: selle nimi ja instituudi määratud kood, pakendite arv, apteegi identifitseerimisnumber, mille on määranud instituut, ja tellimuse kinnitamise kuupäev. Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja teavitab instituuti ka juhtudest, kui ta ei ole erakorralise tellimise süsteemi kaudu tellitud ravimit paragrahvi 33a lõike 7 kohaselt tarninud. Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja esitab teise lause kohaselt teabe elektroonilises aruandes, mis esitatakse hiljemalt järgmisel tööpäeval pärast tellimuse tagasilükkamist, järgmiselt: ravimi nimetus ja instituudi määratud kood, pakendite arv, instituudi apteegile määratud identifitseerimisnumber ja tellimuse tagasilükkamise kuupäev. Esimese ja teise lause kohase aruande struktuur, meetod ja vorm on sätestatud rakendusaktides. Instituut säilitab üksikaruandeid ja avaldab kõik eelmise kalendrikuu esimese lause kohased aruanded kokkuvõtlikul kujul kaugjuurdepääsu võimaldaval viisil.

Paragrahv 33c.

**Tellimine erakorralise tellimise süsteemi kaudu**

(1) kui apteegis ei ole subsideeritud ravimit, mida patsient on e-retsepti alusel küsinud, ja kui ei saa kohaldada paragrahvi 83 lõike 2 kohast menetlust ja on tõendatud, et subsideeritud ravimit ei saa tellida ka kahelt turustajalt, kes on loetletud erakorralise tellimise süsteemis, mille kaudu subsideeritud ravimi müügiloa hoidja tagab tarned patsientidele Tšehhi Vabariigis, või ühelt turustajalt, kui erakorralise tellimise süsteemi nimekirjas on ainult üks turustaja, võib selle apteegi pidaja tellida väljakirjutatud ravimi selle ravimi müügiloa hoidja erakorralise tellimise süsteemi kaudu. Kui automatiseeritud elektrooniline tellimine ja tellimuste kinnitamine ei toimi, võib apteegi pidaja esitada tellimused esimese lause kohaselt mitteautomaatselt.

(2) Erakorralise tellimise süsteemi kaudu esitatud tellimus peab sisaldama järgmist teavet: apteegile instituudi poolt käesoleva seaduse alusel määratud identifitseerimisnumber, tellitud ravimi määratlus instituudi määratud koodi või selle nimetuse ja nimetuse täiendiga, tellitud ravimi pakendite arv ja e-retsepti identifitseerimisnumber, et kontrollida tellitud ravimi retsepti, sealhulgas ravimi kogust.

(3) Apteegi pidaja peab võtma ravimi vastu erakorralise tellimise süsteemi kaudu esitatud tellimuse alusel ja väljastama selle patsiendile, kes esitab retsepti.

(4) Kui apteegi pidaja ei saa erakorralise tellimise süsteemi kaudu tellitud ravimit patsiendile väljastada, on tal õigus see kahe nädala jooksul alates selle tarnimisest ravimi tarninud turustajale tagastada, välja arvatud juhul, kui kokku on lepitud pikem aeg. Turustaja peab sellise pakendi vastu võtma.“.

1. Paragrahvi 77 lõike 1 punkti c alapunktis 13 asendatakse sõna „arstid“ sõnaga „terviseteenuste osutajad“.
2. Paragrahvi 77 lõike 1 punkt h sõnastatakse järgmiselt:

„h) tagama inimtervishoius kasutatavate ravimite piisava tarnimise ettevõtjatele, kellel on luba väljastada ravimeid, kogustes ja sagedusega, mis vastavad Tšehhi Vabariigi patsientide vajadustele; turustaja, kes tagab erakorralise tellimise süsteemi kaudu tellitud subsideeritud ravimi tarne apteeki, peab toimetama subsideeritud ravimi apteeki, kes selle tellis, nii et apteek saab selle kätte kahe tööpäeva jooksul alates päevast, millal müügiloa hoidja tellimuse kätte sai; kui apteegi pidajal on erakorralise tellimise süsteemi kaudu tellitud ravimi tarnimist tagava turustaja ees vähemalt üks rahaline võlgnevus, mille maksetähtaeg oli üle 30 päeva tagasi, sõltub kohaletoimetamine ravimi hinnast, mis tuleb tasuda hiljemalt hetkel, kui apteegi pidaja ravimi kätte saab“.

1. Paragrahvi 77 lõike 1 punkt q sõnastatakse järgmiselt:

„q) tegutsema kooskõlas meetmetega, mis on võetud ravimite kättesaadavuse tagamiseks paragrahvi 11 punkti g või h, paragrahvi 77c või paragrahvi 77d kohaselt;“.

1. Paragrahvid 77c ja 77d, kaasa arvatud pealkirjad, sõnastatakse järgmiselt:

„Paragrahv 77c

**Meetmed subsideeritud ravimite kättesaadavuse tagamiseks**

(1) Tšehhi Vabariigi turu jaoks ette nähtud subsideeritud ravimit võib tarnida teise liikmesriiki või kolmandasse riiki ainult

1. selle ravimi müügiloa hoidja, kes on ka hulgimüügiloa hoidja, või
2. selle ravimi turustaja

ja ainult siis, kui see on kooskõlas kohaldatava üldmeetmega, mis lubab sellist ravimit tarnida. Instituut kehtestab üldmeetme alati kalendrikuu viienda kuupäeva seisuga kõigi ravimite kohta, mis vastavad lõike 2 tingimustele, ning lubab kõigil müügiloa hoidjatel, kellel on ka hulgimüügiluba, ja turustajatel tarnida selliseid ravimeid väljaspool Tšehhi Vabariiki.

(2) Lõike 1 kohase üldmeetme puhul koostab instituut nende subsideeritud ravimite loetelu, mida on Tšehhi Vabariigis apteekidele tarnitud viimase kolme järjestikuse kalendrikuu jooksul ja mida kolme viimase järjestikuse kalendrikuu jooksul

1. ei tellinud samaaegselt erakorralise tellimise süsteemi kaudu rohkem kui viis apteeki;
2. nende turustamist, millest teatati paragrahvi 33 lõike 2 kohaselt, ei peatatud ühelgi viimasel kolmel järjestikusel kalendrikuul, samuti ei ole peatatud nende turustamist, mis oleks pidanud toimuma pärast üldmeetme jõustumist, ning nende turustamine ei ole üldmeetme avaldamise kuupäeva seisuga jätkuvalt peatatud;
3. neid ei ole loetletud instituudi veebisaidil paragrahvi 33 lõike 2 kohaselt ravimitena, mis on määratud asendama ravimit, mille turustamine on peatatud või peatatakse vastavalt paragrahvi 33 lõikele 2 esitatud teatise alusel üldmeetme jõustumise järgsel perioodil;
4. nende turustamist ei ole paragrahvi 33 lõike 2 kohaselt lõpetatud, samuti ei ole teatatud nende turustamise lõpetamisest, mis toimub pärast üldmeetme jõustumist, või
5. viimase kolme järjestikuse kalendrikuu jooksul, mille kohta on instituudi käsutuses paragrahvi 77 lõike 1 punkti f kohased aruanded, ei tarnitud väljapoole Tšehhi Vabariiki suuremaid koguseid kui 10% nende kuu keskmistest tarnetest, arvutatuna viimase kalendriaasta jooksul Tšehhi Vabariigi apteekidesse tehtud tarnete summast.

(3) Instituut annab lõike 1 kohase üldmeetme välja ilma üldmeetme eelnõu menetlemata ja teatab sellest koos põhjendustega avalikus teates oma ametlikul teadetelehel üksnes kaugjuurdepääsu võimaldaval viisil.

(4) Lõike 1 kohaselt välja antud üldmeede jõustub selles märgitud kuupäeval, kuid mitte enne avaliku teate avaldamise kuupäeva.

(5) Erandjuhtudel, eriti kui vahetult pärast üldmeetme avaldamist teatatakse ravimi turustamise peatamisest või lõpetamisest, võidakse muul kui lõike 1 kohaselt määratud kuupäeval anda välja uus üldmeede.

(6) Erandjuhtudel võib tervishoiuministeerium välja anda meetme otsusena haldusmenetluse kohta, millega ta lubab turustada subsideeritud ravimit, mida ei ole loetletud üldmeetme raames vastavalt lõikele 2, väljaspool Tšehhi Vabariiki, kui see on ELi liikmesriigi kiireloomulistes huvides sellise ravimi olemasoleva või eelseisva puuduse tõttu asjaomase liikmesriigi turul. Seejuures võtab tervishoiuministeerium arvesse avalikku huvi seoses rahvatervise kaitsmise ja selle ravimi kättesaadavuse tagamisega patsientidele Tšehhi Vabariigis.

Paragrahv 77d

**Meetmed ravimite kättesaadavuse tagamiseks**

(1) Kui kõnealust ravimit ei subsideerita, annab instituut välja üldmeetme, millega ta keelab või piirab Tšehhi Vabariigi turule mõeldud ravimi tarnimist teise liikmesriiki või kolmandasse riiki, kui

1. ta leiab, eriti võttes arvesse teavet ravimite kättesaadavuse kohta, mis on talle kättesaadav tema ametliku tegevuse kaudu ning müügiloa hoidjatelt, turustajatelt ja apteekidelt kogutud teabe põhjal, et ravimi tarnimine teise liikmesriiki või kolmandasse riiki võib ohustada ravi kättesaadavust ja tõhusust patsientide jaoks Tšehhi Vabariigis, mis avaldab otsest mõju rahvatervisele, ning
2. üldmeetme väljaandmist õigustab avalik huvi kaitsta rahvatervist ja tagada ravimite kättesaadavus patsientide vajaduste rahuldamiseks Tšehhi Vabariigis ning teistsugust, vähem piiravat meedet on võimatu kehtestada, arvestades Tšehhi Vabariigis patsientide ravi kättesaadavusele ja tõhususele tekkiva ohu suurust.

(2) Instituut annab lõike 1 kohase üldmeetme välja ilma üldmeetme eelnõu menetlemata ja teatab sellest koos põhjendustega avalikus teates oma ametlikul teadetelehel üksnes kaugjuurdepääsu võimaldaval viisil.

(3) Lõike 1 kohaselt välja antud üldmeede avaldatakse kuupäeval, mil lõike 2 kohaselt postitatakse ametlikule teadetelehele avalik teade.

(4) Lõike 1 kohaselt välja antud üldmeede jõustub selles märgitud kuupäeval, kuid mitte enne avaliku teate avaldamise kuupäeva.

(5) Instituut tühistab üldmeetme viivitamata lõigetes 2–4 sätestatud korras niipea, kui selle kehtestamise põhjused on ära langenud.“

1. Paragrahvi 81 lõike 1 punkti f lõpus asendatakse sõna „ja“ komaga.
2. Paragrahvi 81 lõike 1 lõpus olev punkt asendatakse sõnaga „ja“ ning lisatakse punkt h järgmises sõnastuses:

„h) teenistus kontrollib selle e-retsepti kehtivust ja väljakirjutatud pakendite arvu, kasutades e-retsepti identifitseerimistunnuse kannet ja väljakirjutatud ravimile instituudi poolt määratud koodi“.

1. Paragrahvi 18 lõike 3 lõpus olev punkt asendatakse komaga ning lisatakse punkt n järgmises sõnastuses:

„n) pidev juurdepääs teenusele lõike 1 punkti h kohaselt“.

1. Paragrahvi 81g järele lisatakse uus paragrahv 81h koos pealkirjaga järgmises sõnastuses:

„Paragrahv 81h

**Erakorralise tellimise süsteemi kaudu tellitud ravimid**

(1) Kui patsiendile tellitakse subsideeritud ravim erakorralise tellimise süsteemi kaudu, kasutab apteeker süsteemi eRecept [e-retsept], et luua e-retseptide keskandmebaasis kanne, kuhu ta märgib, et väljakirjutatud ravim on tellitud. Kui müügiloa hoidja annab paragrahvi 33a lõike 7 kohaselt teavet, et tellitud ravimit ei saa tarnida, kustutab apteeker esimese lause kohaselt tehtud kande.

(2) Lõike 1 kohase kande kehtivuse ajal ei saa nii määratud ravimit väljastada teises apteegis ja apteeker peab sellest patsiendile teatama“.

1. Paragrahvi 82 lõike 3 punktis d lisatakse teksti „riiklikust tervisekindlustusest“ järele järgmine tekst: „ka peavad nad esitama instituudile elektroonilisel kujul teavet ravimite kohta, mida tarnitakse lõike 4 kohaselt muule apteegile; esitada tuleb järgmine teave: väljastamiseks volitatud ettevõtja identifitseerimisandmed, vastuvõtva apteegi identifitseerimisandmed, tarnitud ravimi identifitseerimisandmed ja tarnitud pakendite arv.“
2. Paragrahvi 82 lõike 3 punktis j lisatakse teksti „ravimite väljastamiseks volitatud“ järele tekst „lõike 2 kolmanda lause kohaselt“.
3. Paragrahvi 82 lõige 4 sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Kui apteek väljastas ravimeid statsionaarse raviteenuse osutajatele, tuleb statsionaarse teenuse osutaja täpsustada otsuses, mis väljastatakse sellisele väljastavale apteegile tervishoiuteenuste seaduse kohaselt. Kui kõnealuseid ravimeid ei valmistata apteegis, võib apteek, mis väljastab ravimeid statsionaarse raviteenuse osutajale, saada neid teisest apteegist ainult erandjuhtudel, näiteks siis, kui apteegil ei ole ravimit laos ja ta ei saa hankida seda õigeaegselt teiselt turustajalt või kui mõnes teises apteegis on kasutamata ravimivarusid, mida ei saa turustajale tagastada. Sellisel viisil saadud ravimit võib väljastada ainult statsionaarse raviteenuse osutajale ja see raviteenuse osutaja võib seda kasutada statsionaarse raviteenuse osutamisel. Sellist ravimite tarnimist ja hankimist raviteenuseid pakkuvate tervishoiuteenuste osutajate vahel9) ei loeta turustamiseks ning apteek peab selle tegevuse üle arvestust rakendusaktidega ette nähtud ulatuses ja viisil. Apteek, mis ei väljasta ravimeid statsionaarse raviteenuse osutajale, ei saa ravimeid hankida teisest apteegist. Apteek, mille pidaja on samal ajal ka müügiloa hoidja, ei tohi kasutada apteegina saadud ravimeid turustamiseks. Teise, kolmanda ja viienda lause sätteid ei kohaldata ravimite hankimise suhtes apteegi pidajalt, kes lõpetab apteegi tegevuse.“

1. Paragrahvi 99 lõike 1 punktid c ja d jäetakse välja.

Olemasolevad punktid e–o nimetatakse ümber punktideks c–m.

1. Paragrahvi 99 lõike 1 punkti c alapunkt 2 jäetakse välja.

Senised alapunktid 3–8 tähistatakse alapunktidena 2–7.

1. Paragrahvi 99 lõike 1 punkti c alapunkt 3 jäetakse välja.

Senised alapunktid 4–7 tähistatakse alapunktidena 3–6.

1. Paragrahvi 99 lõike 1 punkti d alapunkt 3 jäetakse välja.

Olemasolevad alapunktid 4 ja 5 nummerdatakse ümber alapunktideks 3 ja 4.

1. Paragrahvi 99 lõike 1 punkt f jäetakse välja.

Olemasolevad punktid g–m nimetatakse ümber punktideks f–l.

1. Paragrahvi 99 lõike 1 punkt l sõnastatakse järgmiselt:

„l) teave müügiloa hoidjate erakorralise tellimise süsteemide kohta, milles tuvastatakse müügiloa hoidja, kes on erakorralise tellimise süsteemi kasutusele võtnud ja käitab seda, hüperlink automatiseeritud elektroonilise kande ja tellimuste kinnituste juurde ning teave tellimuse automatiseerimata sisestamise kohta“.

1. Paragrahvi 99 lõike 1 järele lisatakse uued lõiked 2 ja 3 järgmises sõnastuses:

„(2) Instituut avaldab oma veebisaidil kaugjuurdepääsu võimaldavas avatud ja masinloetavas andmevormingus järgmise teabe:

a) nende ravimite loetelu instituudi määratud koodide kaupa, mida võib vastavalt käesolevale seadusele turustada Tšehhi Vabariigis, märkides müügiloa hoidjad või paralleelse impordiloa hoidjad, täpsustades nende ravimite klassifikatsiooni väljastamise või müügi eesmärgil paragrahvi 39 kohaselt;

b) kokkuvõtlik teave Tšehhi Vabariigis turustatavate ravimite kohta, mis on koostatud paragrahvi 33 lõike 2 seitsmenda lause kohaselt edastatud teabe põhjal, milles identifitseeritakse ravim instituudi määratud koodi, selle nimetuse ja nimetuse täiendi järgi, näitamata teatatud hinda, lisaks identifitseeritakse müügiloa hoidja ja märgitakse ravimi pakendite arv, täpsustades, kas ravim tarniti turustajale või apteeki või kas turustaja või apteek tagastas selle;

c) vastavalt artikli 33 lõike 2 esimesele ja teisele lausele edastatud kokkuvõtlik teave ravimi müügi alustamise, peatamise või lõpetamise kohta Tšehhi Vabariigis;

d) anonüümseks muudetud kokkuvõtlik teave Tšehhi Vabariigis turustatavate ravimite kohta, mis on koostatud, tuginedes paragrahvi 77 lõike 1 punkti f kohaselt esitatud teabele ravimite kohta, mida turustaja levitab apteekidele, teistele tervishoiuteenuste osutajatele, nimetatud ravimite teistele turustajatele, veterinaararstidele ja müügiloa hoidjatele, identifitseerides turustatava ravimi instituudi määratud koodi, selle nimetuse ja nimetuse täiendi järgi, märkides pakendite arvu, tootjahinna ja viite selle kohta, mis liiki volitatud üksusele ravimit turustati, identifitseerimata turustajat, kes aruande esitas, või üksust, kellele ravimit turustati;

e) kokkuvõtlik teave ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, mida levitatakse Tšehhi Vabariigis turuväliselt, mis on koostatud, tuginedes paragrahvi 77 lõike 1 punkti f kohaselt esitatud teabele ravimite kohta, mida turustaja levitab teistele üksustele turustamiseks või väljastamiseks väljaspool Tšehhi Vabariiki, identifitseerides turustaja, tehes kindlaks turustatava ravimi instituudi määratud koodi, selle nimetuse ja nimetuse täiendi järgi, märkides pakendite arvu, tootjahinna ja viite selle kohta, mis liiki klientidele ravimit turustati, identifitseerimata üksust, kellele ravimit turustati;

f) süsteemis eRecept sisalduva e-retsepti alusel välja kirjutatud ja väljastatud ravimite anonüümne kokkuvõtlik teave, milles on märgitud iga väljakirjutatud või väljastatud ravimi pakendite koguarv igas kalendrikuus nende tervishoiuasutuste piirkondade kaupa, kus ravim välja kirjutati või välja anti;

g) anonüümseks muudetud teave väljastatud ravimite kohta, mis on koostatud paragrahvi 82 lõike 3 punkti d kohaselt esitatud teabe põhjal, märkides iga instituudi määratud koodiga identifitseeritud ravimi kohta igas kalendrikuus väljastatud pakendite koguarvu, ravimi nimetuse ja selle nimetuse täiendi väljastusmeetodi kaupa ja ravimi kaalutud keskmise hinna, võttes arvesse iga väljastatud ravimi pakendite arvu igas kalendrikuus;

e) apteekide üksteisele tarnitud ravimeid käsitlev anonüümseks muudetud teave, mis on koostatud paragrahvi 82 lõike 3 punkti d kohaselt esitatud teabe põhjal, mis puudutab paragrahvi 82 lõike 4 kohaselt teisele apteegile tarnitud ravimeid, identifitseerides tarnitud ravimi instituudi määratud koodi, selle nimetuse ja nimetuse täiendi järgi ning märkides pakendite arvu, identifitseerimata aruande esitanud apteeki või ravimi tarninud apteeki;

i) paragrahvi 77b kohane tarnijate register, kuhu märgitakse üksikisiku korral tema nime(d), eesnimi ja äriaadress või äriühingu puhul selle nimi, registrijärgse asukoha aadress, vahendaja identifitseerimisnumber ja esitatud kontaktteave;

j) paragrahvi 75 lõike 3 kohaste turustajate ja paragrahvi 75 lõike 4 kohaste turustajate register, sealhulgas nende laod, märkides üksikisiku korral tema nime(d), eesnime ja äriaadressi või äriühingu puhul selle nime, registrijärgse asukoha aadressi, turustaja identifitseerimisnumbri ja esitatud kontaktteabe ja turustaja kvalifitseeritud isiku, ning

k) apteekide ja nende pidajate loetelu, märkides üksikisiku puhul tema nime(d), eesnime ja äriaadressi või äriühingu puhul selle registrijärgse asukoha nime ja aadressi, apteegi pidaja identifitseerimisnumbri, teatatud kontaktandmed ja iga apteegi peaproviisori, lisaks teabe selle kohta, kas apteek väljastab ravimeid ka postitellimuse kaudu või kas apteek osutab valveapteegi teenust.

(3) Veterinaariainstituut avaldab kaugjuurdepääsu võimaldaval viisil Tšehhi Vabariigis ja Euroopa Liidus registreeritud veterinaarravimite loetelu, eristades veterinaarravimid, mille jaoks on vaja retsepti, mille jaoks ei ole vaja retsepti või mis on reserveeritud ravimid, tagades asjakohase kokkuvõtliku teabe kättesaadavuse veterinaarravimi ja infolehe kohta, veterinaarravimite tarbimise kohta nende toimeaine ja manustamisviisi järgi, turustajate nimekirja vastavalt paragrahvi 75 lõikele 4, üksuste loetelu vastavalt paragrahvi 77 lõike 5 punkti a alapunktidele 1–3 ja teabe veterinaarravimi paralleelse impordiloa kohta“.

Olemasolevad lõiked 2–10 nummerdatakse ümber lõigeteks 4–10.

1. Paragrahvi 99 lõike 4 punkt a sõnastatakse järgmiselt:

„a) teave väljaantud tegevuslubade ja sertifikaatide kohta ning muu teave ravimite ja nende kasutamise kohta, kui seda teavet ei ole avaldatud lõigete 1, 2 või 3 kohaselt“.

1. Paragrahvi 99 lõike 4 punkt e jäetakse välja.

Olemasolevad punktid f–j nimetatakse ümber punktideks e–i.

1. Paragrahvi 99 lõikes 7 lisatakse teksti „esitab ja avaldab“ järele tekst „üksnes lõike 2 või 3 kohasel viisil ja“.
2. Paragrahvi 101 lõike 5 lõppu lisatakse järgmine lause: „Punkti c kohases loa peatamise otsuses määrab asjaomane haldusasutus peatamise perioodi ja tegevuse, mis on selle aja jooksul keelatud.“
3. Paragrahvi 103 lõike 10 punkti f lõppu lisatakse tekst „või paragrahvi 33c lõige 3“.
4. Paragrahvi 103 lõike 10 punkt g sõnastatakse järgmiselt:

„g) elektrooniliselt välja kirjutatud ravimite väljastamisel ei teatata süsteemi eRecept kaudu e-retsepti keskandmebaasi paragrahvi 81g lõike 4 kohaselt, et väljakirjutatud ravim on välja antud, ega looda e-retseptide keskandmebaasis süsteemi eRecept kaudu paragrahvi 81h lõike 1 kohast kannet, et väljakirjutatud ravim on tellitud erakorralise tellimise süsteemi kaudu, ega kustuta seda kannet“.

1. Paragrahvi 103 lõike 10 punkti h lõpus kustutatakse sõna „või“.
2. Paragrahvi 103 lõikes 10 asendatakse punkt komaga ja lisatakse järgmised punktid j–n:

„j) tellib ravimi müügiloa hoidja erakorralise tellimise süsteemi kaudu, kuigi paragrahvi 33c lõikes 1 sätestatud tingimused ei ole täidetud;

k) saab ravimi vastuolus paragrahvi 82 lõikega 4 teiselt apteegilt;

l) väljastab ravimi, mis on saadud vastuolus paragrahvi 82 lõikega 4 teiselt apteegilt, üksusele, kes ei ole statsionaarse raviteenuse osutaja;

m) tarnib ravimi vastuolus paragrahvi 82 lõikega 4 teisele apteegile või

n) ei esita instituudile teavet teisele apteegile tarnitud ravimi kohta paragrahvi 83 lõike 3 punkti d kohaselt.

1. Paragrahvi 105 lõike 2 punktid s ja t sõnastatakse järgmiselt:

„s) tarnib vastuolus paragrahvi 77d kohase üldmeetmega ravimit teise liikmesriiki või kolmandasse riiki;

t) ei tegutse kooskõlas tervishoiuministeeriumi välja antud meetmega, et tagada ravimite kättesaadavus paragrahvi 11 punktide g või h kohaselt.“

1. Paragrahvi 105 lõike 2 lõppu lisatakse järgmised punktid u kuni w:

„u) tarnib vastuolus paragrahvi 77c lõike 1 kohase üldmeetmega ravimit teise liikmesriiki või kolmandasse riiki;

v) ei võta vastuolus paragrahvi 33c lõikega 4 vastu subsideeritud ravimit, mille tagastab apteek, kellele ta ravimi erakorralise tellimise süsteemi kaudu tarnis, või

w) turustab subsideeritud ravimit vastuolus paragrahvi 77c lõike 6 kohase meetmega.“

1. Paragrahvi 105 lõike 5 punkt j sõnastatakse järgmiselt:

„j) ei taga ravimi tarnimist paragrahvi 33 lõike 3 punkti g alapunkti 3 kohaselt“.

1. Paragrahvi 105 lõike 5 lõpus asendatakse koma sõnaga „või“ ja lisatakse järgmine punkt z:

„z) peatab subsideeritud ravimi puhul, millel ei ole asendusravimit, paragrahvi 33 lõike 2 kohase turutarne rohkem kui 120 päevaks viimase 12 kuu jooksul“.

1. Paragrahvi 105 lisatakse lõige 11 järgmises sõnastuses:

„(11) Subsideeritud ravimi müügiloa hoidja paneb toime väärteo, kui ta

a) ei võta kasutusele või ei käita erakorralise tellimise süsteemi või ei hoia seda pidevalt töös paragrahvi 33a lõike 1 kohaselt;

b) ei kinnita viivitamata kirjalikult, et tellimus on paragrahvi 33a lõike 2 kohaselt erakorralise tellimise süsteemi kaudu edastatud;

c) ei taga vastuolus paragrahvi 33a lõikega 3 erakorralise tellimise süsteemi kaudu tellitud ravimi toimetamist apteeki;

d) ei taga telliva apteegi teavitamist tarnimata jätmise põhjustest paragrahvi 33a lõike 7 kohaselt;

e) ei taga turustaja teavitamist kohaletoimetamise kellaajast ja kuupäevast paragrahvi 33a lõike 8 kohaselt.

f) ei täida paragrahvi 33b lõike 1 kohaseid teatamiskohustusi;

g) ei pea elektroonilist arvestust turustajate ja apteekrite kohta, kellele ta on taganud ravimi kohaletoimetamise erakorralise tellimise süsteemi kaudu esitatud tellimuse alusel vastavalt paragrahvi 33b lõikele 3;

h) ei esita instituudile paragrahvi 33b lõike 4 kohaselt täielikku ja õiget teavet;

i) ei esita täielikku ja õiget teavet tellimuse kinnituse kohta vastavalt paragrahvi 33b lõikele 5 või

j) ei esita täielikku ja õiget teavet subsideeritud ravimi tarnimata jätmise kohta vastavalt paragrahvi 33b lõikele 5.“

1. Paragrahvi 107 lõike 1 punktis b asendatakse tekst „või punkt g“ tekstiga „punktid g, j või n“.
2. Paragrahvi 107 lõike 1 punktis c asendatakse tekst „punktid d, f või i“ tekstiga „punktid d, f, i, k, l või m“, teksti „punktid m–p“ järele lisatakse tekst „punktid t või v“, tekst „punktid x, y või“ asendatakse tekstiga „punktid x, y või z“ ning tekst „või paragrahvi 105 lõiked 7, 8, 9 või 10, paragrahvi 106 lõike 3 punktid d, e või f või paragrahvi 106 lõige 4“ asendatakse tekstiga „paragrahvi 105 lõiked 7–11, paragrahvi 106 lõike 3 punktid d, e või f või paragrahvi 106 lõige 4“.
3. Paragrahvi 107 lõike 1 punktis e asendatakse tekst „kuni punkt t“ tekstiga „punktid s, u või w“.
4. Paragrahvi 107 lõikes 2 asendatakse tekst „punkt t“ tekstiga „punktid s või u“.
5. Paragrahvi 114 lõikes 1 lisatakse teksti „paragrahvi 33 lõige 2“ järele tekst paragrahvi 33b lõiked 4 ja 5“ ning lõike teksti lõppu lisatakse tekst „ja paragrahvi 82 lõige 4“.
6. Paragrahvi 114 lõikes 2 jäetakse välja tekst „paragrahvi 33 lõike 3 punkti g alapunkt 3“.

Artikkel II

**Üleminekusätted**

1. Ravimikontrolli riiklik instituut (edaspidi „instituut“) avaldab oma veebisaidil teabevahetusliidese spetsifikatsioonid vastavalt seaduse nr 378/2007 (selle muudetud kujul ja mis on jõus alates käesoleva seaduse jõustumise kuupäevast) paragrahvi 13 lõike 3 punktile r hiljemalt teise kalendrikuu lõpuks alates käesoleva seaduse jõustumise kuupäevast.

2. Üksus, mis on käesoleva seaduse jõustumise kuupäeva seisuga riikliku tervisekindlustusega subsideeritava ravimi (edaspidi „subsideeritud ravim“) müügiloa hoidja, peab instituudile esitama teavet sellise subsideeritud ravimi eritellimuste ja kohaletoimetamise erakorralise tellimise süsteemi kohta (edaspidi „erakorralise tellimise süsteem“), mille loomise ja toimimise ta on taganud seaduse nr 378/2007 (selle muudetud kujul ja mis on jõus alates käesoleva seaduse jõustumise kuupäevast) paragrahvi 33b lõike 1 kohaselt, hiljemalt neljanda kalendrikuu lõpuks alates kuupäevast, mil instituut avaldas teabevahetusliidese spetsifikatsioonid punkti 1 kohaselt.

3. Instituut avaldab oma veebisaidil seaduse nr 378/2007 (selle muudetud kujul ja mis on jõus alates käesoleva seaduse jõustumise kuupäevast) paragrahvi 99 lõike 1 punkti l kohaselt teabe müügiloa hoidjate erakorralise tellimise süsteemide kohta 20 kalendripäeva jooksul alates kuupäevast, mil müügiloa hoidja täitis oma punkti 2 kohase kohustuse.

TEINE OSA

**Riikliku tervisekindlustuse seaduse muutmine**

Artikkel III

Seaduses nr 48/1997 riikliku tervisekindlustuse ja teatavate seonduvate seaduste muutmise kohta, mida on muudetud seadustega nr 242/1997, nr 2/1998, nr 127/1998, nr 225/1999, nr 363/1999, nr 18/2000, nr 132/2000, nr 155/2000, konstitutsioonikohtu järeldusega, mis on avaldatud numbri 167/2000 all, seadustega nr 220/2000, nr 258/2000, nr 459/2000, nr 176/2002, nr 198/2002, nr 285/2002, nr 309/2002, nr 320/2002, nr 222/2003, nr 274/2003, nr 362/2003, nr 424/2003, nr 425/2003, nt 455/2003, nr 85/2004, nr 359/2004, nr 422/2004, nr 436/2004, nr 438/2004, nr 123/2005, nr 168/2005, nr 253/2005, nr 350/2005, nr 361/2005, nr 47/2006, nr 109/2006, nr 112/2006, nr 117/2006, nr 165/2006, nr 189/2006, nr 214/2006, nr 245/2006, nr 264/2006, nr 340/2006, konstitutsioonikohtu järeldusega, mis on avaldatud numbri 57/2007 all, seadustega nr 181/2007, nr 261/2007, nr 296/2007, nr 129/2008, nr 137/2008, nr 270/2008, nr 274/2008, nr 306/2008, nr 59/2009, nr 158/2009, nr 227/2009, nr 281/2009, nr 362/2009, nr 298/2011, nr 365/2011, nr 369/2011, nr 458/2011, nr 1/2012, nr 275/2012, nr 401/2012, nr. 403/2012, nr 44/2013, konstitutsioonikohtu järeldusega, mis on avaldatud numbri 238/2013 all, seadustega nr 60/2014, nr 109/2014, nr 250/2014, nr 256/2014, nr 267/2014, nr 1/2015, nr 200/2015, nr 314/2015, nr 47/2016, nr 66/2017, nr 150/2017, nr 183/2017, nr 200/2017, konstitutsioonikohtu järeldusega, mis on avaldatud numbri 231/2017 all, seadustega nr 290/2017, nr 282/2018, nr 45/2019, nr 111/2019, nr …/2019 ja seaduse nr …/2019, sõnastatakse paragrahv 39 koos selle pealkirjaga järgmiselt:

„Paragrahv 39k

**Erakorralised meetmed asendamatute subsideeritud ravimite kättesaadavuse säilitamiseks**

(1) Ravimi puhul, mis on oluline tervishoiuteenuste osutamiseks ja mille puhul on eeldatav või olemasolev kättesaadavuse puudujääk, võib instituut väljastada otsuse, millega kehtestatakse kättesaadavuse säilitamiseks ajutiselt maksimaalne hind või muudetakse seda ning kehtestatakse subsiidiumi suurus ja tingimused, et säilitada subsideeritud teenuste kättesaadavus kindlustatud isikutele (edaspidi „erakorraline meede“). Instituut võib rakendada erakorralist meedet, kui see on avalikes huvides ja kui tervishoiuministeerium on välja andnud meetme või otsuse vastavalt ravimiseaduse44a) paragrahvi 11 punktidele a, h või o või kui instituut on andnud välja otsuse vastavalt ravimiseaduse paragrahvile 38.

(2) Ravimi puhul, mida seni ei ole ravikindlustusega subsideeritud, kuid mis on põhimõtteliselt terapeutiliselt asendatav kättesaadava subsideeritud ravimiga, annab instituut välja erakorralise meetme, millega kehtestatakse ravimi maksimaalne tootjahind tootjahinna summas, mis sisaldub paragrahvi 17 lõike 2 kohaselt ravimiseaduse kohase müügiloa hoidja või ravimi turustaja ja tervisekindlustuse seltsi vahel avalikes huvides sõlmitud kirjalikus kokkuleppes, või kui sellist kokkulepet ei ole, siis selle ravimi ostuhinna summas, nagu see on riigis, kus seda saab hankida turustamiseks Tšehhi Vabariigis. Erakorralise meetme raames sätestab instituut samal ajal ravimi subsiidiumi suuruse, nii et annust ja pakendi suurust arvesse võttes on maksimaalse tarbijahinna (mis määratletakse erakorralise meetme kehtestamiseks maksimaalse tootjahinna summana), maksimaalse juurdehindluse ja käibemaksu ning tarbijale antava maksimaalse võimaliku subsiidiumi summa vahe võrdne maksimaalse tarbijahinna ja tarbija maksimaalse võimaliku subsiidiumiga ravimi puhul, mille kättesaadamatus põhjustas erakorralise meetme kehtestamise. Instituut määrab kindlaks maksimaalse hinna ning subsiidiumi suuruse ja tingimused kindlaks perioodiks, mis on selle ravimi eeldatava kättesaadamatuse ajavahemik, mille puudumine tingis erakorralise meetme kehtestamise, ja mis on kuni üks aasta ilma pikendamise võimaluseta. Instituut määrab vastavalt subsiidiumitingimustele konkreetse subsiidiumi tingimused ravimi puhul, mille kättesaadamatus tingis erakorralise meetme kehtestamise, või kui see on avalikes huvides, määrab ta need tingimused nii, et ravimit subsideeritakse ainult näidustuste osas, mille korral ei saa kasutada muid saadaolevaid ravimeid.

(3) Ravimi puhul, mida ravikindlustus ei subsideeri, annab instituut välja erakorralise meetme, millega muudetakse ravimi maksimaalset tootjahinda tootjahinna summas, mis sisaldub paragrahvi 17 lõike 2 kohaselt müügiloa hoidja või ravimi turustaja ja tervisekindlustuse seltsi vahel avalikes huvides sõlmitud kirjalikus kokkuleppes, või kui sellist kokkulepet ei ole, siis selle ravimi ostuhinna summas, nagu see on riigis, kus seda saab hankida turustamiseks Tšehhi Vabariigis. Instituut määrab samal ajal ka ravimi subsiidiumi suuruse, nii et annust ja pakendi suurust arvesse võttes võrdub maksimaalse tarbijahinna erinevus tarbijahinna ja ravimile enne erakorralise meetme kehtestamist määratud tarbijale antava maksimaalse võimaliku subsiidiumi vahega. Instituut määrab subsiidiumi tingimused, mis on identsed paragrahvi 39g kohastes menetlustes sätestatud tingimustega, või kui see on avalikes huvides, määrab ta need tingimused nii, et ravimit subsideeritakse ainult näidustuste osas, mille korral saa kasutada muid saadaolevaid ravimeid. Instituut muudab maksimaalset hinda ning subsiidiumi suurust kindlaks perioodiks, mis on selle ravimi eeldatava kättesaadamatuse ajavahemik, mis tingis erakorralise meetme kehtestamise, ja mis on kuni üks aasta ilma pikendamise võimaluseta. Erakorralise meetme kehtivuse ajaks peatatakse selle ravimi kohta paragrahvi 39h kohaselt tehtud esialgse otsuse täitmine, mille kättesaadamatus tingis erakorralise meetme kehtestamise. See ei takista menetluse alustamist ja läbiviimist ning otsuse tegemist selle ravimi maksimaalse hinna või subsiidiumi suuruse ja tingimuste muutmise kohta vastavalt paragrahvile 39i, samuti põhjaliku või lühikontrolli tegemist võrdlusrühmas, kuhu kõnealune ravim kuulub; sellise otsuse võib ravimi suhtes jõustada alles pärast erakorralise meetme kehtivusaja möödumist.

(4) Instituut kehtestab erakorralise meetme *ex officio* või paragrahvi 39f lõikes 2 nimetatud üksuse või ravimite turustamise luba omava üksuse taotlusel. Taotlus peab sisaldama paragrahvi 39f lõike 5 punktide a–e, h ja i, paragrahvi 39f lõike 6 punkti b kohast teavet, lõikes 1 nimetatud ravimiseaduse kohase meetme või otsuse koopiat ning tõendit ostuhinna kohta või lõike 2 või 3 kohast kirjalikku kokkulepet. Menetluses osalevad taotleja ja paragrahvi 39f lõikes 2 nimetatud üksused.

(5) Kuni lõike 2 või 3 kohane erakorraline meede on jõus, otsustab instituut sellise erakorralise meetme ennetähtaegse lõpetamise üle, kui see on avalikes huvides, eriti kui subsideeritud teenuste kättesaadamatust kindlustatud isikutele ei ole enam oodata või seda ei ole enam olemas.

(6) Kui taotlus sisaldab kõiki ettenähtud elemente ja sellel ei ole puudusi, teavitab instituut kõiki osalejaid, kellest ta on teadlik, ja palub samas neil esitada märkusi lõike 2 või 3 kohase erakorralise meetme kehtestamiseks esitatud tõendavate dokumentide või lõike 5 kohase otsuse kohta. *Ex officio* menetluse käigus palub instituut samal ajal, kui teatatakse menetluse algatamisest, menetluses osalejatel esitada märkusi lõike 2 või 3 kohase erakorralise meetme kehtestamiseks esitatud tõendavate dokumentide või lõike 5 kohase otsuse kohta. Menetluses osalejatel on õigus esitada tõendavate dokumentide kohta märkusi viie päeva jooksul; instituut võib otsustada seda aega pikendada. Esimese lause kohase menetluse puhul edastatakse kõik kirjalikud materjalid paragrahvi 39o kohaselt. Lõigete 2 ja 3 kohane erakorraline meede ja lõike 5 kohane otsus kuuluvad täitmisele järgmise nimekirja avaldamisel vastavalt paragrahvi 39n lõikele 1; paragrahvi 39h lõiget 3 ei kohaldata.

(7) Lõike 2 või 3 kohase erakorralise meetme ja lõike 5 kohase otsuse võib edasi kaevata. Kaebuse esitamise tähtaeg on viis päeva alates erakorralise meetme kehtestamisest. Lõike 2 või 3 kohase erakorralise meetme ja lõike 5 kohase otsuse vastu esitatud kaebustel ei ole peatavat mõju. Kui esimese lause kohase erakorralise meetme või otsuse kohta esitatakse kaebus, on meede ja otsus lõike 6 kohaselt ajutiselt täidetavad *mutatis mutandis*.

(8) Instituut teatab viivitamata tervishoiuministeeriumile lõigete 2 ja 3 kohaselt kehtestatud erakorralistest meetmetest ja lõike 5 kohaselt tehtud otsustest.“

KOLMAS OSA

**Tehniline eeskiri**

Artikkel IV

Käesolevast seadusest teatati kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord.

NELJAS OSA

**JÕUSTUMISE KUUPÄEV**

V artikkel

Käesolev seadus jõustub ………………, välja arvatud artikli I punkt 8, mis jõustub selle väljakuulutamisele järgneva kuuenda kalendrikuu esimesel päeval.