

ΝΟΜΟΣ

του 2023,

για την τροποποίηση του νόμου αριθ. 378/2007 για τα φάρμακα και για την τροποποίηση ορισμένων συναφών νόμων (νόμος για τα φαρμακευτικά προϊόντα), όπως τροποποιήθηκε, και νόμος αριθ. 48/1997 για τη δημόσια ασφάλιση υγείας και για την τροποποίηση ορισμένων συναφών νόμων, όπως τροποποιήθηκε

Το Κοινοβούλιο εξέδωσε τον ακόλουθο νόμο της Τσεχικής Δημοκρατίας:

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

Τροποποίηση του νόμου για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Άρθρο I

Ο νόμος αριθ. 378/2007 για τα φαρμακευτικά προϊόντα και για τροποποιήσεις ορισμένων συναφών νόμων (νόμος για τα φαρμακευτικά προϊόντα), όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο αριθ. 124/2008, τον νόμο αριθ. 296/2008, τον νόμο αριθ. 141/2009, τον νόμο αριθ. 281/2009, τον νόμο αριθ. 291/2009, τον νόμο αριθ. 75/2011, τον νόμο αριθ. 375/2011, τον νόμο αριθ. 50/2013, τον νόμο αριθ. 70/2013, τον νόμο αριθ. 250/2014, τον νόμο αριθ. 80/2015, τον νόμο αριθ. 243/2016, τον νόμο αριθ. 65/2017, τον νόμο αριθ. 66/2017, τον νόμο αριθ. 183/2017, τον νόμο αριθ. 251/2017, τον νόμο αριθ. 36/2018, τον νόμο αριθ. 44/2019, τον νόμο αριθ. 262/2019, τον νόμο αριθ. 89/2021, τον νόμο αριθ. 261/2021, τον νόμο αριθ. 326/2021, τον νόμο αριθ. 366/2021, τον νόμο αριθ. 314/2022 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο τέλος της παραγράφου 11 στοιχείο ιθ), η τελεία αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία κ) έως κβ):
 - «κ) εκδίδει μέτρο γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 77ε παράγραφος 2, με το οποίο περιλαμβάνεται ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση στο σύστημα εφεδρικών αποθεμάτων·
 - κα) εκδίδει μέτρο γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 77ζ παράγραφος 1, με το οποίο επιβάλλεται η υποχρέωση αποδέσμευσης των αποθεμάτων ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που περιλαμβάνεται στο σύστημα εφεδρικών αποθεμάτων για διανομή σε επιχειρήσεις που έχουν λάβει άδεια διανομής σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 2».
 - κβ) Εκδίδει μέτρο γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 112γ, το οποίο μπορεί, σε περίπτωση που διακυβεύεται η διαθεσιμότητα φαρμάκου που αφορά την παροχή υπηρεσιών υγείας, να ρυθμίζει τους όρους διανομής, συνταγογράφησης και διανομής του».
2. Στο άρθρο 13, η τελεία στο τέλος της παραγράφου 2 αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθεται στοιχείο ιζ), το οποίο έχει ως εξής:
 - «ιζ) εκδίδει μέτρο γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 33γ, με το οποίο επισημαίνεται ότι ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση έχει «περιορισμένη διαθεσιμότητα» σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφοι 2 ή 3.»

3. Το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο ιζ) έχει ως εξής:

«ιζ) κατόπιν αίτησης του Υπουργείου Υγείας, διαβιβάζει ή θέτει στη διάθεσή του τα αναγκαία στοιχεία για τη λήψη μέτρου γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με τα άρθρα 77γ έως 77ε και 77ζ.».

4. Η τελεία στο τέλος του άρθρου 13 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθεται το ακόλουθο σημείο κ):

«κ) χορηγεί κωδικό αναγνώρισης χώρου εργασίας στους διανομείς για κάθε αποθήκη διανομής, στους κατασκευαστές για κάθε μονάδα παραγωγής και κάθε αποθήκη, στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, στις εγκαταστάσεις παροχής υπηρεσιών μεταγγίσεων, στους παρόχους ιατρικών υπηρεσιών που παρέχουν φαρμακευτική περίθαλψη σε κάθε φαρμακείο και σε κάθε χωριστό τμήμα διανομής φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

5. Στο άρθρο 33 παράγραφος 2, η λέξη «ηλεκτρονικά» παρεμβάλλεται στην πρώτη πρόταση μετά τη φράση «κάτοχος άδειας κυκλοφορίας», η φράση «συμπεριλαμβανομένων των λόγων αυτής της διακοπής ή τερματισμού» διαγράφεται, η φράση «Η κοινοποίηση αναστολής ή τερματισμού της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην Τσεχική Δημοκρατία περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον λόγο της εν λόγω αναστολής ή διακοπής της κυκλοφορίας και πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ποσότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει στη διάθεσή του κατά την ημερομηνία κοινοποίησης που προοριζόταν για την αγορά στην Τσεχική Δημοκρατία.» παρεμβάλλεται μετά τη δεύτερη πρόταση και στην έκτη πρόταση μετά τους όρους «πληροφορίες σχετικά με τον όγκο του συνταγογραφούμενου φαρμάκου» παρεμβάλλεται η φράση «αν το Ινστιτούτο υποψιαστεί ότι κινδυνεύει η διαθεσιμότητα ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, πληροφορίες για τον προγραμματισμένο όγκο και τα διαστήματα των παραδόσεων ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας ή πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ποσότητα ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση δηλαδή με απόφαση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας που προορίζεται για την αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας, που έχει στη διάθεσή του».

6. Το άρθρο 33, παράγραφος 3, εδάφιο ζ), σημείο 4 έχει ως εξής:

«4. μέσω της προσβάσιμης στο κοινό υπηρεσίας επαγγελματικών πληροφοριών σύμφωνα με το σημείο 1, δημοσιεύει κατάλογο που περιέχει τον ή τους διανομείς που είναι υπεύθυνοι για τη διανομή φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει χαρακτηριστεί ως «περιορισμένη διαθεσιμότητα» σύμφωνα με το άρθρο 33β στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας».

7. Μετά το άρθρο 33 παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 33α και 33γ, τα οποία, συμπεριλαμβανομένης της κεφαλίδας τους, έχουν ως εξής:

«Άρθρο 33α

(1) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να παρέχει, για τις ανάγκες των ασθενών στην Τσεχική Δημοκρατία, φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο έχει σταθερή αποζημίωση από

την ασφάλιση δημόσιας υγείας ή ανώτατη τιμή, με εξαίρεση φάρμακο για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με την παράγραφο 4, έτσι ώστε, μετά την κοινοποιηθείσα ημερομηνία αναστολής ή διακοπής της προμήθειας που αναφέρεται στην κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2, να διαθέτει στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αυτό το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση ή άλλο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, με το οποίο αποδίδεται σταθερό ποσό επιστροφής από την ασφάλιση δημόσιας υγείας ή ανώτατη τιμή και το οποίο, λαμβάνοντας υπόψη τη δοσολογία, μπορεί να το αντικαταστήσει σε ποσότητα τουλάχιστον ίση με

- a) το διπλάσιο της μέσης μηνιαίας προμήθειας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση για το οποίο έχει κοινοποιηθεί η αναστολή ή η διακοπή της προμήθειας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2· ή
- b) η μέση μηνιαία προμήθεια φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση για το οποίο έχει κοινοποιηθεί αναστολή ή διακοπή της προμήθειας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2, εάν, κατά τα δύο τελευταία έτη πριν από την εν λόγω κοινοποίηση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει διαθέσει το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας χωρίς αναστολή της προμήθειας, ή εάν η εν λόγω αναστολή της προμήθειας διήρκεσε τα τελευταία δύο έτη το πολύ 20 ημέρες συνολικά.

(2) Ως μέση μηνιαία παροχή φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με την παράγραφο 1 νοείται το ένα δωδέκατο του συνόλου των δεδομένων επί του όγκου των παραδόσεων που αναφέρονται σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 πέμπτη πρόταση για τους τελευταίους 12 διαδοχικούς ημερολογιακούς μήνες κατά τους οποίους το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση δεν έχει επισημανθεί ως «περιορισμένης διαθεσιμότητας» σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφοι 2 ή 3.

(3) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν υποχρεούται να συμμορφωθεί με την υποχρέωση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 για περίοδο 12 μηνών από την ημερομηνία διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί επίσης να συμμορφωθεί με την υποχρέωση της παραγράφου 1 προμηθεύοντας φάρμακο του οποίου η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών δεν είναι στην τσεχική γλώσσα, υπό την προϋπόθεση ότι το Ινστιτούτο επιτρέπει την παράδοση αυτή σύμφωνα με το άρθρο 38 του παρόντος νόμου. Εάν το Ινστιτούτο απορρίψει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 38 για να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά φαρμάκου του οποίου η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών δεν είναι στην τσεχική γλώσσα, ακόμη και αν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει προτείνει να τοποθετήσει ένα τέτοιο φάρμακο με σήμανση με την τσεχική ονομασία του φαρμάκου και το τσεχικό φύλλο οδηγιών που τοποθετείται εξωτερικά στην εξωτερική συσκευασία του εν λόγω φαρμάκου, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν υποχρεούται να συμμορφωθεί με την υποχρέωση της παραγράφου 1 στην ποσότητα που προσδιορίζεται στην αίτηση.

(4) Με βάση τα στοιχεία που προκύπτουν από τις επίσημες δραστηριότητές του, το Υπουργείο αξιολογεί συνεχώς ποια φάρμακα για ανθρώπινη χρήση δεν υπόκεινται στην υποχρέωση της παραγράφου 1. Τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με την πρώτη πρόταση καθορίζονται στη νομοθεσία εφαρμογής.

Επισήμανση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση ως «περιορισμένης διαθεσιμότητας»

Άρθρο 33β

(1) Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά την παραλαβή της κοινοποίησης της

αναστολής ή της διακοπής της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2, το Ινστιτούτο δημοσιεύει αυτές τις πληροφορίες στον ιστότοπό του μαζί με τις πληροφορίες για την ημερομηνία στην οποία αναφέρεται η αναστολή ή ο τερματισμός της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και κατά πόσον το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση μπορεί να υποκατασταθεί με άλλο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση και με ποιο.

(2) Το Ινστιτούτο αξιολογεί τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και άλλες πληροφορίες που έχει συλλέξει σχετικά με την ποσότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση από το οποίο αποδίδεται σταθερό ποσό επιστροφής από τη δημόσια ασφάλιση υγείας ή μέγιστη τιμή και για το οποίο έχει αναφερθεί αναστολή ή διακοπή της κυκλοφορίας, με εξαίρεση ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 33α παράγραφος 4, στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας. Εάν, μετά την αξιολόγηση των πληροφοριών σύμφωνα με την πρώτη πρόταση, το Ινστιτούτο καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η τρέχουσα ποσότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση δεν καλύπτει επαρκώς τις ανάγκες των ασθενών στην Τσεχική Δημοκρατία και ότι η ανάγκη αυτή δεν μπορεί να αντικατασταθεί σε κατάλληλη ποσότητα από άλλο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση με αντίστοιχες θεραπευτικές ιδιότητες, επισημαίνει το φάρμακο αυτό για το αναγκαίο χρονικό διάστημα ως «περιορισμένης διαθεσιμότητας».

(3) Για όσο διάστημα είναι απολύτως αναγκαίο, το Ινστιτούτο χρησιμοποιεί επίσης την ένδειξη «περιορισμένης διαθεσιμότητας» για να επισημάνει ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση με τις αντίστοιχες θεραπευτικές ιδιότητες που αποτελεί υποκατάστατο φαρμάκου για το οποίο έχει κοινοποιηθεί αναστολή κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2.

(4) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που φέρει την ένδειξη «περιορισμένης διαθεσιμότητας» σύμφωνα με την παράγραφο 2 συμπληρώνει, εντός 30 ημερών από την ημερομηνία επισήμανσης, την κοινοποίηση της διακοπής της κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 με πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που ελήφθησαν για την άρση του λόγου της διακοπής.

Άρθρο 33γ

Για τους σκοπούς της επισήμανσης ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση ως «περιορισμένης διαθεσιμότητας» σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφοι 2 ή 3, το Ινστιτούτο εκδίδει μέτρο γενικού χαρακτήρα, χωρίς προσφυγή κατόπιν πρότασής του. Το μέτρο γενικού χαρακτήρα που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται σε αυτό και κοινοποιείται κατά τρόπο που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση. Το Ινστιτούτο καταργεί εκείνα τα μέτρα γενικής φύσης που εκδίδονται σύμφωνα με την πρώτη πρόταση, εάν οι λόγοι έκδοσής τους παύουν να συντρέχουν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στην πρώτη και δεύτερη πρόταση, τηρουμένων των αναλογιών».

8. Στο άρθρο 38, στο τέλος της πρώτης πρότασης, προστίθεται η φράση «συμπεριλαμβανομένου του σημείου κατά το οποίο ένα φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται συνταγή ή φάρμακο το οποίο μπορεί να χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή με περιορισμό, εφόσον το ζητήσει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας».

9. Στο άρθρο 77 παράγραφος 1 στοιχείο στ) απαλείφεται η φράση «παρέχοντας ιδίως πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) σημείο 4 και διανέμονται σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 στοιχείο η)», η φράση «στην περίπτωση παρόχου ιατρικών υπηρεσιών που παρέχουν ιατρική περίθαλψη, διανομέα και εγκατάσταση υπηρεσιών μεταγγίσεων» προστίθεται μετά τον όρο «διανέμεται», η φράση «ο διανομέας παρέχει επίσης στο Ινστιτούτο πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που φέρει την ένδειξη “περιορισμένη διαθεσιμότητα” σύμφωνα με το άρθρο 33β που είχε στη διάθεσή του στο τέλος της ημέρας που προηγείται της ημερομηνίας της παρούσας επισήμανσης, και παρέχουν επίσης στο Ινστιτούτο πληροφορίες ηλεκτρονικά σχετικά με την ποσότητα του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει στη διάθεσή του· αν το Ινστιτούτο υποπεύεται ότι η διαθεσιμότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση βρίσκεται σε κίνδυνο, κατόπιν αιτήματος, ο διανομέας παρέχει ηλεκτρονικά στο Ινστιτούτο δεδομένα σχετικά με την ποσότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που διατίθεται στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας και έχει στη διάθεσή του».

10. Το άρθρο 77, παράγραφος 1, εδάφιο η΄, συμπεριλαμβανομένης της υποσημείωσης 125, έχει ως εξής:

«η) να εξασφαλίζει την προμήθεια φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σε επιχειρήσεις που έχουν λάβει άδεια διανομής φαρμάκων ή σε παρόχους στρατιωτικών υπηρεσιών υγείας¹²⁵⁾ για τους ασθενείς που είναι στρατιώτες σε ενεργό υπηρεσία, σε ποσότητες και διαστήματα που αντιστοιχούν στις ανάγκες των ασθενών στην Τσεχική Δημοκρατία· ο διανομέας δεν ευνοεί επ’ ουδενί συγκεκριμένο φορέα που έχει λάβει άδεια διανομής φαρμάκων ή στρατιωτικό διανομέα φαρμάκων κατά την παραγγελία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση· επιπλέον, στην περίπτωση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει παραγγελθεί σύμφωνα με το άρθρο 82, παράγραφος 3, εδάφιο η) ή ιβ), ο διανομέας υποχρεούται, εάν αυτό το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση είναι στη διάθεσή του, να εξασφαλίσει την παράδοσή του εντός 2 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος· για τις απαιτήσεις ενός παρόχου στρατιωτικών υπηρεσιών υγείας αυτό ισχύει τηρουμένων των αναλογιών·

¹²⁵⁾ Άρθρο 3 του διατάγματος αριθ. 156/2015 σχετικά με τους όρους παροχής υπηρεσιών υγείας από τους παρόχους στρατιωτικών υπηρεσιών, στους τομείς της εξωνοσοκομειακής περίθαλψης στους οποίους ο επαγγελματίας στρατιώτης μπορεί να ασκεί ελεύθερη επιλογή παρόχου υπηρεσιών υγείας και σχετικά με τους όρους οργάνωσης της εκτέλεσης των καθηκόντων των νοσοκομείων στρατιωτικών σχολών (όσον αφορά τους όρους παροχής υπηρεσιών υγείας από τους στρατιωτικούς παρόχους)».

11. Η τελεία στο τέλος του άρθρου 77 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ιθ):

«ιθ) στην περίπτωση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που φέρει την ένδειξη «περιορισμένης διαθεσιμότητας» ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας που προορίζεται για την αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας, να μην διανείμει το φάρμακο αυτό για ανθρώπινη χρήση στο εξωτερικό».

12. Μετά το άρθρο 77δ, παρεμβάλλεται νέο άρθρο 77ε έως 77η, το οποίο, συμπεριλαμβανομένου του τίτλου και της υποσημείωσης 126, έχει ως εξής:

«Άρθρο 77ε

Σύστημα εφεδρικών αποθεμάτων

(1) Προκειμένου να προβλέψει την ανάγκη για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση σχετικά με την παροχή υπηρεσιών υγείας στην Τσεχική Δημοκρατία, το Υπουργείο Υγείας αξιολογεί τις πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις και τη χρήση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που ενδέχεται να επηρεάσουν τη διαθεσιμότητά τους για τους ασθενείς στην Τσεχική Δημοκρατία, πληροφορίες σχετικά με τον όγκο των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που κυκλοφορούν στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας, τον προβλεπόμενο όγκο και τα χρονικά διαστήματα προμήθειας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην Τσεχική Δημοκρατία και τον όγκο των συνταγογραφούμενων, χορηγούμενων και χρησιμοποιούμενων για την παροχή υπηρεσιών υγείας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Το Υπουργείο Υγείας λαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην πρώτη περίοδο από το Ινστιτούτο, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τους διανομείς και τους παρόχους υπηρεσιών υγείας. Κατά την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στην πρώτη πρόταση, το Υπουργείο Υγείας λαμβάνει υπόψη την αναστολή της προμήθειας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση κατά τα τελευταία δύο έτη και λαμβάνει υπόψη τη δυνατότητα υποκατάστασης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση από άλλο φάρμακο ανθρώπινης χρήσης με τις αντίστοιχες θεραπευτικές ιδιότητες.

(2) Εάν, μετά την αξιολόγηση των πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο 1, το Υπουργείο Υγείας καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο προβλεπόμενος όγκος προμήθειας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην Τσεχική Δημοκρατία δεν αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη ανάγκη φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με την παράγραφο 1, περιλαμβάνει, με μέτρο γενικού χαρακτήρα, ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση στο σύστημα εφεδρικών αποθεμάτων. Μέτρο γενικού χαρακτήρα εκδίδεται από το Υπουργείο Υγείας για μέγιστη περίοδο 12 μηνών, αλλά η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί, πάντοτε κατά 12 μήνες κατ' ανώτατο όριο μετά την αξιολόγηση των πληροφοριών σύμφωνα με την πρώτη πρόταση.

(3) Στην περίπτωση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που περιλαμβάνεται στο σύστημα εφεδρικών αποθεμάτων σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο διανομέας καθορίζει και διατηρεί αμέσως τα αποθέματά του σε ποσότητες που αντιστοιχούν στον μέσο μηνιαίο όγκο του εν λόγω φαρμάκου που διανέμει.

(4) Ως μέσος μηνιαίος όγκος σύμφωνα με την παράγραφο 3 νοείται το ένα δωδέκατο του αθροίσματος των δεδομένων που αναφέρονται σύμφωνα με τη νομοθεσία για την παραγωγή και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων¹²⁶⁾ για την ποσότητα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που παραδόθηκαν σε επιχειρήσεις που έχουν λάβει άδεια διανομής σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 2 και σχετικά με την ποσότητα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που διανεμήθηκαν στο εξωτερικό κατά τους τελευταίους 12 διαδοχικούς ημερολογιακούς μήνες.

Άρθρο 77στ

Κατά την έκδοση μέτρου γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 77ε παράγραφος 2, η προθεσμία για την υποβολή παρατηρήσεων και αντιρρήσεων είναι 5 ημέρες από την

ημερομηνία δημοσίευσης του σχεδίου του. Σχέδιο μέτρου γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 77ε παράγραφος 2 υποβάλλεται κατά τρόπο που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση. Μέτρο γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 77ε παράγραφος 2 τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία που ορίζεται σε αυτό και κοινοποιείται κατά τρόπο που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση.

Άρθρο 77ζ

(1) Εάν ο όγκος ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που περιλαμβάνεται στο σύστημα εφεδρικών αποθεμάτων δεν είναι επαρκής ώστε να καλύπτονται πλέον επαρκώς οι τρέχουσες ανάγκες των ασθενών στην Τσεχική Δημοκρατία, το Υπουργείο Υγείας μπορεί, με μέτρο γενικού χαρακτήρα, να επιβάλει την υποχρέωση διάθεσης των αποθεμάτων του εν λόγω φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 77ε παράγραφος 3 για διανομή σε επιχειρήσεις που έχουν λάβει άδεια διανομής σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 2.

(2) Κατά τη διάρκεια ισχύος μέτρου γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με την παράγραφο 1, δεν ισχύει η υποχρέωση δημιουργίας και διατήρησης αποθεμάτων φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 77ε παράγραφος 3.

Άρθρο 77η

Μέτρο γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 77ζ, παράγραφος 1 εκδίδεται από το Υπουργείο Υγείας χωρίς προσφυγή για σχέδιο μέτρου γενικού χαρακτήρα. Το μέτρο γενικού χαρακτήρα που αναφέρεται στην πρώτη πρόταση αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται σε αυτό και κοινοποιείται κατά τρόπο που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση. Εάν οι λόγοι για την έκδοσή του δεν συντρέχουν πλέον, το Υπουργείο Υγείας καταργεί το μέτρο γενικής φύσης με διαδικασία σύμφωνα με την πρώτη και δεύτερη πρόταση τηρουμένων των αναλογιών.

¹²⁶⁾ Διάταγμα αριθ. 229/2008 σχετικά με την παραγωγή και τη διανομή φαρμακευτικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε.».

13. Στο άρθρο 80 παράγραφος 4, ο όρος «ειδικός πάροχος φαρμακευτικής περίθαλψης» αντικαθίστανται από τον όρο «συγκεκριμένος πάροχος υπηρεσιών υγείας που παρέχει φαρμακευτική περίθαλψη» και ο όρος «επιλογή παρόχου φαρμακευτικής περίθαλψης» αντικαθίσταται από τον όρο «επιλογή παρόχου υπηρεσιών υγείας που παρέχει τη φαρμακευτική περίθαλψη».

14. Στο άρθρο 80 παράγραφος 7, ο όρος «πάροχος φαρμακευτικής περίθαλψης» αντικαθίσταται από τον όρο «πάροχος υπηρεσιών υγείας που παρέχουν φαρμακευτική περίθαλψη».

15. Στο άρθρο 80, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 9 και 10:

«9) Σε περίπτωση που ο συνταγογραφών ιατρός χρησιμοποιεί ηλεκτρονική συνταγή για τη συνταγογράφηση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που επισημαίνεται ως «περιορισμένης διαθεσιμότητας» σύμφωνα με το άρθρο 33β, το Ινστιτούτο, μέσω του συστήματος eRecept,

του διαβιβάζει επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα του εν λόγω φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που αναφέρεται σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 3 στοιχείο δ), συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας και ώρας της τελευταίας έκθεσης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το ποιοι πάροχοι ιατρικών υπηρεσιών που παρέχουν φαρμακευτική περίθαλψη διαθέτουν το φάρμακο αυτό για ανθρώπινη χρήση.

(10) Τα δεδομένα σύμφωνα με την παράγραφο 9 διατίθενται επίσης από το Ινστιτούτο σε ασθενή στον οποίο έχει συνταγογραφηθεί φάρμακο για ανθρώπινη χρήση μέσω ηλεκτρονικής συνταγής μέσω διαδικτυακής ή κινητής εφαρμογής για ασθενείς σύμφωνα με το άρθρο 81 παράγραφος 1 στοιχείο στ)».

16. Η τελεία στο τέλος του άρθρου 81 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθεται το ακόλουθο σημείο ιστ):

«ιστ) πρόσβαση των παρόχων υπηρεσιών υγείας που παρέχουν φαρμακευτική περίθαλψη στην υπηρεσία ηλεκτρονικής συμβουλευτικής με ιατρική συνταγή σύμφωνα με το άρθρο 81στγ)».

17. Στο άρθρο 81 παράγραφος 4 εδάφιο β), ο όρος «πάροχος φαρμακευτικής περίθαλψης» αντικαθίσταται από τον όρο «πάροχος υπηρεσιών υγείας που παρέχει φαρμακευτική περίθαλψη».

18. Στο άρθρο 81α παράγραφος 1, μετά τη δεύτερη πρόταση, η φράση «Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας που παρέχει φαρμακευτική περίθαλψη έχει πρόσβαση στο σύστημα eRecept κατά τη χρήση της υπηρεσίας σύμφωνα με το άρθρο 81στγ με πιστοποιητικό υπηρεσίας».

19. Στο άρθρο 81δ παράγραφος 2, ο όρος «δελτίο ταυτότητας ή διαβατήριο» αντικαθίσταται από τον όρο «ταυτότητα του ασθενούς ή του νόμιμου εκπροσώπου του».

20. Στο άρθρο 81δ παράγραφος 3 εδάφιο δ), ο όρος «πάροχος φαρμακευτικής περίθαλψης» αντικαθίσταται από τον όρο «πάροχος υπηρεσιών υγείας που παρέχει φαρμακευτική περίθαλψη».

21. Το άρθρο 81δ παράγραφος 9 ορίζει τα εξής:

«9) Το σύστημα eRecept επιτρέπει την προβολή των δεδομένων ασθενούς σύμφωνα με τις παραγράφους 6 έως 8 αρχείου φαρμάκων σύμφωνα με την παράγραφο 3 για πρόταση 5 ετών από τη δημιουργία των εν λόγω δεδομένων».

22. Μετά την παράγραφο 81στβ, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 81στγ:

«Άρθρο 81στγ

Προβολή ηλεκτρονικής συνταγογράφησης

(1) Για την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τη διαθεσιμότητα συγκεκριμένου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει συνταγογραφηθεί, ο πάροχος υπηρεσιών υγείας που παρέχει φαρμακευτική περίθαλψη μπορεί να χρησιμοποιεί την ηλεκτρονική υπηρεσία παρακολούθησης συνταγών που παρέχεται από το Ινστιτούτο μέσω του συστήματος eRecept.

(2) Η υπηρεσία προβολής ηλεκτρονικής συνταγογράφησης θέτει στη διάθεση του παρόχου υπηρεσιών υγείας που παρέχει φαρμακευτική περίθαλψη τις ακόλουθες πληροφορίες με βάση ηλεκτρονικό αναγνωριστικό συνταγογράφησης:

- a) την ονομασία του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που συνταγογραφείται με την ηλεκτρονική συνταγή·
- b) τον αριθμό των συσκευασιών του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που συνταγογραφούνται με την ηλεκτρονική συνταγή· και
- c) τη λήξη της ηλεκτρονικής συνταγής».

23. Στο άρθρο 82 παράγραφος 3 στοιχείο δ) προστίθεται η φράση «και, στην περίπτωση παρόχου υπηρεσιών υγείας που παρέχει φαρμακευτική περίθαλψη και εγκατάσταση υπηρεσιών μεταγγίσεων, επίσης ο αναγνωριστικός κωδικός χώρου εργασίας» μετά τη φράση «φορέας που έχει λάβει άδεια χορήγησης άδειας» και μετά τη φράση «φορέας στον οποίο έχει δοθεί άδεια χορήγησης», και μετά τη φράση «δημόσια ασφάλιση υγείας» προστίθεται η ακόλουθη φράση: «επιπλέον, να παρέχει στο Ινστιτούτο ηλεκτρονικά δεδομένα σχετικά με την ποσότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που φέρει την ένδειξη “περιορισμένης διαθεσιμότητας” σύμφωνα με το άρθρο 33β, τα οποία είχε στη διάθεσή του στο τέλος της ημέρας που προηγείται της ημερομηνίας της επισήμανσης, και να παρέχει στο Ινστιτούτο ηλεκτρονικά, σε τακτά χρονικά διαστήματα, πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα του εν λόγω φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει στη διάθεσή του· όταν το Ινστιτούτο υποπτεύεται ότι διακυβεύεται η διαθεσιμότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, κατόπιν αιτήματος του Ινστιτούτου, δημοσιεύεται κατά τρόπο που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση στον ιστότοπό του, του παρέχει ηλεκτρονικά δεδομένα σχετικά με την ποσότητα του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει στη διάθεσή του».

24. Το άρθρο 82 παράγραφος 3 εδάφιο η) έχει ως εξής:

«η) στην περίπτωση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση το οποίο φέρει την ένδειξη «περιορισμένης διαθεσιμότητας» σύμφωνα με το άρθρο 33β, ο υπεύθυνος φαρμακείου υποχρεούται να παραγγείλει το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση κατά τρόπο ώστε η ποσότητα του φαρμάκου αυτού για ανθρώπινη χρήση στο εν λόγω φαρμακείο να μην υπερβαίνει την ποσότητα που αντιστοιχεί στον συνήθη αριθμό συσκευασιών που διανέμονται σε μία ημερολογιακή εβδομάδα κατά τους τελευταίους 12 ημερολογιακούς μήνες και να το χρησιμοποιεί αποκλειστικά για τη διανομή σε ασθενείς ή παρόχους υγειονομικής περίθαλψης· εάν, κατά τους τελευταίους δώδεκα ημερολογιακούς μήνες, ο υπεύθυνος του φαρμακείου δεν έχει διανείμει καμία συσκευασία φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση με τέτοια επισήμανση, μπορεί να παραγγείλει μόνο την ποσότητα που αναφέρεται σε έγκυρη συνταγή που υποβάλλεται στο φαρμακείο,».

25. Η τελεία στο τέλος του άρθρου 82, παράγραφος 3 αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθεται το ακόλουθο σημείο ιβ):

«ιβ) Ο υπεύθυνος φαρμακείου ο οποίος χορηγεί φάρμακα για ανθρώπινη χρήση σε παρόχους υπηρεσιών υγείας που παρέχουν ενδονοσοκομειακή περίθαλψη», παραγγέλλει, στην περίπτωση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που χαρακτηρίζεται ως “περιορισμένης διαθεσιμότητας” σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφος 2, για τη χορήγηση σε παρόχους υπηρεσιών υγείας που παρέχουν ενδονοσοκομειακή περίθαλψη κατά τρόπο ώστε η ποσότητα του εν λόγω φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση ή φαρμάκου αντικατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφος 3 στο εν λόγω φαρμακείο να μην υπερβαίνει την ποσότητα που αντιστοιχεί στο άθροισμα της συνήθους ποσότητας συσκευασιών φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που χαρακτηρίζεται ως “περιορισμένης διαθεσιμότητας” σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφος 2 και αντικαθιστά ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφος 3, το οποίο χορηγείται σε παρόχους υπηρεσιών υγείας που παρέχουν περίθαλψη σε ασθενείς για 2 ημερολογιακές εβδομάδες κατά τους τελευταίους 12 ημερολογιακούς μήνες· εάν ο υπεύθυνος φαρμακείου δεν έχει διανείμει στον πάροχο των υπηρεσιών υγείας που παρέχει ενδονοσοκομειακή περίθαλψη συσκευασίες του ανθρώπινου φαρμακευτικού προϊόντος που επισημάνθηκαν κατά τους τελευταίους 12 ημερολογιακούς μήνες, ο υπεύθυνος φαρμακείου μπορεί να παραγγείλει μόνο την ποσότητα που είναι απαραίτητη για τη θεραπεία του νοσηλευόμενου ασθενή».

26. Στο άρθρο 82 παράγραφος 4, η φράση «για τους παρόχους ενδονοσοκομειακής περίθαλψης, ο πάροχος ενδονοσοκομειακής περίθαλψης πρέπει να είναι» αντικαθίσταται από τη φράση «στους παρόχους υπηρεσιών υγείας που παρέχουν ενδονοσοκομειακή περίθαλψη, πρέπει να είναι πάροχος υπηρεσιών υγείας που παρέχουν ενδονοσοκομειακή περίθαλψη» και η φράση «φαρμακευτική περίθαλψη» αντικαθίσταται από «φαρμακευτική φροντίδα».

27. Προστίθεται το άρθρο 82 παράγραφος 8 και διατυπώνεται ως εξής:

«8) Το Ινστιτούτο θέτει στη διάθεση παρόχου υπηρεσιών υγείας που παρέχει φαρμακευτική περίθαλψη, κατά τρόπο που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση, επικαιροποιημένα δεδομένα σχετικά με την ποσότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, τα οποία φέρουν την ένδειξη «περιορισμένη διαθεσιμότητα» σύμφωνα με το άρθρο 33β που παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 στοιχείο στ), συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας και της ώρας της τελευταίας έκθεσης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το ποιοι διανομείς διαθέτουν το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση.»

28. Οι παράγραφοι 2 και 3 του άρθρου 83 τροποποιούνται ως εξής:

«2) Εάν ο συνταγογραφών ιατρός αναφέρει στη συνταγογράφηση ότι εμμένει στην παράδοση του συνταγογραφούμενου φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, ο υπεύθυνος που έχει λάβει άδεια να προμηθεύει φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 2 μπορεί να προμηθεύει μόνο αυτό το φάρμακο. Όταν ένα φάρμακο συνταγογραφείται με τη διεθνή κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας, ο φορέας εκμετάλλευσης ενημερώνει τον ασθενή για τα αντίστοιχα φάρμακα με τη συνταγογραφούμενη οδό χορήγησης και τη φαρμακευτική μορφή

που διαθέτει. Σε άλλες περιπτώσεις, ενημερώνει τον ασθενή για πιθανές εναλλακτικές λύσεις αντί του συνταγογραφούμενου φαρμάκου και, με τη συγκατάθεσή του, δικαιούται να υποκαταστήσει το συνταγογραφούμενο φάρμακο με φάρμακο πανομοιότυπο από άποψη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας το οποίο περιέχει δραστική ουσία με την ίδια διεθνή κοινή ονομασία, με την ίδια οδό χορήγησης και με την ίδια φαρμακευτική μορφή. Η εκτελεστική νομοθεσία καθορίζει τους όρους χορήγησης και τον τρόπο καταγραφής της υποκατάστασης του φαρμάκου.

(3) Όταν ο φαρμακοποιός δεν διαθέτει φάρμακο που έχει συνταγογραφηθεί από ιατρό και όταν απαιτείται άμεση χορήγηση και δεν μπορεί να τηρηθεί η παράγραφος 2, χορηγεί υποκατάστατο φάρμακο με τα αντίστοιχα θεραπευτικά χαρακτηριστικά που έχει στη διάθεσή του. Η εκτελεστική νομοθεσία καθορίζει τους όρους προμήθειας του υποκατάστατου φαρμάκου, την έκταση της υποκατάστασης του συνταγογραφούμενου φαρμάκου και τον τρόπο καταγραφής της υποκατάστασης».

29. Στο άρθρο 99 παράγραφος 2 εδάφιο β), η λέξη «τέταρτη» αντικαθίσταται από τη λέξη «πέμπτη».
30. Στο άρθρο 99 παράγραφος 2 στοιχείο θ), η φράση «συμπεριλαμβανομένων των αποθηκών τους» διαγράφεται, μετά τη φράση «αριθμός αναγνώρισης διανομέα», προστίθεται η φράση «διευθύνσεις και ο αναγνωριστικός κωδικός χώρου εργασίας κάθε αποθήκης διανομής που έχει εκχωρηθεί από το Ινστιτούτο» και, στο τέλος του κειμένου, η λέξη «α» αντικαθίσταται από κόμμα.
31. Στο άρθρο 99 παράγραφος 2 στοιχείο ι), μετά τη φράση «του καταλόγου των φαρμακείων» προστίθεται η φράση «και οι αποσπασμένες υπηρεσίες διανομής φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και η φράση «κωδικός ταυτοποίησης του χώρου εργασίας που έχει ορίσει το Ινστιτούτο» προστίθεται μετά τον «αριθμό αναγνώρισης του φορέα εκμετάλλευσης».
32. Στο τέλος του άρθρου 99 παράγραφος 2, η τελεία αντικαθίσταται από τη λέξη «και» και προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ια):
- «ια) κατάλογος φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση με επισήμανση “περιορισμένης διαθεσιμότητας”, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας που επισημαίνεται με την τρέχουσα κατάστασή τους».
33. Στο άρθρο 99, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 12 έως 14:
- «12) Το Ινστιτούτο παρέχει στο Υπουργείο Υγείας και δεν παρέχει σε άλλα πρόσωπα πληροφορίες
- α) που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 σχετικά με την ποσότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει οριστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για την αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας και ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είχε στη διάθεσή του κατά τη στιγμή της κοινοποίησης της αναστολής ή

- της διακοπής της διάθεσης του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην Τσεχική Δημοκρατία·
- b) παρέχεται κατόπιν αιτήματος του Ινστιτούτου σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2
 - 1. σχετικά με τον προβλεπόμενο όγκο και τα χρονικά διαστήματα της προμήθειας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας· ή
 - 2. την ποσότητα του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που προορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για την αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας που διαθέτει·
 - c) που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 εδάφιο στ) σχετικά με την ποσότητα του φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση
 - 1. που επισημαίνεται ως “περιορισμένης διαθεσιμότητας” σύμφωνα με το άρθρο 33β·
 - 2. διατίθεται στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας που διαθέτει, κατόπιν αιτήματος του Ινστιτούτου·
 - d) παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 3 στοιχείο δ) σχετικά με την ποσότητα φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση
 - 1. που επισημαίνεται ως “περιορισμένης διαθεσιμότητας” σύμφωνα με το άρθρο 33β·
 - 2. διατίθεται στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας, την οποία διαθέτει, κατόπιν αιτήματος του Ινστιτούτου. Το Υπουργείο Υγείας δεν παρέχει τις πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με τα στοιχεία α) έως δ) σε άλλα πρόσωπα.

(13) Σε περίπτωση κήρυξης κατάστασης έκτακτης ανάγκης ή κατάστασης πολέμου, το Ινστιτούτο παρέχει στο Υπουργείο Άμυνας, κατόπιν αιτήματός του, όλα τα στοιχεία σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχει στη διάθεσή του.

- (14) Η απαγόρευση παροχής πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο
- a) 12 στοιχείο γ) δεν ισχύει για τη διαβίβαση δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 8·
 - b) 12 στοιχείο δ) δεν ισχύει για τη διαβίβαση δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφοι 9 και 10».

34. Το άρθρο 103 παράγραφος 2 διατυπώνεται ως εξής:

«2) Εταιρική οντότητα ή μεμονωμένος έμπορος που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 διαπράττει παράβαση σε περίπτωση:

- a) εισαγωγής, εξαγωγής ή διανομής προϊόντος ή πρώτης ύλης ανθρώπινης μετάγγισης για περαιτέρω παραγωγή χωρίς τη συγκατάθεση που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 4·
- b) εισαγωγής, εξαγωγής ή διανομής προϊόντος ή πρώτης ύλης ανθρώπινης μετάγγισης για περαιτέρω παραγωγή, κατά παράβαση των όρων της συγκατάθεσης που χορηγείται σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 4·
- c) μη δήλωσης εισαγωγής από τρίτη χώρα ή εξαγωγής σε τρίτη χώρα ή διανομής σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 8».

35. Στο τέλος της παραγράφου 103 παράγραφος 9, η τελεία αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ζ) έως θ):

«ζ) σε αντίθεση με το άρθρο 82 παράγραφος 3 στοιχείο δ), μη παροχή πληροφοριών σχετικά με την ποσότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που φέρει την ένδειξη “περιορισμένης διαθεσιμότητας” σύμφωνα με το άρθρο 33β και την οποία είχε στη διάθεσή του στο τέλος της ημέρας που προηγείται της ημερομηνίας που επισημάνθηκε κατ’ αυτόν τον

- τρόπο ή δεν παρείχε πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω φάρμακο για ανθρώπινη χρήση στο καθορισμένο τακτό χρονικό διάστημα·
- η) σε αντίθεση με το άρθρο 82 παράγραφος 3 στοιχείο δ), μη παροχή, κατόπιν αιτήματος του Ινστιτούτου, πληροφοριών σχετικά με την ποσότητα του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που έχει στη διάθεσή του κατά την ημερομηνία δημοσίευσης της αίτησης· ή
- θ) η συνταγογράφηση ή η χορήγηση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση κατά παράβαση μέτρου γενικής φύσης σύμφωνα με το άρθρο 112γ παράγραφος 1».
36. Στο άρθρο 103 παράγραφος 10 στοιχείο ε), ο όρος «πάροχος ενδονοσοκομειακής περίθαλψης» αντικαθίσταται από τον όρο «πάροχος υπηρεσιών υγείας που παρέχει ενδονοσοκομειακή περίθαλψη».
37. Στην παράγραφο 103 παράγραφος 10 στοιχείο ζ), ο αριθμός «4» αντικαθίσταται από τον αριθμό «5».
38. Στο άρθρο 103 παράγραφος 10, στο τέλος του σημείου η), η λέξη «ή» διαγράφεται.
39. Στο τέλος του άρθρου 103 παράγραφος 10, η τελεία αντικαθίσταται από τη λέξη «, ή», και προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ι):
- παραγγέλλει φάρμακο για ανθρώπινη χρήση με ένδειξη «περιορισμένης διαθεσιμότητας» κατά παράβαση του ποσοτικού ορίου που προβλέπεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 εδάφιο η) ή ιβ)».
40. Στο τέλος του άρθρου 105 παράγραφος 2 στοιχείο ιη), η λέξη «ή» διαγράφεται.
41. Στο τέλος του άρθρου 105 παράγραφος 2, η τελεία αντικαθίσταται από άνω τελεία και προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία κ) έως κγ):
- «κ) σε αντίθεση με το άρθρο 77 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ), η διανομή φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που φέρει την ένδειξη “περιορισμένης διαθεσιμότητας” στο εξωτερικό·
- κα) σε αντίθεση με το άρθρο 77ε παράγραφος 3, δεν δημιουργεί ή διατηρεί απόθεμα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που περιλαμβάνεται στο σύστημα εφεδρικών αποθεμάτων· ή
- κβ) σε αντίθεση με μέτρο γενικού χαρακτήρα που εκδίδεται βάσει του άρθρου 77ζ παράγραφος 1, δεν αποδεσμεύει φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο περιλαμβάνεται στο σύστημα εφεδρικών αποθεμάτων για διανομή σε επιχειρήσεις που έχουν λάβει άδεια διανομής σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 2». ή
- κγ) διανομή φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση κατά παράβαση μέτρου γενικής φύσης σύμφωνα με το άρθρο 112γ παράγραφος 1».
42. Στο άρθρο 105 παράγραφος 5 στοιχείο γ), η λέξη «τρίτο» αντικαθίσταται από τη λέξη «τέταρτο» και, στο τέλος του κειμένου, η φράση «ή δεν συμπληρώνουν την κοινοποίηση της διακοπής της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην

Τσεχική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφος 4».

43. Στο άρθρο 105, παράγραφος 5, στοιχείο δ), οι λέξεις «τέταρτη και πέμπτη» αντικαθίστανται από τις λέξεις «πέμπτη και έκτη».
44. Στο άρθρο 105, παράγραφος 5, εδάφιο ι), οι λέξεις «σημείο 4» αντικαθίστανται από το κείμενο «άρθρο 33α παράγραφος 1».
45. Στην παράγραφο 107 παράγραφος 1 στοιχείο γ), το κείμενο «άρθρο 103 παράγραφος 9 στοιχεία α), β), γ) ή ε)» αντικαθίσταται από το κείμενο «της παραγράφου 103 παράγραφος 9 στοιχεία α), β), γ), ε), ζ), η) ή θ)» και το κείμενο «παράγραφος 103 παράγραφος 10 στοιχεία α), β), δ), στ) ή θ)» αντικαθίσταται από το κείμενο «της παραγράφου 103 παράγραφος 10 στοιχεία α), β), δ), θ) ή ι)».
46. Στην παράγραφο 107 παράγραφος 1 στοιχείο δ), η φράση «ή ιστ)» αντικαθίσταται από τη φράση «, ιστ), κα), κβ) ή κγ)».
47. Στην παράγραφο 107 παράγραφος 1 στοιχείο ε), το κείμενο «έως και ιθ)» αντικαθίσταται από το κείμενο «ιη), ιθ) ή κ)».
48. Στο άρθρο 111α παράγραφος 1 στοιχείο α), η φράση «κατάσταση πολέμου ή κατάσταση έκτακτης ανάγκης» αντικαθίσταται από τη φράση «κατάσταση έκτακτης ανάγκης, εθνική κατάσταση έκτακτης ανάγκης ή κατάσταση πολέμου».
49. Μετά το άρθρο 112β, παρεμβάλλονται τα ακόλουθα νέα άρθρα 112γ και 112δ:

«Άρθρο 112γ

Ειδικές διαδικασίες για την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση σχετικά με την παροχή υπηρεσιών υγείας

(1) Όταν διακυβεύεται η διαθεσιμότητα φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης που αφορά την παροχή υπηρεσιών υγείας, το Υπουργείο Υγείας μπορεί να τροποποιήσει προσωρινά τους όρους διανομής, συνταγογράφησης ή χορήγησης φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης με μέτρο γενικού χαρακτήρα.

(2) Το Υπουργείο Υγείας εκδίδει μέτρο γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με την παράγραφο 1. Κατά την προετοιμασία του μέτρου αυτού, το Υπουργείο Υγείας ζητεί από το Ινστιτούτο πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και σχετικά με τις δυνατότητες τροποποίησης των όρων διανομής, συνταγογράφησης ή χορήγησης του εν λόγω φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας του εν λόγω περιορισμού. Το Ινστιτούτο παρέχει αμελλητί στο Υπουργείο Υγείας τις πληροφορίες που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο.

(3) Μέτρο γενικού χαρακτήρα σύμφωνα με την παράγραφο 1 εκδίδεται από το Υπουργείο Υγείας χωρίς προσφυγή για σχέδιο μέτρου γενικού χαρακτήρα και το μέτρο αυτό γενικής φύσης αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται σε αυτό και κοινοποιείται κατά τρόπο που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση. Εάν οι λόγοι για την έκδοσή του δεν συντρέχουν πλέον, το Υπουργείο Υγείας καταργεί το μέτρο γενικής φύσης με διαδικασία σύμφωνα με την πρώτη και δεύτερη πρόταση τηρουμένων των αναλογιών.

Άρθρο 112δ

(1) Το Υπουργείο Υγείας μπορεί, προκειμένου να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, το οποίο αφορά την παροχή υπηρεσιών υγείας και βάσει πληροφοριών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εν λόγω φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας, να εκδώσει απόφαση με την οποία να απαιτεί από την ασφαλιστική εταιρεία να καλύπτει ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, ως υποκατάστατο φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, το οποίο έχει επισημανθεί ως «περιορισμένης διαθεσιμότητας» σύμφωνα με το άρθρο 33β και για το οποίο έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 ή για το οποίο έχει δοθεί συγκατάθεση σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 3.

(2) Η απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 1 περιλαμβάνει, εκτός από τις γενικές απαιτήσεις του διοικητικού κώδικα, ιδίως:

- a) την ονομασία του φαρμάκου·
- b) συμπλήρωμα της ονομασίας·
- c) Τον κωδικό του Ινστιτούτου, εάν έχει αποδοθεί στο φάρμακο·
- d) ταυτοποίηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή του παρασκευαστή·
- e) ταυτοποίηση του διανομέα του φαρμάκου·
- f) την κάλυψη ανά πακέτο·
- g) τον αριθμό των πακέτων·
- h) το μερίδιο του συνολικού ποσού κάλυψης που υπολογίζεται σύμφωνα με τα στοιχεία στ) και ζ) που καταλογίζεται σε κάθε εταιρεία ασφάλισης υγείας· ως μερίδιο ορίζεται το μερίδιο των κατόχων ασφαλιστηρίων συμβολαίων υγείας επί του συνόλου των ασφαλισμένων στην Τσεχική Δημοκρατία την 1η Ιανουαρίου του ημερολογιακού έτους κατά το οποίο εκδίδεται η απόφαση.

(3) Τα μέρη είναι ασφαλιστικές εταιρείες υγείας που παρέχουν δημόσια ασφάλιση υγείας.

(4) Η απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν μπορεί να προσβληθεί».

50. Στο άρθρο 114 παράγραφος 1, το κείμενο «άρθρο 33α παράγραφος 4» παρεμβάλλεται μετά το κείμενο «άρθρο 33 παράγραφος 2» και το κείμενο «άρθρο 53 παράγραφος 8» διαγράφεται.

51. Στο άρθρο 114 παράγραφος 2, το κείμενο «άρθρο 53 παράγραφος 8» παρεμβάλλεται μετά τις λέξεις «άρθρο 49β παράγραφος 2».

Άρθρο II

Μεταβατικές διατάξεις

1. Οι διατάξεις του άρθρου 33α παράγραφος 2 του νόμου αριθ. 378/2007, όπως τροποποιήθηκε από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος νόμου, δεν εφαρμόζονται από την πρώτη ημέρα του έκτου ημερολογιακού μήνα μέχρι το τέλος του δωδέκατου ημερολογιακού μήνα που έπεται της ημερομηνίας έναρξης ισχύος του παρόντος νόμου, η δε μέση μηνιαία παράδοση για την εν λόγω πρόταση για τους σκοπούς του άρθρου 33α παράγραφος 1 του νόμου αριθ. 378/2007, όπως τροποποιήθηκε από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος νόμου, θεωρείται ότι είναι το ένα εικοστό του αθροίσματος των δεδομένων σχετικά με τον όγκο των παραδόσεων που αναφέρονται σύμφωνα με το πέμπτο εδάφιο του άρθρου 33 παράγραφος 2 του νόμου αριθ. 378/2007, όπως τροποποιήθηκε από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος νόμου.

2. Το άρθρο 33α παράγραφος 1 εφαρμόζεται μόνο στις κοινοποιήσεις διακοπής ή παύσης της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση στην Τσεχική Δημοκρατία μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Τροποποίηση του νόμου για την ασφάλιση δημόσιας υγείας

Άρθρο III

Ο νόμος αριθ. 48/1997 για τη δημόσια ασφάλιση υγείας και την τροποποίηση ορισμένων συναφών νόμων, όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο αριθ. 242/1997, τον νόμο αριθ. 2/1998, τον νόμο αριθ. 127/1998, τον νόμο αριθ. 225/1999, τον νόμο αριθ. 363/1999, τον νόμο αριθ. 18/2000, τον νόμο αριθ. 132/2000, τον νόμο αριθ. 155/2000, τον νόμο αριθ. 167/2000, τον νόμο αριθ. 220/2000, τον νόμο αριθ. 258/2000, τον νόμο αριθ. 459/2000, τον νόμο αριθ. 176/2002, τον νόμο αριθ. 198/2002, τον νόμο αριθ. 285/2002, τον νόμο αριθ. 309/2002, τον νόμο αριθ. 320/2002, τον νόμο αριθ. 222/2003, τον νόμο αριθ. 274/2003, τον νόμο αριθ. 362/2003, τον νόμο αριθ. 424/2003, τον νόμο αριθ. 425/2003, τον νόμο αριθ. 455/2003, τον νόμο αριθ. 85/2004, τον νόμο αριθ. 359/2004, τον νόμο αριθ. 422/2004, τον νόμο αριθ. 436/2004, τον νόμο αριθ. 438/2004, τον νόμο αριθ. 123/2005, τον νόμο αριθ. 168/2005, τον νόμο αριθ. 253/2005, τον νόμο αριθ. 350/2005, τον νόμο αριθ. 361/2005, τον νόμο αριθ. 47/2006, τον νόμο αριθ. 109/2006, τον νόμο αριθ. 112/2006, τον νόμο αριθ. 117/2006, τον νόμο αριθ. 165/2006, τον νόμο αριθ. 189/2006, τον νόμο αριθ. 214/2006, τον νόμο αριθ. 245/2006, τον νόμο αριθ. 264/2006, τον νόμο αριθ. 340/2006, την απόφαση του Συνταγματικού Δικαστηρίου αριθ. 57/2007, τον νόμο αριθ. 181/2007, τον νόμο αριθ. 261/2007, τον νόμο αριθ. 296/2007, τον νόμο αριθ. 129/2008, τον νόμο αριθ. 137/2008, τον νόμο αριθ. 270/2008, τον νόμο αριθ. 274/2008, τον νόμο αριθ. 306/2008, τον νόμο αριθ. 59/2009, τον νόμο αριθ. 158/2009, τον νόμο αριθ. 227/2009, τον νόμο αριθ. 281/2009, τον νόμο αριθ. 362/2009, τον νόμο αριθ. 298/2011, τον νόμο αριθ. 365/2011, τον νόμο αριθ. 369/2011, τον νόμο αριθ. 458/2011, τον νόμο αριθ. 1/2012, τον νόμο αριθ. 275/2012, τον νόμο αριθ. 401/2012, τον νόμο αριθ. 403/2012, τον νόμο αριθ. 44/2013, την απόφαση του Συνταγματικού Δικαστηρίου αριθ. 238/2013, τον νόμο αριθ. 60/2014, τον νόμο αριθ. 109/2014, τον νόμο αριθ. 250/2014, τον νόμο αριθ. 256/2014, τον νόμο αριθ. 267/2014, τον νόμο αριθ. 1/2015, τον νόμο αριθ. 200/2015, τον νόμο αριθ. 314/2015, τον νόμο αριθ. 47/2016, τον νόμο αριθ. 66/2017, τον νόμο αριθ. 150/2017, τον νόμο αριθ. 183/2017, τον νόμο αριθ. 200/2017, την απόφαση του Συνταγματικού Δικαστηρίου αριθ. 231/2017, τον νόμο αριθ. 290/2017, τον νόμο αριθ. 282/2018, τον νόμο αριθ. 45/2019, τον νόμο αριθ.

111/2019, τον νόμο αριθ. 262/2019, τον νόμο αριθ. 277/2019, τον νόμο αριθ. 165/2020, τον νόμο αριθ. 205/2020, τον νόμο αριθ. 538/2020, τον νόμο αριθ. 540/2020, τον νόμο αριθ. 569/2020, τον νόμο αριθ. 261/2021, τον νόμο αριθ. 274/2021, τον νόμο αριθ. 363/2021, τον νόμο αριθ. 371/2021, τον νόμο αριθ. 221/2022, τον νόμο αριθ. 314/2022, τον νόμο αριθ. 366/2022, τον νόμο αριθ. 167/2023 και τον νόμο αριθ. 173/2023 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 15 παράγραφος 5, η φράση «ή σύμφωνα με το άρθρο 32δ» παρεμβάλλεται μετά το κείμενο «(άρθρο 39η)».
2. Στο τέλος του άρθρου 17 παράγραφος 7, η τελεία αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο η):
«η) συμβάσεις που συνάπτονται με πρόσωπο εξουσιοδοτημένο να διανέμει φάρμακα για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τον νόμο για τα φαρμακευτικά προϊόντα, φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 112δ του νόμου για τα φαρμακευτικά προϊόντα· την παρούσα σύμβαση συνάπτει η αρμόδια ασφαλιστική εταιρεία υγείας το αργότερο εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία της κοινοποιήθηκε η απόφαση του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με το άρθρο 112δ παράγραφος 1 του νόμου για τα φαρμακευτικά προϊόντα».
3. Μετά την παράγραφο 32γ, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 32δ, συμπεριλαμβανομένου του τίτλου της:

«Άρθρο 32δ

**Μέτρα του Ινστιτούτου για τη διατήρηση της διαθεσιμότητας αναντικατάστατων
καλυπτόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και για τη διασφάλιση της
διαθεσιμότητας φαρμακευτικών προϊόντων σχετικών με την προστασία της
δημόσιας υγείας**

(1) Το Ινστιτούτο δύναται, σε περίπτωση φαρμάκου που είναι σημαντικό για την παροχή υπηρεσιών υγείας, η μη διαθεσιμότητα του οποίου επίκειται ή έχει ήδη συμβεί, ή φαρμάκου που έχει σημασία για την προστασία της δημόσιας υγείας, να εκδώσει απόφαση με την οποία καθορίζει ή τροποποιεί προσωρινά τη μέγιστη τιμή και τις ποσότητες και τις προϋποθέσεις κάλυψης, προκειμένου να διατηρηθεί η διαθεσιμότητα των καλυπτόμενων υπηρεσιών για τους ασφαλισμένους (στο εξής «μέτρα του Ινστιτούτου»).

(2) Με τον κανονισμό της, η Κυβέρνηση μπορεί να προβλέπει ότι η κάλυψη ενός φαρμάκου είναι προς το δημόσιο συμφέρον από την άποψη της προστασίας της δημόσιας υγείας.

(3) Το Ινστιτούτο μπορεί να εφαρμόζει μέτρα του Ινστιτούτου σύμφωνα με την παράγραφο 1 στο βαθμό που αυτό είναι προς το δημόσιο συμφέρον και υπό τον όρο ότι:

- a) Το Υπουργείο Υγείας εξέδωσε μέτρο ή απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 11 στοιχεία α), η) ή ιε) του νόμου για τα φαρμακευτικά προϊόντα^{44α)}
- b) το Ινστιτούτο εξέδωσε απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 38 του νόμου για τα φαρμακευτικά προϊόντα ή
- c) η κυβέρνηση εξέδωσε κανονισμό σύμφωνα με τον οποίο η κάλυψη ενός φαρμάκου είναι

προς το δημόσιο συμφέρον για την προστασία της δημόσιας υγείας.

(4) Στην περίπτωση φαρμάκου που δεν έχει ακόμη καλυφθεί από ασφάλιση υγείας, αλλά είναι, κατ' αρχήν, θεραπευτικά εναλλάξιμο με μη διαθέσιμο καλυπτόμενο φάρμακο, το Ινστιτούτο καθορίζει, με μέτρο του Ινστιτούτου, μέγιστη τιμή για τον παρασκευαστή του φαρμάκου που ισούται με την τιμή του παρασκευαστή του φαρμάκου που περιέχεται σε γραπτή ρύθμιση που συνάπτεται προς το δημόσιο συμφέρον σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 μεταξύ του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή του κατόχου της άδειας για τη διανομή φαρμάκων δυνάμει του νόμου για τα φαρμακευτικά προϊόντα και της εταιρείας ασφάλισης υγείας, ή, ελλείψει τέτοιας ρύθμισης, την τιμή αγοράς του εν λόγω φαρμάκου στο κράτος στο οποίο μπορεί να αγοραστεί για διανομή στην Τσεχική Δημοκρατία. Ταυτόχρονα, το Ινστιτούτο καθορίζει τις ποσότητες για την κάλυψη του φαρμάκου κατά τρόπο ώστε, λαμβάνοντας υπόψη τη δοσολογία και το μέγεθος της συσκευασίας, το ποσό της διαφοράς στη μέγιστη τιμή για τον τελικό καταναλωτή, το οποίο, προκειμένου να καθοριστεί το μέτρο του Ινστιτούτου, σημαίνει το άθροισμα της μέγιστης τιμής του παραγωγού, της μέγιστης προσαύξεσης και του φόρου προστιθέμενης αξίας, και η μέγιστη δυνατή κάλυψη για τον τελικό καταναλωτή αντιστοιχεί στη διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής για τον τελικό καταναλωτή και της μέγιστης δυνατής κάλυψης για τον τελικό καταναλωτή για ένα φάρμακο του οποίου η μη διαθεσιμότητα οδήγησε στην έγκριση του μέτρου του Ινστιτούτου. Το Ινστιτούτο καθορίζει τη μέγιστη τιμή και το ποσό και τους όρους κάλυψης για ορισμένο χρονικό διάστημα, δηλαδή για την πρόταση αναμενόμενης μη διαθεσιμότητας του φαρμάκου, η μη διαθεσιμότητα του οποίου οδήγησε στην έγκριση του μέτρου του Ινστιτούτου, με μέγιστη πρόταση ένα έτος, με δυνατότητα παράτασης. Το Ινστιτούτο καθορίζει όρους κάλυψης σύμφωνα με τους όρους κάλυψης του φαρμάκου, η μη διαθεσιμότητα του οποίου οδήγησε στη θέσπιση του μέτρου του Ινστιτούτου, ή, όταν αυτό είναι προς το δημόσιο συμφέρον, τους ορίζει κατά τρόπο ώστε το φάρμακο να καλύπτεται μόνο από ενδείξεις για τις οποίες δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων διαθέσιμων φαρμάκων.

(5) Στην περίπτωση φαρμάκου που καλύπτεται από ασφάλιση υγείας, το Ινστιτούτο μεταβάλλει, με μέτρο του Ινστιτούτου, τη μέγιστη τιμή του παρασκευαστή του φαρμάκου στο ποσό της τιμής του παρασκευαστή του φαρμάκου που περιλαμβάνεται σε γραπτή συμφωνία που συνάπτεται προς το δημόσιο συμφέρον σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 μεταξύ του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή του κατόχου της άδειας διανομής φαρμάκων και της εταιρείας ασφάλισης υγείας, ή, εάν δεν υπάρχει τέτοια ρύθμιση, της τιμής αγοράς του εν λόγω φαρμάκου στο κράτος στο οποίο μπορεί να αγοραστεί για διανομή στην Τσεχική Δημοκρατία. Ταυτόχρονα, το ποσό κάλυψης ενός φαρμάκου μεταβάλλεται από το Ινστιτούτο έτσι ώστε, λαμβάνοντας υπόψη τη δοσολογία και το μέγεθος της συσκευασίας, το ποσό της διαφοράς μεταξύ της μέγιστης τιμής για τον τελικό καταναλωτή και της μέγιστης δυνατής κάλυψης για τον τελικό καταναλωτή να αντιστοιχεί στη διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής για τον τελικό καταναλωτή και της μέγιστης δυνατής κάλυψης για τον τελικό καταναλωτή που προβλέπεται για το φάρμακο πριν από την έγκριση του μέτρου του Ινστιτούτου. Οι όροι κάλυψης του εν λόγω φαρμάκου καθορίζονται από το Ινστιτούτο με τον ίδιο τρόπο που ορίζει το άρθρο 39ζ, ή, εάν είναι προς το δημόσιο συμφέρον, κατά τρόπο ώστε το φάρμακο να καλύπτεται μόνο από ενδείξεις για τις οποίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα διαθέσιμα φάρμακα. Το Ινστιτούτο θα αλλάξει τη μέγιστη τιμή και το ποσό κάλυψης για καθορισμένο χρονικό διάστημα, για την πρόταση της αναμενόμενης μη διαθεσιμότητας του φαρμάκου που οδήγησε στην έγκριση του μέτρου του Ινστιτούτου, με μέγιστη πρόταση ένα έτος, χωρίς δυνατότητα παράτασης. Η εκτελεστικότητα αρχικής απόφασης που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 39η σχετικά με φάρμακο του οποίου η μη διαθεσιμότητα οδήγησε

στην έκδοση μέτρου του Ινστιτούτου αναστέλλεται για την πρόταση της εκτελεστότητας του μέτρου του Ινστιτούτου. Αυτό δεν εμποδίζει την κίνηση και διεξαγωγή διαδικασιών και την απόφαση τροποποίησης της μέγιστης τιμής ή του ποσού και των όρων κάλυψης του εν λόγω φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 39θ, καθώς και την εφαρμογή εμπεριστατωμένης ή συνοπτικής αναθεώρησης της ομάδας αναφοράς στην οποία ταξινομείται το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του φαρμάκου· η απόφαση αυτή είναι εκτελεστική για το εν λόγω φάρμακο το νωρίτερο μετά τη λήξη της περιόδου εκτελεστότητας του μέτρου του Ινστιτούτου.

(6) Στην περίπτωση φαρμάκου που δεν έχει ακόμη καλυφθεί από ασφάλιση υγείας, αλλά σύμφωνα με κυβερνητικό κανονισμό, η κάλυψή του είναι προς το δημόσιο συμφέρον από την άποψη της προστασίας της δημόσιας υγείας, το Ινστιτούτο καθορίζει, με μέτρο του Ινστιτούτου, ανώτατη τιμή για τον παρασκευαστή του φαρμάκου στην τιμή του παρασκευαστή του φαρμάκου που περιέχεται σε γραπτή ρύθμιση που συνάπτεται προς το δημόσιο συμφέρον σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 μεταξύ του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή του κατόχου της άδειας για τη διανομή φαρμάκων δυνάμει του νόμου για τα φαρμακευτικά προϊόντα και της εταιρείας ασφάλισης υγείας, ή, εάν δεν υπάρχει τέτοια ρύθμιση, την τιμή αγοράς του εν λόγω φαρμάκου. Ταυτόχρονα, το Ινστιτούτο καθορίζει, με μέτρο του Ινστιτούτου, το ποσό κάλυψης του φαρμάκου, ώστε ο ασφαλισμένος να μην υποχρεούται να πληρώσει. Το Ινστιτούτο καθορίζει τη μέγιστη τιμή και το ποσό και τους όρους πληρωμής για καθορισμένο χρονικό διάστημα, δηλαδή την αναμενόμενη διάρκεια της ανάγκης που οδήγησε στην έκδοση του σχετικού κυβερνητικού κανονισμού, με μέγιστη περίοδο ενός έτους, με δυνατότητα επανειλημμένης παράτασης. Οι όροι κάλυψης καθορίζονται από το Ινστιτούτο λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματική κάλυψη των αναγκών που οδήγησαν στην έκδοση του σχετικού κυβερνητικού διατάγματος ή, όταν αυτό είναι προς το δημόσιο συμφέρον, κατά τρόπο ώστε το φάρμακο να καλύπτεται μόνο σε ενδείξεις για τις οποίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα διαθέσιμα καλυπτόμενα φάρμακα.

(7) Το Ινστιτούτο εκδίδει τα μέτρα του Ινστιτούτου αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν αιτήματος προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 39στ παράγραφος 2 ή προσώπου που διαθέτει άδεια διανομής φαρμάκων. Η αίτηση πρέπει να περιέχει τα στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 39στ παράγραφος 5 στοιχεία α) έως ε), η) και θ), το άρθρο 39στ παράγραφος 6 στοιχείο β), τον προσδιορισμό του μέτρου ή της απόφασης βάσει του νόμου για τα φαρμακευτικά προϊόντα ή του κυβερνητικού κανονισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2 και την απόδειξη του ποσού της τιμής αγοράς ή γραπτής συμφωνίας σύμφωνα με τις παραγράφους 4, 5 ή 6. Μέρη στη διαδικασία είναι ο αιτών και τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 39στ παράγραφος 2.

(8) Εάν η αίτηση έχει όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία και δεν έχει ελλείψεις, το Ινστιτούτο ενημερώνει όλους τους συμμετέχοντες που γνωρίζει και τους καλεί να σχολιάσουν τα σχετικά έγγραφα για την έκδοση του μέτρου του Ινστιτούτου. Στις αυτεπάγγελτες διαδικασίες, το Ινστιτούτο καλεί τα μέρη να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των σχετικών εγγράφων για την έκδοση του μέτρου του Ινστιτούτου ταυτόχρονα με την ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας. Τα μέρη έχουν το δικαίωμα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των σχετικών εγγράφων εντός 5 ημερών. Η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί από το Ινστιτούτο με ψήφισμα. Στις διαδικασίες της πρώτης πρότασης, όλα τα έγγραφα παραδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 39ιε. Το μέτρο του Ινστιτούτου είναι εκτελεστό κατά την έκδοση του επόμενου καταλόγου σύμφωνα με το άρθρο 39ιδ παράγραφος 1. Το άρθρο 39η παράγραφος 3 δεν εφαρμόζεται.

(9) Τα μέτρα του Ινστιτούτου μπορούν να προσβληθούν. Η προθεσμία για την άσκηση προσφυγής είναι 5 ημέρες από την ημερομηνία παράδοσης του μέτρου του Ινστιτούτου. Η προσφυγή κατά μέτρου του Ινστιτούτου δεν έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Εάν ασκηθεί έφεση κατά μέτρου του Ινστιτούτου, είναι προσωρινά εκτελεστό σύμφωνα με την παράγραφο 8 τηρουμένων των αναλογιών.

(10) Κατά τη διάρκεια ισχύος ενός μέτρου του Ινστιτούτου, το Ινστιτούτο αποφασίζει για την πρόωρη λήξη ενός τέτοιου μέτρου του Ινστιτούτου εάν αυτό είναι προς το δημόσιο συμφέρον, ιδίως εάν δεν υπάρχει πλέον επικείμενη ή υφιστάμενη μη διαθεσιμότητα καλυπτόμενων υπηρεσιών για ασφαλισμένους ή η ανάγκη που οδήγησε στην έκδοση του σχετικού κυβερνητικού κανονισμού. Στις διαδικασίες για την πρόωρη λήξη μέτρου του Ινστιτούτου, το Ινστιτούτο προβαίνει στις ενέργειες, τηρουμένων των αναλογιών, σύμφωνα με τις παραγράφους 8 και 9.

(11) Το Ινστιτούτο ενημερώνει αμέσως το Υπουργείο Υγείας για την έκδοση μέτρου του Ινστιτούτου ή για απόφαση πρόωρης λήξης μέτρου του Ινστιτούτου.

4. Στο άρθρο 39η παράγραφος 1, η φράση «Η κάλυψη ενός φαρμάκου που απελευθερώνεται από το σύστημα εφεδρικών αποθεμάτων σύμφωνα με άλλες νομοθετικές διατάξεις»⁷²⁾ είναι το άθροισμα του ποσού της κάλυψης σύμφωνα με τη δεύτερη πρόταση και της ειδικής προσαύξησης που προβλέπεται στον κανονισμό για τις τιμές, συμπεριλαμβανομένου του φόρου προστιθέμενης αξίας» παρεμβάλλεται μετά την πρώτη πρόταση.

Η υποσημείωση 72 διατυπώνεται ως εξής:

- «⁷²⁾ Άρθρο 77ζ του νόμου αριθ. 378/2007 για τα φαρμακευτικά προϊόντα και την τροποποίηση ορισμένων συναφών νόμων (νόμος για τα φαρμακευτικά προϊόντα), όπως τροποποιήθηκε».

Άρθρο IV

Τεχνικός κανονισμός

Ο παρών νόμος κοινοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών.

ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ

Ημερομηνία έναρξης ισχύος

Άρθρο V

Ο παρών νόμος αρχίζει να ισχύει από την πρώτη ημέρα του ημερολογιακού μήνα που έπεται της ημερομηνίας δημοσίευσής του, με εξαίρεση τις διατάξεις του άρθρου I παράγραφος 7, το οποίο αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του έκτου ημερολογιακού μήνα που έπεται της ημερομηνίας δημοσίευσής του.