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

*Projekts*

**LIKUMS**

(2019. gada [datums]),

**ar ko groza grozīto Likumu Nr. 378/2007 *Sb.* par zālēm un grozījumiem dažos saistītajos likumos (Zāļu likums) un grozīto Likumu Nr. 48/1997 *Sb.* par valsts veselības apdrošināšanu un grozījumiem dažos saistītajos likumos**

Parlaments ir pieņēmis šādu Čehijas Republikas likumu.

PIRMĀ DAĻA

**Grozījumi Zāļu likumā**

I pants

Likumu Nr. 378/2007 *Sb.* par zālēm un grozījumiem dažos saistītajos likumos (Zāļu likums), kas grozīts ar Likumu Nr. 124/2008 *Sb*., Likumu Nr. 296/2008 *Sb*., Likumu Nr. 141/2009 *Sb*., Likumu Nr. 281/2009 *Sb*., Likumu Nr. 291/2009, Likumu Nr. 75/2011 *Sb*., Likumu Nr. 375/2011 *Sb*., Likumu Nr. 50/2013 *Sb*., Likumu Nr. 70/2013 *Sb*., Likumu Nr. 250/2014 *Sb*., Likumu Nr. 80/2015 *Sb*., Likumu Nr. 243/2016 *Sb*., Likumu Nr. 65/2017 *Sb*., Likumu Nr. 66/2017 *Sb*., Likumu Nr. 183/2017 *Sb*., Likumu Nr. 251/2017 *Sb*., Likumu Nr. 36/2018 *Sb*., Likumu Nr. 44/2019 *Sb*. un Likumu Nr. …/2019 *Sb*., groza šādi:

1. likuma 11. panta g) un h) punktu izsaka šādā redakcijā:

“g) veic pasākumus, lai nodrošinātu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai svarīgu zāļu pieejamību, un veic pasākumus, lai sekmētu reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu un zāļu, kuras par tādām varētu noteikt, kā arī zāļu, kuras lieto bērni, pētniecību, izstrādi un pieejamību;

h) veic pasākumus tādu zāļu gaidāmas vai esošas nepietiekamības gadījumā, kuras ir svarīgas veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai Čehijā;”

1. likuma 11. panta q) punktu izsaka šādā redakcijā:

“q) veic pasākumus saskaņā ar 77.c panta 6. punktu;”

1. likuma 13. panta 2. punkta a) apakšpunkta 10. punktā svītro tekstu “saskaņā ar 8. panta 6. punktā paredzētajiem nosacījumiem”;
2. likuma 13. panta 2. punkta a) apakšpunkta beigās pievieno 11. punktu šādā redakcijā:

“11) vispārīga rakstura pasākums saskaņā ar 77.c panta 1. punktu, kas atļauj kompensējamo zāļu izplatīšanu citā dalībvalstī vai trešā valstī, un vispārīga rakstura pasākums saskaņā ar 77.d pantu, kas ierobežo vai aizliedz zāļu izplatīšanu citā dalībvalstī vai trešā valstī, ja to trūkums apdraudētu pacientu ārstēšanas pieejamību un efektivitāti Čehijā, ietekmējot sabiedrības veselības aizsardzību;”

1. likuma 13. panta 3. punkta q) un r) apakšpunktu izsaka šādā redakcijā:

“q) *eRecept* sistēmas ietvaros nodrošina piekļuvi pakalpojumam saskaņā ar 81. panta 1. punkta h) apakšpunktu;

r) veidā, kas atļauj attālinātu piekļuvi atvērtu datu formātā, nodrošina un publicē sakaru saskarnes specifikācijas, kas veicina automatizētu elektronisku pasūtījumu iesniegšanu un apstiprināšanu, izmantojot ārkārtas informācijas sistēmu īpašiem pasūtījumiem un kompensējamo zāļu piegādei (turpmāk tekstā — “ārkārtas sistēma”).”;

1. likuma 33. panta 2. punktā pēc pirmā teikuma iekļauj šādu teikumu: “Ja zāļu tirdzniecība tiek apturēta vai pārtraukta, Institūts uzreiz pēc šādas informācijas saņemšanas to publicē savā tīmekļa vietnē kopā ar informāciju par to, vai šīs zāles ir tieši aizstājamas ar citām zālēm un, ja tā, tad ar kurām.” un pēc ceturtā teikuma pievieno šādus teikumus: “Ja paziņotā informācija, kas norādīta 1.–3. teikumā, mainās, ieskaitot apturēšanas vai pārtraukšanas iemeslus, tostarp paredzamo apturēšanas ilgumu, tirdzniecības atļaujas turētājam par šo faktu nekavējoties jāinformē Institūts vai Veterinārais institūts. Zāļu, kuras tiek kompensētas no valsts veselības apdrošināšanas līdzekļiem un izsniegtas pret recepti (turpmāk tekstā — “kompensējamās zāles”) un kuras Institūts nav noteicis kā aizstājamas, tirdzniecības apturēšana drīkst ilgt ne vairāk kā 120 dienas pēdējo 12 mēnešu laikā.”;
2. likuma 33. panta 3. punkta g) apakšpunktu izsaka šādā redakcijā:

“g) attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm:

1) izveidot un vadīt publiski pieejamu profesionālās informācijas dienestu par zālēm, kurām tas ir tirdzniecības atļaujas turētājs, un informēt Institūtu par šā dienesta adresi un jebkurām izmaiņām šajā adresē; publiski pieejamo informācijas dienestu nedrīkst izmantot reklāmai51), un tā sniegtajai informācijai ir pilnībā jāatbilst informācijai par produktu; informācija, kas sniegta, izmantojot publiski pieejamu informācijas dienestu, ietver arī jaunāko informāciju par to, vai zāles tiek vai netiek tirgotas Čehijā;

2) nodrošināt, ka tirdzniecības pārstāvju kvalifikācija ir atbilstoša zāļu veidam, nodrošināt, ka tiek nodota informācija, ko tirdzniecības pārstāvji iegūst no apmeklētajām personām par reklamēto zāļu lietošanu, jo īpaši informācija par jebkādu nelabvēlīgu ietekmi, un pārbaudīt, vai tirdzniecības pārstāvji veic savus pienākumus saskaņā ar īpašiem tiesību aktiem51); un

3) pēc zāļu laišanas apgrozībā nodrošināt, ka tās tiek piegādātas pienācīgā daudzumā un ar tādu intervālu, kāds vajadzīgs Čehijas pacientiem; tirdzniecības atļaujas turētājam nav jāievēro šis pienākums šajā likumā noteiktajās robežās, veicot piegādes ārkārtas sistēmā;”

1. pēc 33. panta iekļauj jaunu 33.a–33.c pantu, ko kopā ar to virsrakstiem izsaka šādā redakcijā:

“**Ārkārtas sistēma**

33.a pants

1. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir jānodrošina ārkārtas sistēmas izveidošana un darbība, ja saskaņā ar šo likumu šo zāļu pieejamību pacientiem nevar nodrošināt citā veidā. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina ārkārtas sistēmas darbību automatizētas elektroniskas pasūtījumu ievadīšanas un apstiprināšanas veidā, izmantojot sakaru saskarni, ko Institūts publicējis saskaņā ar 13. panta 3. punkta r) apakšpunktu, un pārtrauces gadījumā — arī neautomatizētā veidā. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir jānodrošina ārkārtas sistēmas pastāvīga darbība.

2. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam nekavējoties elektroniski jāapstiprina aptiekas pasūtījuma saņemšana, izmantojot ārkārtas sistēmu, un jānorāda pasūtījuma saņemšanas datums un laiks.

3. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam, pamatojoties uz pasūtījumu, kas nosūtīts, izmantojot ārkārtas sistēmu, ir jānodrošina, ka kompensējamās zāles, kurām tas ir tirdzniecības atļaujas turētājs, saskaņā ar šo likumu tiek piegādātas aptiekai izsniegšanai pacientam divu darba dienu laikā kopš pasūtījuma saņemšanas. Ja tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā nav pasūtītā lieluma iepakojuma, tas nodrošina cita šo zāļu iepakojuma piegādi atbilstošā daudzumā, lai piegādāto zāļu kopējais zāļu formas vienību skaits būtu pēc iespējas tuvāks pasūtītajam daudzumam un to nepārsniegtu par vairāk nekā 50 %.

4. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam nav pienākuma nodrošināt kompensējamo zāļu piegādi saskaņā ar 3. punktu, ja pasūtījumā norādītā informācija ir nepareiza.

5. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs vai tā pilnvarotais izplatītājs var izmantot dienestu, ko izveidojis Institūts saskaņā ar 81. panta 1. punkta h) apakšpunktu, lai pārbaudītu e-receptes esamību, izmantojot tās identifikatoru, kas norādīts pasūtījumā. Kad ievadīts e-receptes identifikators un kods, ko Institūts piešķīris izrakstītajām zālēm, dienests nosūta informāciju par e-receptes derīgumu un izrakstīto iepakojumu skaitu.

6. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbrīvots no 3. punktā noteiktā pienākuma, ja tas ir pārtraucis kompensējamo zāļu tirdzniecību Čehijā un par to ir paziņojis Institūtam saskaņā ar 33. panta 2. punktu. Turklāt tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbrīvots no 3. punktā norādītā pienākuma, ja tas pierāda, ka kompensējamās zāles nav varējis piegādāt nepārvaramas varas dēļ. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs tiek atbrīvots no 3. punktā noteiktā pienākuma arī tad, ja tas ir pārtraucis kompensējamo zāļu tirdzniecību Čehijā un par to ir paziņojis Institūtam saskaņā ar 33. panta 2. punktu. Pirmajā vai otrajā teikumā paredzētie iemesli atbrīvošanai no pienākuma neietver gadījumus, kad tirdzniecības atļaujas turētājs vai personas, kas veido grupu ar tirdzniecības atļaujas turētāju, dod priekšroku zāļu ražošanai vai piegādei tirgū citā valstī.

7. Ja 4. vai 6. punktā norādīto iemeslu dēļ zāles nevar piegādāt vai nevar ievērot 3. punktā noteikto termiņu, kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ne vēlāk kā nākamajā darba dienā pēc pasūtījuma saņemšanas jāinformē aptieka, kas veikusi pasūtījumu, par iemesliem, kāpēc zāles nevar piegādāt.

8. Ja kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs organizē kompensējamo zāļu piegādi aptiekai ar izplatītāja starpniecību, tam jāinformē izplatītājs par datumu un laiku, kurā pasūtījums, kas veikts, izmantojot ārkārtas sistēmu, ir jāpiegādā.

33.b pants

1. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir jāizmanto elektroniska forma, kas publicēta Institūta tīmekļa vietnē, lai norādītu hipersaiti uz automatizētu elektronisku pasūtījumu ievadīšanu un apstiprināšanu, kā arī informāciju par pasūtījumu neautomatizētu ievadīšanu, un jāpaziņo par izmaiņām šajā informācijā vismaz divas darba dienas pirms izmaiņu ieviešanas.

2. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir jāizmanto ārkārtas sistēma, lai publicētu to izplatītāju sarakstu, kurus tas pašreiz izmanto, lai nodrošinātu katru kompensējamo zāļu piegādi pacientiem Čehijā.

3. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir jāveic elektroniska uzskaite par izplatītājiem un aptiekām, kurām tas ir nodrošinājis zāļu piegādi, pamatojoties uz pasūtījumu, kas veikts, izmantojot ārkārtas sistēmu. Uzskaitē jābūt šādai informācijai: izplatītājs, kas piegādāja zāles aptiekai, aptieka, kurai tika piegādātas zāles, piegādātās zāles, tostarp Institūta piešķirtais kods un partijas numurs, piegādāto zāļu iepakojumu skaits, kā arī datums, kurā zāles tika piegādātas aptiekai. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam šī informācija jāuzglabā piecus gadus no dienas, kad zāles tika piegādātas aptiekai.

4. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs Institūtam elektroniski sniedz pilnīgu un pareizu informāciju saskaņā ar 3. punktu. Informācijas struktūra, metode, veids un biežums ir noteikts īstenošanas tiesību aktos.

5. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, kas apstiprinājis pasūtījumu ārkārtas sistēmā, 24 stundu laikā par šo apstiprinājumu informē Institūtu, izmantojot elektronisku ziņojumu, kurā ir šāda informācija par pasūtītajām zālēm: to nosaukums un Institūta piešķirtais kods, iepakojumu skaits, Institūta piešķirtais aptiekas identifikācijas kods, kā arī pasūtījuma apstiprināšanas datums. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs arī informē Institūtu par gadījumiem, kad saskaņā ar 33.a panta 7. punktu tas nav piegādājis zāles, kas pasūtītas, izmantojot ārkārtas sistēmu. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz turpmāk minēto informāciju saskaņā ar otro teikumu, izmantojot elektronisku ziņojumu, kas iesniegts ne vēlāk kā nākamajā darba dienā pēc pasūtījuma noraidīšanas: zāļu nosaukums un Institūta piešķirtais kods, iepakojumu skaits, Institūta piešķirtais aptiekas identifikācijas kods, kā arī pasūtījuma noraidīšanas datums. Ziņojuma struktūra, metode un veids saskaņā ar pirmo un otro teikumu ir noteikts īstenošanas tiesību aktos. Institūts uzglabā atsevišķos ziņojumus un saskaņā ar pirmo teikumu publicē visu iepriekšējā kalendārā mēneša ziņojumu kopsavilkumu tādā veidā, kas nodrošina attālinātu piekļuvi.

33.c pants

**Pasūtījumu veikšana, izmantojot ārkārtas** **sistēmu**

1. Ja aptiekas krājumos nav kompensējamo zāļu, kuras pacients pieprasa, pamatojoties uz e-recepti, un ja nevar piemērot 83. panta 2. punktā noteikto procedūru, kā arī ir iespējams pierādīt, ka kompensējamās zāles nevar pasūtīt no diviem izplatītājiem, kas uzskaitīti ārkārtas sistēmā, ar kuru starpniecību kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina piegādes pacientiem Čehijā, vai no viena izplatītāja, ja ārkārtas sistēmā ir uzskaitīts tikai viens, šīs aptiekas operators var pasūtīt izrakstītās zāles, izmantojot šo zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja ārkārtas sistēmu. Ja nedarbojas automatizēta elektroniska pasūtīšana un pasūtījumu apstiprināšana, operators saskaņā ar pirmo teikumu var veikt pasūtījumus neautomatizētā veidā.

2. Pasūtījumā, kas veikts, izmantojot ārkārtas sistēmu, jāietver šāda informācija: aptiekas identifikācijas kods, ko Institūts piešķīris saskaņā ar šo likumu, pasūtāmo zāļu identifikators, izmantojot Institūta piešķirto kodu, vai to nosaukums un nosaukuma papildinājums, pasūtīto zāļu iepakojumu skaits, kā arī e-receptes identifikators, lai pārbaudītu pasūtīto zāļu recepti, tostarp zāļu daudzumu.

3. Aptiekas operatoram ir jāpieņem zāles, kas piegādātas, pamatojoties uz pasūtījumu, kas veikts, izmantojot ārkārtas sistēmu, un tās jāizsniedz tikai pacientiem ar recepti.

4. Ja aptiekas operators nevar izsniegt pacientam zāles, kas pasūtītas, izmantojot ārkārtas sistēmu, viņam ir tiesības ne vēlāk kā divu nedēļu laikā pēc piegādes tās atdot izplatītājam, kas tās piegādājis, ja vien nav notikusi vienošanās par ilgāku laikposmu. Izplatītājam šāds iepakojums ir jāpieņem.”;

1. likuma 77. panta 1. punkta c) apakšpunkta 13. punktā vārdus “ģimenes ārsti” aizstāj ar vārdiem “veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji”;
2. likuma 77. panta 1. punkta h) apakšpunktu izsaka šādā redakcijā:

“h) nodrošina pietiekamu cilvēkiem paredzētu zāļu piegādi operatoriem, kuriem ir atļauts izsniegt zāles tādos daudzumos un intervālos, kas atbilst pacientu vajadzībām Čehijā; izplatītājam, kas nodrošina ar ārkārtas sistēmas starpniecību pasūtītu kompensējamo zāļu piegādi aptiekai, ir jāpiegādā kompensējamās zāles pasūtītājai aptiekai tā, lai aptieka tās saņemtu divu darba dienu laikā no dienas, kad tirdzniecības atļaujas turētājs saņēmis pasūtījumu; ja aptiekas operatoram ir vismaz viens par vairāk nekā 30 dienām kavēts finansiāls parāds izplatītājam, kurš nodrošina ar ārkārtas sistēmas starpniecību pasūtītu zāļu piegādi, piegādes nosacījums ir tāds, ka zāles tiek apmaksātas ne vēlāk kā brīdī, kad tās saņem aptiekas operators;”

1. likuma 77. panta 1. punkta q) apakšpunktu izsaka šādā redakcijā:

“q) rīkojas saskaņā ar pasākumu, kas izdots, lai nodrošinātu zāļu pieejamību saskaņā ar 11. panta g) vai h) punktu, 77.c pantu vai saskaņā ar 77.d pantu;”

1. likuma 77.c un 77.d pantu, ieskaitot to virsrakstus, izsaka šādā redakcijā:

“77.c pants

**Pasākumi kompensējamo zāļu pieejamības nodrošināšanai**

1. Čehijas tirgum paredzētas kompensējamās zāles uz citu dalībvalsti vai trešo valsti var piegādāt tikai:

1. šo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, kam ir arī izplatīšanas atļauja, vai
2. šo zāļu izplatītājs,

un tikai tad, ja tas ir saskaņā ar piemērojamu vispārīga rakstura pasākumu, kas ļauj piegādāt šādas zāles. Vispārīga rakstura pasākumu kalendārā mēneša piektajā dienā vienmēr izdod Institūts attiecībā uz visām zālēm, kas atbilst 2. punkta nosacījumiem, un atļauj visiem tirdzniecības atļauju turētājiem, kuriem ir arī izplatīšanas atļaujas, un izplatītājiem piegādāt šādas zāles ārpus Čehijas.

2. Vispārīga rakstura pasākumā saskaņā ar 1. punktu Institūts precizē to kompensējamo zāļu sarakstu, kuras piegādātas aptiekām Čehijā katrā no pēdējiem trim secīgajiem kalendārajiem mēnešiem un vienlaikus:

1. pēdējos trīs secīgajos kalendārajos mēnešos tās ar ārkārtas sistēmas starpniecību nav pasūtījušas vairāk kā piecas aptiekas;
2. to tirdzniecība, kas paziņota saskaņā ar 33. panta 2. punktu, nebija apturēta nevienā no pēdējiem trim secīgajiem kalendārajiem mēnešiem, kā arī netika apturēta to tirdzniecība, kurai vajadzēja notikt pēc vispārīga rakstura pasākuma stāšanās spēkā, kā arī to tirdzniecība vairs nav apturēta vispārīga rakstura pasākuma izdošanas dienā;
3. tās saskaņā ar 33. panta 2. punktu nav uzskaitītas Institūta tīmekļa vietnē kā zāles, kas noteiktas kā to zāļu aizstājēji, kuru tirdzniecība ir apturēta vai tiks apturēta, ievērojot paziņojumu, kas veikts saskaņā ar 33. panta 2. punktu pēc vispārīga rakstura pasākuma stāšanās spēkā;
4. to tirdzniecība nav pārtraukta saskaņā ar 33. panta 2. punktu, kā arī nav paziņots par to tirdzniecības pārtraukšanu, kam jānotiek pēc vispārīga rakstura pasākuma stāšanās spēkā; vai
5. pēdējos trīs secīgajos kalendārajos mēnešos, par kuriem Institūta rīcībā ir ziņojumi saskaņā ar 77. panta 1. punkta f) apakšpunktu, tās netika piegādātas ārpus Čehijas tādos daudzumos, kas pārsniedz 10 % no to vidējā mēneša piegādes apjoma, ko aprēķina no to kopējā Čehijas aptiekām piegādātā apjoma iepriekšējā kalendārā gada laikā.

3. Institūts izdod vispārīga rakstura pasākumu saskaņā ar 1. punktu, neveicot vispārīga rakstura pasākuma projekta procedūru, un pamatojumu paziņo publiskā paziņojumā savā oficiālajā biļetenā tikai tādā veidā, kas nodrošina attālinātu piekļuvi.

4. Vispārīga rakstura pasākums, kas izdots saskaņā ar 1. punktu, stājas spēkā tajā norādītajā datumā, bet ne agrāk kā datumā, kad publicēts paziņojums.

5. Izņēmuma gadījumos, jo īpaši, ja par zāļu tirdzniecības apturēšanu vai pārtraukšanu tiek paziņots neilgi pēc vispārīga rakstura pasākuma izdošanas, jaunu vispārīga rakstura pasākumu var izdot citā datumā, nekā noteikts saskaņā ar 1. punktu.

6. Izņēmuma gadījumos Veselības ministrija var izdot pasākumu kā lēmumu par administratīvu procesu, ar kuru tā atļauj ārpus Čehijas izplatīt kompensējamās zāles, kas nav uzskaitītas vispārīga rakstura pasākumā saskaņā ar 2. punktu, ja tas ir steidzami vajadzīgs kādai ES dalībvalstij sakarā ar šādu zāļu esošu vai gaidāmu nepieejamību attiecīgās dalībvalsts tirgū. Šādi rīkojoties, Veselības ministrija ņem vērā sabiedrības intereses aizsargāt sabiedrības veselību un nodrošināt šādu zāļu pieejamību pacientiem Čehijā.

77.d pants

**Pasākumi zāļu pieejamības nodrošināšanai**

1. Ja attiecīgās zāles netiek kompensētas, Institūts izdod vispārīga rakstura pasākumu, ar kuru tas aizliedz vai ierobežo Čehijas tirgum paredzētu zāļu piegādi uz citu dalībvalsti vai trešo valsti, ja:

1. tas secina, jo īpaši ņemot vērā informāciju par zāļu pieejamību, kas tam ir pieejama, veicot oficiālo darbību, kā arī informāciju, kas ievākta no tirdzniecības atļauju turētājiem, izplatītājiem un aptiekām, ka zāļu piegāde uz citu dalībvalsti vai trešo valsti varētu apdraudēt pacientu ārstēšanas pieejamību un efektivitāti Čehijā, tieši ietekmējot sabiedrības veselības aizsardzību; un
2. jautājums par vispārīga rakstura pasākumu ir pamatots ar sabiedrības interesēm aizsargāt sabiedrības veselību un nodrošināt zāļu pieejamību pacientu vajadzībām Čehijā, un nav iespējams izdot citu mazāk ierobežojošu pasākumu, ņemot vērā apdraudējuma pakāpi pacientu ārstēšanas pieejamībai un efektivitātei Čehijā.

2. Institūts izdod vispārīga rakstura pasākumu saskaņā ar 1. punktu, neveicot vispārīga rakstura pasākuma projekta procedūru, un pamatojumu paziņo publiskā paziņojumā savā oficiālajā biļetenā tikai tādā veidā, kas nodrošina attālinātu piekļuvi.

3. Vispārīga rakstura pasākums, kas izdots saskaņā ar 1. punktu, tiek īstenots dienā, kad publisks paziņojums tiek publicēts oficiālajā biļetenā saskaņā ar 2. punktu.

4. Vispārīga rakstura pasākums, kas izdots saskaņā ar 1. punktu, stājas spēkā tajā norādītajā datumā, bet ne agrāk kā datumā, kad publicēts paziņojums.

5. Institūts nekavējoties atceļ vispārīga rakstura pasākumu, izmantojot procedūru saskaņā ar 2.–4. punktu, tiklīdz vairs nepastāv iemesli, kuru dēļ tas tika izdots.”;

1. likuma 81. panta 1. punkta f) apakšpunkta beigās vārdu “un” aizstāj ar komatu;
2. likuma 81. punkta 1. punkta beigās punktu aizstāj ar vārdu “un” un pievieno h) apakšpunktu šādā redakcijā:

“h) nodrošināt pakalpojumu, ievadot e-receptes identifikatoru un kodu, ko Institūts piešķīris izrakstītajām zālēm, lai pārbaudītu e-receptes derīgumu un izrakstīto iepakojumu skaitu.”;

1. likuma 81. panta 3. punkta beigās punktu aizstāj ar komatu un pievieno n) apakšpunktu šādā redakcijā:

“n) pastāvīga pakalpojuma pieejamība saskaņā ar 1. punkta h) apakšpunktu.”;

1. aiz 81.g panta pievieno jaunu 81.h pantu un tā virsrakstu šādā redakcijā:

“81.h pants

**Zāles, kas pasūtītas, izmantojot ārkārtas sistēmu**

1. Ja kompensējamās zāles pacientam tiek pasūtītas, izmantojot ārkārtas sistēmu, farmaceits izmanto *eRecept* [e-recepšu] sistēmu, lai galvenajā e-recepšu datu bāzē izveidotu ierakstu, norādot, ka izrakstītās zāles ir pasūtītas. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 33.a panta 7. punktu sniedz informāciju, ka pasūtītās zāles nevar piegādāt, farmaceits izdzēš saskaņā ar pirmo teikumu izveidoto ierakstu.

2. Kamēr vien pastāv ieraksts saskaņā ar 1. punktu, šādā veidā pasūtītās zāles nevar izsniegt citā aptiekā, un farmaceitam par to ir jāinformē pacients.”;

1. likuma 82. panta 3. punkta d) apakšpunktā pēc teksta “no valsts veselības apdrošināšanas” iekļauj šādu tekstu: “tiem arī jāsniedz Institūtam informācija elektroniskā veidā par zālēm, kas piegādātas citai aptiekai saskaņā ar 4. punktu; sniegtā informācija ir šāda: operatora, kam ir atļauja izsniegt zāles, identifikācija, saņēmējas aptiekas identifikācija, piegādāto zāļu identifikācija un piegādāto iepakojumu skaits;”
2. likuma 82. panta 3. punkta j) apakšpunktā pēc teksta “kam ir atļauja izsniegt zāles” iekļauj tekstu “saskaņā ar 2. punkta trešo teikumu”;
3. likuma 82. panta 4. punktu izsaka šādā redakcijā:

“4. Ja aptieka ir izsniegusi zāles stacionārās aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, stacionārās aprūpes pakalpojumu sniedzējs ir jānorāda lēmumā, kas šādai izsniedzējai aptiekai izdots saskaņā ar Veselības aprūpes pakalpojumu likumu. Ja attiecīgās zāles nav sagatavotas aptiekā, aptieka, kura izsniedz zāles stacionārās aprūpes pakalpojumu sniedzējam, tās var iegūt no citas aptiekas tikai izņēmuma gadījumos, piemēram, ja šo zāļu nav aptiekas krājumos un tās nevar laikus saņemt no izplatītāja vai ja citā aptiekā ir neizlietoti zāļu krājumi, kurus nevar atdot izplatītājam. Šādā veidā iegūtas zāles var izsniegt tikai stacionārās aprūpes pakalpojumu sniedzējam, kurš tās drīkst izmantot stacionārās aprūpes pakalpojumu sniegšanai. Šādu zāļu piegādi un iegādi starp veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kuri sniedz farmaceitisko aprūpi9), neuzskata par izplatīšanu, un aptieka veic šīs darbības uzskaiti tādā apjomā un veidā, kāds noteikts īstenošanas tiesību aktos. Aptieka, kas neizsniedz zāles stacionārās aprūpes pakalpojumu sniedzējam, nevar iegūt zāles no citas aptiekas. Aptieka, kuras operators vienlaikus ir tirdzniecības atļaujas turētājs, izplatīšanai nedrīkst izmantot zāles, kuras tā ieguvusi kā aptieka. Otrā, trešā un piektā teikuma noteikumi neattiecas uz zāļu iegādi no aptiekas operatora, kurš pārtrauc darbību aptiekā.”;

1. likuma 99. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktu svītro;

pašreizējais e)–o) apakšpunkts kļūst par c)–m) apakšpunktu;

1. likuma 99. panta 1. punkta c) apakšpunkta 2. punktu svītro;

apakšpunkta 3.–8. punktu pārdēvē par 2.–7. punktu;

1. likuma 99. panta 1. punkta c) apakšpunkta 3. punktu svītro;

apakšpunkta 4.–7. punktu pārdēvē par 3.–6. punktu;

1. likuma 99. panta 1. punkta d) apakšpunkta 3. punktu svītro;

pašreizējo 4. un 5. punktu pārdēvē par 3. un 4. punktu;

1. likuma 99. panta 1. punkta f) apakšpunktu svītro;

pašreizējo g)–m) apakšpunktu pārdēvē par f)–l) apakšpunktu;

1. likuma 99. panta 1. punkta l. apakšpunktu izsaka šādā redakcijā:

“l) informācija par tirdzniecības atļauju turētāju ārkārtas sistēmām, kas identificē tirdzniecības atļaujas turētāju, kurš ir izveidojis un vada ārkārtas sistēmu, hipersaite uz automatizētu elektronisku pasūtījumu ievadīšanu un apstiprināšanu, kā arī informācija par pasūtījumu neautomatizētu ievadīšanu;”

1. aiz 99. panta 1. punkta iekļauj šādu jaunu 2. un 3. punktu:

“2. Institūts savā tīmekļa vietnē veidā, kas nodrošina attālinātu piekļuvi atvērtā un mašīnlasāmā datu formātā, publicē šādu informāciju:

a) sarakstu, kurā dati sadalīti pēc Institūta piešķirtā koda, ar zālēm, kuras saskaņā ar šo likumu var tirgot Čehijā, identificējot tirdzniecības atļauju turētājus vai paralēlā importa atļauju turētājus, īpaši norādot šo izsniegšanai vai pārdošanai paredzēto zāļu klasifikāciju saskaņā ar 39. pantu;

b) informācijas kopsavilkumu par Čehijas tirgū tirgotajām zālēm, kas sagatavots, apstrādājot informāciju, kura paziņota saskaņā ar 33. panta 2. punkta septīto teikumu, identificējot zāles pēc Institūta piešķirtā koda, to nosaukumu un nosaukuma papildinājumu, nesniedzot paziņoto cenu, kā arī identificējot tirdzniecības atļaujas turētāju un zāļu iepakojumu skaitu, norādot, vai tās piegādātas izplatītājam vai aptiekai, vai arī tās ir atdevis izplatītājs vai aptieka;

c) tādas informācijas kopsavilkumu, kas paziņota saskaņā ar 33. panta 2. punkta pirmo un otro teikumu par zāļu tirdzniecības sākšanu, apturēšanu vai pārtraukšanu Čehijā;

d) anonimizētu informācijas kopsavilkumu par Čehijā izplatītām zālēm, kas sagatavots, apstrādājot informāciju, kura paziņota saskaņā ar 77. panta 1. punkta f) apakšpunktu, par zālēm, ko izplatītājs izplatījis aptiekām, citiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, citiem izplatītājiem, noteiktu zāļu pārdevējiem, veterinārārstiem un tirdzniecības atļauju turētājiem, identificējot izplatītās zāles pēc Institūta piešķirtā koda, to nosaukumu un nosaukuma papildinājumu, iepakojumu skaitu, oriģinālo zāļu cenu un norādi par to, kāda veida pilnvarotām personām zāles tika izplatītas, bet neidentificējot izplatītāju, kurš sniedza ziņojumu, vai personu, kurai zāles tika izplatītas;

e) informācijas kopsavilkumu par tikai pret recepti izsniegtām un Čehijā ārpus tirgus izplatītām zālēm, kas sagatavots, apstrādājot informāciju, kura paziņota saskaņā ar 77. panta 1. punkta f) apakšpunktu, par zālēm, ko izplatītājs izplatījis citām personām ar mērķi šādas zāles izplatīt vai izsniegt ārpus Čehijas, identificējot izplatītāju, izplatītās zāles pēc Institūta piešķirtā koda, to nosaukumu un nosaukuma papildinājumu, iepakojumu skaitu, oriģinālo zāļu cenu un norādi par to, kāda veida klientiem zāles tika izplatītas, bet neidentificējot personu, kurai zāles tika izplatītas;

f) anonimizētu informācijas kopsavilkumu par zālēm, kuras izrakstītas un izsniegtas, izmantojot e-recepti, kas ietverta *eRecept* sistēmā, norādot datus par katru izrakstīto vai izsniegto zāļu kopējo iepakojumu skaitu atsevišķos kalendārajos mēnešos pa rajoniem ar veselības aprūpes iestādēm, kurā zāles izrakstītas vai izsniegtas;

g) anonimizētu informācijas kopsavilkumu par izsniegtajām zālēm, kas sagatavots, apstrādājot informāciju, kura paziņota saskaņā ar 82. panta 3. punkta d) apakšpunktu, norādot pēc izsniegšanas metodes sadalītus datus par atsevišķos kalendārajos mēnešos izsniegto kopējo iepakojumu skaitu visām zālēm, identificējot tās pēc Institūta piešķirtā koda, to nosaukumu un nosaukuma papildinājumu un vidējo svērto cenu, ņemot vērā katru izsniegto zāļu iepakojumu skaitu atsevišķos kalendārajos mēnešos;

h) informācijas, kuru aptiekas sniedz cita citai, anonimizētu kopsavilkumu, kas sagatavots, apstrādājot informāciju, kura paziņota saskaņā ar 82. panta 3. punkta d) apakšpunktu, par zālēm, kuras piegādātas citai aptiekai saskaņā ar 82. panta 4. punktu, identificējot zāles pēc Institūta piešķirtā koda, to nosaukumu un nosaukuma papildinājumu, kā arī iepakojumu skaitu, bet neidentificējot aptieku, kura iesniedza ziņojumu, vai aptieku, kurai zāles tika piegādātas;

i) pakalpojumu sniedzēju reģistru saskaņā ar 77.b pantu, norādot vārdu(-us), uzvārdu un darījumdarbības adresi fiziskas personas gadījumā vai nosaukumu un juridisko adresi juridiskas personas gadījumā, brokera identifikācijas numuru un paziņoto kontaktinformāciju;

j) sarakstu ar izplatītājiem saskaņā ar 75. panta 3. punktu un izplatītājiem saskaņā ar 75. panta 4. punktu, ieskaitot to noliktavas, norādot vārdu(-us), uzvārdu un darījumdarbības adresi fiziskas personas gadījumā vai nosaukumu un juridisko adresi juridiskas personas gadījumā, izplatītāja identifikācijas numuru un paziņoto kontaktinformāciju, kā arī izplatītāja kvalificēto personu; un

k) aptieku un to operatoru sarakstu, norādot vārdu(-us), uzvārdu un darījumdarbības adresi fiziskas personas gadījumā vai nosaukumu un juridisko adresi juridiskas personas gadījumā, operatora identifikācijas numuru, paziņoto kontaktinformāciju un katras aptiekas galveno farmaceitu, kā arī informāciju par to, vai aptieka izsniedz zāles arī pa pastu vai sniedz ārkārtas aptieku pakalpojumus.

3. Veterinārais institūts tādā veidā, kas nodrošina attālinātu piekļuvi, publicē Čehijā un Eiropas Savienībā reģistrētu veterināro zāļu sarakstu, norādot veterinārās zāles, kurām nepieciešama recepte, kurām nav nepieciešama recepte vai kuras ir rezervētas zāles, nodrošinot atbilstošas informācijas par veterinārajām zālēm kopsavilkumu un bukletu informāciju par veterināro zāļu patēriņu pēc to aktīvās sastāvdaļas un lietošanas veida, izplatītāju sarakstu saskaņā ar 75. panta 4. punktu, personu sarakstu saskaņā ar 77. panta 5. punkta a) apakšpunkta 1.–3. punktu un informāciju par veterināro zāļu paralēlā importa atļauju.”;

esošo 2.–8. punktu pārdēvē par 4.–10. punktu;

1. likuma 99. panta 4. punkta a) apakšpunktu izsaka šādā redakcijā:

“a) informācija par izsniegtajām darbības atļaujām un sertifikātiem, kā arī cita informācija par zālēm un to lietošanu, ja šī informācija nav publicēta saskaņā ar 1., 2. vai 3. punktu;”

1. likuma 99. panta 4. punkta e) apakšpunktu svītro;

pašreizējais f)–j) apakšpunkts kļūst par e)–i) apakšpunktu;

1. likuma 99. panta 7. punktā aiz teksta “nodrošina un publicē” iekļauj tekstu “tikai tādā veidā, kā noteikts 2. vai 3. punktā un”;
2. likuma 101. panta 5. punkta beigās iekļauj šādu teikumu: “Lēmumā par atļaujas apturēšanu saskaņā ar c) apakšpunktu attiecīgā administratīvā iestāde nosaka apturēšanas laikposmu un darbības, kuras šajā laikā nevar veikt.”;
3. likuma 103. panta 10. punkta f) apakšpunkta beigās pievieno tekstu “vai 33.c panta 3. punktu;”
4. likuma 103. panta 10. punkta g) apakšpunktu izsaka šādā redakcijā:

“g) izsniedzot zāles, kas izrakstītas elektroniski, saskaņā ar 81.g panta 4. punktu nav jāpaziņo galvenajai e-recepšu datu bāzei, izmantojot *eRecept* sistēmu, ka izrakstītās zāles ir izsniegtas, kā arī saskaņā ar 81.h panta 1. punktu nav jāveic ieraksts galvenajā e-recepšu datu bāzē, izmantojot *eRecept* sistēmu, ka izrakstītās zāles ir pasūtītas, izmantojot ārkārtas sistēmu, kā arī nav jādzēš šāds ieraksts;”

1. likuma 103. panta 10. punkta h) apakšpunkta beigās svītro vārdu “vai”;
2. likuma 103. panta 10. punkta beigās punktu aizstāj ar komatu un pievieno šādu j)–n) apakšpunktu:

“j) pasūta zāles, izmantojot tirdzniecības atļaujas turētāja ārkārtas sistēmu, neraugoties uz 33.c panta 1. punktā paredzēto nosacījumu neizpildi;

k) iegūst zāles no citas aptiekas, pārkāpjot 82. panta 4. punkta noteikumus;

l) pārkāpjot 82. panta 4. punkta noteikumus, izsniedz no citas aptiekas iegūtas zāles personai, kas nav stacionārās aprūpes pakalpojumu sniedzējs;

k) piegādā zāles citai aptiekai, pārkāpjot 82. panta 4. punkta noteikumus; vai

n) nesniedz Institūtam informāciju par zālēm, kas piegādātas citai aptiekai saskaņā ar 82. panta 3. punkta d) apakšpunktu.”;

1. likuma 105. panta 2. punkta s) un t) apakšpunktu izsaka šādā redakcijā:

“s) pretēji vispārīga rakstura pasākuma noteikumiem saskaņā ar 77.d pantu piegādā zāles uz citu dalībvalsti vai trešo valsti;

t) nerīkojas saskaņā ar Veselības ministrijas izdoto pasākumu, lai nodrošinātu zāļu pieejamību saskaņā ar 11. panta g) vai h) punktu;”

1. likuma 105. panta 2. punkta beigās pievieno šādu u)–w) apakšpunktu:

“u) pretēji vispārīga rakstura pasākuma noteikumiem saskaņā ar 77.c panta 1. punktu piegādā zāles uz citu dalībvalsti vai trešo valsti;

v) pretēji 33.c panta 4. punkta noteikumiem nepieņem kompensējamās zāles, kuras atdod aptieka un kuras tas piegādājis, izmantojot ārkārtas sistēmu; vai

w) izplata kompensējamās zāles pretēji pasākumam saskaņā ar 77.c panta 6. punktu.”;

1. likuma 105. panta 5. punkta j) apakšpunktu izsaka šādā redakcijā:

“j) nenodrošina zāļu piegādi saskaņā ar 33. panta 3. punkta g) apakšpunkta 3. punktu;”

1. likuma 105. panta 5. punkta beigās komatu aizstāj ar “; vai” un pievieno šādu z) apakšpunktu:

“z) attiecībā uz kompensējamām zālēm, kurām nav aizstājēju, saskaņā ar 33. panta 2. punktu aptur piegādi tirgū uz ne vairāk nekā 120 dienām pēdējo 12 mēnešu laikā.”;

1. likuma 105. pantā pievieno šādu 11. punktu:

“11. Kompensējamo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs izdara pārkāpumu:

a) neizveidojot vai nevadot ārkārtas sistēmu vai neuzturot tās pastāvīgu darbību saskaņā ar 33.a panta 1. punktu;

b) nekavējoties rakstiski neapstiprinot, ka pasūtījums ir piegādāts, izmantojot ārkārtas sistēmu, saskaņā ar 33.a panta 2. punktu;

c) pretēji 33.a panta 3. punkta noteikumiem nenodrošinot, ka kompensējamās zāles, kas pasūtītas, izmantojot ārkārtas sistēmu, tiek piegādātas aptiekai;

d) nenodrošinot, ka pasūtītāja aptieka tiek informēta par nepiegādes iemesliem saskaņā ar 33.a panta 7. punktu;

e) nenodrošinot izplatītājam informāciju par pasūtījuma piegādes laiku un datumu saskaņā ar 33.a panta 8. punktu;

f) neizpildot paziņošanas pienākumu saskaņā ar 33.b panta 1. punktu;

g) neveicot elektronisku uzskaiti par izplatītājiem un aptiekām, kurām tas ir nodrošinājis zāļu piegādi, pamatojoties uz pasūtījumu, kas veikts, izmantojot ārkārtas sistēmu, saskaņā ar 33.b panta 3. punktu;

h) nesniedzot Institūtam pilnīgu un pareizu informāciju saskaņā ar 33.b panta 4. punktu;

i) nesniedzot pilnīgu un pareizu informāciju par pasūtījuma apstiprināšanu saskaņā ar 33.b panta 5. punkta pirmo teikumu; vai

j) nesniedzot pilnīgu un pareizu informāciju par kompensējamo zāļu pasūtījuma nepiegādāšanu saskaņā ar 33.b panta 5. punkta otro teikumu.”;

1. likuma 107. panta 1. punkta b) apakšpunktā tekstu “vai g)” aizstāj ar “, g), j) vai n)”;
2. likuma 107. panta 1. punkta c) apakšpunktā tekstu “d), f) vai i)” aizstāj ar “d), f), i), k), l) vai m)”, pēc “m)–p)” iekļauj tekstu “t) vai v)”, tekstu “x) vai y), vai” aizstāj ar “x), y) vai z),” un tekstu “vai 105. panta 7., 8., 9. vai 10. punktu, 106. panta 3. punkta d), e) vai f) apakšpunktu vai 106. panta 4. punktu” aizstāj ar “105. panta 7.–11. punktu, 106. panta 3. punkta d), e) vai f) apakšpunktu vai 106. panta 4. punktu”;
3. likuma 107. panta 1. punkta e) apakšpunktā tekstu “–t) apakšpunktu” aizstāj ar “s), u) vai w) apakšpunktu”;
4. likuma 107. panta 2. punktā tekstu “t)” aizstāj ar “s) vai u)”;
5. likuma 114. panta 1. punktā pēc teksta “33. panta 2. punktu” iekļauj tekstu “33.b panta 4. un 5. punktu” un šā punkta beigās pievieno tekstu “un 82. panta 4. punktu”;
6. likuma 114. panta 2. punktā tekstu “33. panta 3. punkta g) apakšpunkta 3. punktu,” svītro.

II pants

**Pārejas noteikumi**

1. Valsts zāļu kontroles institūts (turpmāk tekstā — “Institūts”) savā tīmekļa vietnē publicē sakaru saskarnes specifikācijas saskaņā ar Likuma Nr. 378/2007 *Sb.* 13. panta 3. punkta r) apakšpunktu, kura grozījumi stājas spēkā no šā likuma spēkā stāšanās dienas, ne vēlāk kā līdz otrā kalendārā mēneša beigām pēc šā likuma spēkā stāšanās dienas.

2. Personai, kas ir tādu pret recepti izsniedzamu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, kuras kompensē no valsts veselības apdrošināšanas līdzekļiem (turpmāk tekstā — “kompensējamās zāles”), šā likuma spēkā stāšanās dienā ir jāsniedz Institūtam informācija par ārkārtas informācijas sistēmu šādu kompensējamo zāļu īpašu pasūtījumu veikšanai un piegādei (turpmāk tekstā — “ārkārtas sistēma”), kuras izveidi un darbību tā ir nodrošinājusi saskaņā ar Likuma Nr. 378/2007 *Sb.* 33.b panta 1. punkta grozījumiem, kas stājas spēkā no šā likuma spēkā stāšanās dienas, ne vēlāk kā līdz ceturtā kalendārā mēneša beigām pēc dienas, kad Institūts publicējis sakaru saskarnes specifikācijas saskaņā ar 1. punktu.

3. Institūts 20 kalendāro dienu laikā no dienas, kad tirdzniecības atļaujas turētājs ir izpildījis savas saistības saskaņā ar 2. punktu, savā tīmekļa vietnē publicē informāciju par tirdzniecības atļauju turētāju ārkārtas sistēmām saskaņā ar Likuma Nr. 378/2007 *Sb*. 99. panta 1. punkta l. apakšpunkta grozījumiem, kas stājas spēkā šā likuma spēkā stāšanās dienā.

OTRĀ DAĻA

**Grozījumi Likumā par valsts veselības apdrošināšanu**

III pants

Likuma Nr. 48/1997 *Sb*. par valsts veselības apdrošināšanu un grozījumiem dažos saistītajos likumos, kurā grozījumi izdarīti ar Likumu Nr. 242/1997 *Sb*., Likumu Nr. 2/1998 *Sb*., Likumu Nr. 127/1998 *Sb*., Likumu Nr. 225/1999 *Sb*., Likumu Nr. 363/1999 *Sb*., Likumu Nr. 18/2000 *Sb*., Likumu Nr. 132/2000 *Sb*., Likumu Nr. 155/2000 *Sb*., Konstitucionālās tiesas atzinumu, kas publicēts ar Nr. 167/2000, Likumu Nr. 220/2000 *Sb*., Likumu Nr. 258/2000 *Sb*., Likumu Nr. 459/2000 *Sb*., Likumu Nr. 176/2002 *Sb*., Likumu Nr. 198/2002 *Sb*., Likumu Nr. 285/2002 *Sb*., Likumu Nr. 309/2002 *Sb*., Likumu Nr. 320/2002 *Sb*., Likumu Nr. 222/2003 *Sb*., Likumu Nr. 274/2003 *Sb*., Likumu Nr. 362/2003 *Sb*., Likumu Nr. 424/2003 *Sb*., Likumu Nr. 425/2003 *Sb.*, Likumu Nr. 455/2003 *Sb*., Likumu Nr. 85/2004 *Sb.*, Likumu Nr. 359/2004 *Sb*., Likumu Nr. 422/2004 *Sb*., Likumu Nr. 436/2004 *Sb*., Likumu Nr. 438/2004 *Sb*., Likumu Nr. 123/2005 *Sb*., Likumu Nr. 168/2005 *Sb*., Likumu Nr. 253/2005 *Sb*., Likumu Nr. 350/2005 *Sb*., Likumu Nr. 361/2005 *Sb*., Likumu Nr. 47/2006 *Sb*., Likumu Nr. 109/2006 *Sb.*, Likumu Nr. 112/2006 *Sb*., Likumu Nr. 117/2006 *Sb.*, Likumu Nr. 165/2006 *Sb*., Likumu Nr. 189/2006 *Sb*., Likumu Nr. 214/2006 *Sb*., Likumu Nr. 245/2006 *Sb*., Likumu Nr. 264/2006 *Sb*., Likumu Nr. 340/2006 *Sb*., Konstitucionālās tiesas atzinumu, kas publicēts ar Nr. 57/2007, Likumu Nr. 181/2007 *Sb*., Likumu Nr. 261/2007 *Sb*., Likumu Nr. 296/2007 *Sb*., Likumu Nr. 129/2008 *Sb*., Likumu Nr. 137/2008 *Sb.*, Likumu Nr. 270/2008 *Sb*., Likumu Nr. 274/2008 *Sb*., Likumu Nr. 306/2008 *Sb*., Likumu Nr. 59/2009 *Sb*., Likumu Nr. 158/2009 *Sb*., Likumu Nr. 227/2009 *Sb*., Likumu Nr. 281/2009 *Sb*., Likumu Nr. 362/2009 *Sb*., Likumu Nr. 298/2011 *Sb*., Likumu Nr. 365/2011 *Sb*., Likumu Nr. 369/2011 *Sb*., Likumu Nr. 458/2011 *Sb*., Likumu Nr. 1/2012 *Sb*., Likumu Nr. 275/2012 *Sb*., Likumu Nr. 401/2012 *Sb*., Likumu Nr. 403/2012 *Sb*., Likumu Nr. 44/2013 *Sb*., Konstitucionālās tiesas atzinumu, kas publicēts ar Nr. 238/2013, Likumu Nr. 60/2014 *Sb*., Likumu Nr. 109/2014 *Sb*., Likumu Nr. 250/2014 *Sb*., Likumu Nr. 256/2014 *Sb*., Likumu Nr. 267/2014 *Sb*., Likumu Nr. 1/2015 *Sb*., Likumu Nr. 200/2015 *Sb*., Likumu Nr. 314/2015 *Sb*., Likumu Nr. 47/2016 *Sb*., Likumu Nr. 66/2017 *Sb*., Likumu Nr. 150/2017 *Sb*., Likumu Nr. 183/2017 *Sb*., Likumu Nr. 200/2017 *Sb*., Konstitucionālās tiesas atzinumu, kas publicēts ar Nr. 231/2017, Likumu Nr. 290/2017 *Sb*., Likumu Nr. 282/2018 *Sb*., Likumu Nr. 45/2019 *Sb*., Likumu Nr. 111/2019 *Sb*., Likumu Nr. …/2019 *Sb*. un Likumu Nr. …/2019 *Sb*., 39. pantu, ieskaitot tā virsrakstu, izsaka šādā redakcijā:

“39.k pants

**Ārkārtas pasākumi neaizstājamu kompensējamo zāļu pieejamības nodrošināšanai**

1. Attiecībā uz veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai svarīgām zālēm, ja to nepieejamība ir gaidāma vai esoša, Institūts var izdot lēmumu, ar kuru uz laiku nosaka vai maina maksimālo cenu, kā arī kompensācijas apmēru un nosacījumus kompensējamu pakalpojumu pieejamības saglabāšanai apdrošinātām personām (turpmāk tekstā — “ārkārtas pasākums”). Institūts var īstenot ārkārtas pasākumu, ja tas ir sabiedrības interesēs un ja Veselības ministrija ir izdevusi pasākumu vai lēmumu saskaņā ar Zāļu likuma44a) 11. panta a), h) vai o) punktu, vai ja Institūts ir izdevis lēmumu saskaņā ar Zāļu likuma 38. pantu.

2. Attiecībā uz zālēm, kuras līdz šim nav kompensētas no veselības apdrošināšanas līdzekļiem, bet kuras būtībā ir terapeitiski aizstājamas ar nepieejamām kompensējamām zālēm, Institūts izdod ārkārtas pasākumu, nosakot maksimālo zāļu ražotāja cenu zāļu ražotāja cenas apmērā, kura ietverta rakstiskā vienošanās dokumentā, kas saskaņā ar 17. panta 2. punktu noslēgts sabiedrības interesēs starp zāļu tirdzniecības vai izplatīšanas atļaujas turētāju saskaņā ar Zāļu likumu un veselības apdrošināšanas sabiedrību, vai, ja šāda vienošanās nepastāv, — tādā pirkuma cenas apmērā valstī, kurā šīs zāles var iegādāties izplatīšanai Čehijā. Ārkārtas pasākumā Institūts vienlaikus nosaka zāļu kompensācijas apmēru tā, lai, ņemot vērā devu un iepakojuma lielumu, starpība starp maksimālo cenu patērētājam, kas ārkārtas pasākuma noteikšanai tiek definēta kā ražotāja noteiktā maksimālā cena, maksimālo uzcenojumu un PVN, un maksimālā iespējamā kompensācijas summa patērētājam ir vienāda ar starpību starp maksimālo cenu patērētājam un maksimālo iespējamo kompensāciju patērētājam par zālēm, kuru nepieejamības dēļ tika izdots ārkārtas pasākums. Institūts nosaka maksimālo cenu, kompensācijas apmēru un nosacījumus noteiktam laikposmam, kas ir paredzamais to zāļu nepieejamības laikposms, kuru nepieejamības dēļ tika pieņemts ārkārtas pasākums, bet tas nedrīkst pārsniegt vienu gadu un nevar tikt pagarināts. Institūts nosaka kompensācijas nosacījumus atbilstīgi kompensācijas nosacījumiem zālēm, kuru nepieejamības dēļ tika izdots ārkārtas pasākums, vai arī, ja tas ir sabiedrības interesēs, tos nosaka tā, lai zāles tiktu kompensētas tikai tad, ja ir indikācijas par to, ka nevar izmantot citas pieejamās zāles.

3. Attiecībā uz zālēm, kuras tiek kompensētas no veselības apdrošināšanas līdzekļiem, Institūts izdod ārkārtas pasākumu, mainot maksimālo zāļu ražotāja cenu zāļu ražotāja cenas apmērā, kura ietverta rakstiskā vienošanās dokumentā, kas saskaņā ar 17. panta 2. punktu noslēgts sabiedrības interesēs starp zāļu tirdzniecības vai izplatīšanas atļaujas turētāju saskaņā ar Zāļu likumu un veselības apdrošināšanas sabiedrību, vai, ja šāda vienošanās nepastāv, — tādā pirkuma cenas apmērā valstī, kurā šīs zāles var iegādāties izplatīšanai Čehijā. Institūts vienlaikus nosaka zāļu kompensācijas apmēru, lai, ņemot vērā devu un iepakojuma lielumu, starpība starp maksimālo cenu patērētājam būtu vienāda ar starpību starp maksimālo cenu patērētājam un maksimālo iespējamo kompensāciju patērētājam, kas paredzēta zālēm pirms ārkārtas pasākuma izdošanas. Institūts nosaka kompensācijas nosacījumus, kas ir identiski tiem, kuri paredzēti procedūrā saskaņā ar 39.g pantu, vai arī, ja tas ir sabiedrības interesēs, tos nosaka tā, lai zāles tiktu kompensētas tikai tad, ja ir indikācijas par to, ka nevar izmantot citas pieejamās zāles. Institūts maina maksimālo cenu un kompensācijas apmēru noteiktam laikposmam, kas ir paredzamais to zāļu nepieejamības laikposms, kuru nepieejamības dēļ tika pieņemts ārkārtas pasākums, bet tas nedrīkst pārsniegt vienu gadu un nevar tikt pagarināts. Saskaņā ar 39.h pantu izdotā sākotnējā lēmuma izpilde attiecībā uz zālēm, kuru nepieejamības dēļ tika izdots ārkārtas pasākums, tiek apturēta līdz brīdim, kad ārkārtas pasākums tiek izpildīts. Tas neliedz uzsākt un īstenot procedūru, kā arī izdot lēmumu par izmaiņām šo zāļu maksimālajā cenā vai kompensācijas apjomā un nosacījumos saskaņā ar 39.i pantu, kā arī veikt padziļinātu vai saīsinātu pārbaudi atsauces grupai, kurā šīs zāles ietilpst, kā arī šīm zālēm; šādu lēmumu par šīm zālēm var izpildīt tikai pēc ārkārtas pasākuma izpildes termiņa beigām.

4. Institūts izdod ārkārtas pasākumu *ex officio* vai pēc 39.f panta 2. punktā minētās personas vai personas, kurai ir atļauja izplatīt zāles, pieprasījuma. Pieprasījumā jāiekļauj informācija saskaņā ar 39.f panta 5. punkta a)–e), h) un i) apakšpunktu, 39.f panta 6. punkta b) apakšpunktu, 1. punktā noteiktā pasākuma vai lēmuma kopija saskaņā ar Zāļu likumu un pirkuma cenas pierādījums vai rakstiska vienošanās saskaņā ar 2. vai 3. punktu. Procedūras dalībnieki ir pieteikuma iesniedzējs un 39.f panta 2. punktā norādītās personas.

5. Kamēr ir spēkā ārkārtas pasākums saskaņā ar 2. vai 3. punktu, Institūts lemj par šāda ārkārtas pasākuma pirmstermiņa izbeigšanu, ja tas ir sabiedrības interesēs, jo īpaši, ja apdrošinātām personām paredzētu kompensējamo pakalpojumu nepieejamība vairs nav gaidāma vai nepastāv.

6. Ja pieprasījumā ir norādīta visa nepieciešamā informācija un tajā nav trūkumu, Institūts paziņo visiem dalībniekiem, ka ir par to informēts, un vienlaikus lūdz tiem sniegt piezīmes par pamatojuma dokumentiem, kas vajadzīgi, lai izdotu ārkārtas pasākumu saskaņā ar 2. vai 3. punktu vai lēmumu saskaņā ar 5. punktu. *Ex officio* procedūrās Institūts vienlaicīgi ar paziņojumu par procedūras sākšanu lūdz dalībniekus sniegt piezīmes par pamatojuma dokumentiem, kas vajadzīgi, lai izdotu ārkārtas pasākumu saskaņā ar 2. vai 3. punktu vai lēmumu saskaņā ar 5. punktu. Procedūras dalībniekiem ir tiesības piecu dienu laikā sniegt piezīmes par pamatojuma dokumentiem; Institūts var lemt par šā termiņa pagarināšanu. Procedūras laikā saskaņā ar pirmo teikumu visi rakstiskie materiāli tiek piegādāti saskaņā ar 39.o pantu. Ārkārtas pasākums saskaņā ar 2. un 3. punktu un lēmums saskaņā ar 5. punktu ir izpildāms, izdodot nākamo sarakstu saskaņā ar 39.n panta 1. punktu; 39.h panta 3. punkts netiek piemērots.

7. Ārkārtas pasākumu saskaņā ar 2. vai 3. punktu un lēmumu saskaņā ar 5. punktu var pārsūdzēt. Pārsūdzības iesniegšanas termiņš ir piecas dienas no ārkārtas pasākuma izpildes dienas. Pārsūdzētie ārkārtas pasākumi saskaņā ar 2. un 3. punktu un lēmumi saskaņā ar 5. punktu neaptur atlikšanu. Ja ārkārtas pasākums vai lēmums saskaņā ar pirmo teikumu tiek pārsūdzēts, tas ir provizoriski izpildāms saskaņā ar 6. punktu *mutatis mutandis*.

8. Institūts nekavējoties informē Veselības ministriju par ārkārtas pasākumiem, kas izdoti saskaņā ar 2. un 3. punktu, un par lēmumiem, kas izdoti saskaņā ar 5. punktu.”

TREŠĀ DAĻA

**Tehniskie noteikumi**

IV pants

Par šo likumu ir paziņots saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā.

CETURTĀ DAĻA

**SPĒKĀ STĀŠANĀS DATUMS**

V pants

Šis likums stājas spēkā [datums], izņemot I panta 8. punktu, kas stājas spēkā sestā kalendārā mēneša pirmajā dienā pēc tā izsludināšanas.