

TÖRVÉNY

(2023. xx. xx.)

a gyógyszerekről és egyes kapcsolódó törvények módosításáról szóló, módosított 378/2007. sz. törvény (gyógyszertörvény), valamint az állami egészségbiztosításról és egyes kapcsolódó törvények módosításáról szóló, 48/1997. sz. módosított törvény módosításáról

A Parlament elfogadta a Cseh Köztársaság következő törvényét:

ELSŐ RÉSZ

A gyógyszertörvény módosítása

I. cikk

A 124/2008. sz. törvénnyel, a 296/2008. sz. törvénnyel, a 141/2009. sz. törvénnyel, a 281/2009. sz. törvénnyel, a 291/2009. sz. törvénnyel, a 75/2011. sz. törvénnyel, a 375/2011. sz. törvénnyel, az 50/2013. sz. törvénnyel, a 70/2013. sz. törvénnyel, a 250/2014. sz. törvénnyel, a 80/2015. sz. törvénnyel, a 243/2016. sz. törvénnyel, a 65/2017. sz. törvénnyel, a 66/2017. sz. törvénnyel, a 183/2017. sz. törvénnyel, a 251/2017. sz. törvénnyel, a 36/2018. sz. törvénnyel, a 44/2019. sz. törvénnyel, a 262/2019. sz. törvénnyel, a 89/2021. sz. törvénnyel, a 261/2021. sz. törvénnyel, a 326/2021. sz. törvénnyel, a 366/2021. sz. törvénnyel és a 314/2022. sz. törvénnyel módosított, a gyógyszerekről és egyes kapcsolódó törvények módosításáról szóló, 378/2007. sz. törvény (gyógyszertörvény) a következőképpen módosul:

1. A 11. § s) pontjának végén a mondatvégi pont helyébe vessző lép, és a szöveg a következő t)–v) ponttal egészül ki:
 - „t) a 77e. § (2) bekezdése alapján általános jellegű intézkedést hoz, amellyel az emberi felhasználásra szánt gyógyszer felveszi a tartalékkészlet-rendszerbe;
 - u) általános jellegű intézkedést hoz a 77g. § (1) bekezdése alapján, amellyel kötelezettséget ír elő a tartalékkészlet-rendszerben szereplő, emberi felhasználásra szánt valamely gyógyszer készleteinek felszabadítására a 82. § (2) bekezdése alapján kiadásra jogosult piaci szereplők részére történő kiosztás céljából;
 - v) általános jellegű intézkedést hoz a 112c. § alapján, amellyel az egészségügyi szolgáltatások nyújtása szempontjából releváns gyógyszer rendelkezésre állásának veszélyeztetése esetén szabályozhatja annak a forgalmazására, felírására és kiadására vonatkozó feltételeket.”.
2. A 13. §. (2) bekezdésének a végén a pont helyébe vessző kerül, és a cikket egy q) ponttal kell kiegészíteni, amelynek a szövege a következő:
 - „q) a 33c. § alapján általános jellegű intézkedést hoz, amellyel az emberi felhasználásra szánt gyógyszert a 33b. § (2) vagy (3) bekezdése alapján „korlátozottan hozzáférhetőnek” minősíti.”
3. A 13. § (3) bekezdése q) pontjának szövege a következő:

„q) az Egészségügyi Minisztérium kérésére továbbítja neki vagy a rendelkezésére bocsátja a 77c–77e. § és a 77 g. § szerinti általános jellegű intézkedés elfogadásához szükséges adatokat;”.

4. A 13. § (3) bekezdésének végén a mondatvégi pont helyébe vessző lép, és a bekezdés az alábbi t) ponttal egészül ki:

„t) munkahely-azonosító kódot rendel a forgalmazók minden egyes elosztó raktárához, a gyártók minden egyes gyártóhelyéhez és raktárához, a forgalomba hozatali engedély jogosultjaihoz, a vérátömlesztési létesítményekhez, a gyógyszerértékesítést nyújtó egészségügyi szolgáltatók esetében minden egyes gyógyszerértékesítőhöz, valamint a gyógyszereket és orvostechnikai eszközöket kiadó minden egyes különálló részleghez.”.

5. A 33. § (2) bekezdésében az első mondatban a „forgalomba hozatali engedély jogosultja” szavak után az „elektronikus úton” kifejezés kerül beillesztésre, a „beleértve a felfüggesztés vagy megszüntetés okait” szavak törlésre kerülnek, az „Az emberi felhasználásra szánt gyógyszer Cseh Köztársaságban történő forgalomba hozatalának felfüggesztéséről vagy megszüntetéséről szóló értesítésnek tartalmaznia kell a felfüggesztés vagy megszüntetés okára vonatkozó információkat, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultja által a bejelentés időpontjában birtokolt és a Cseh Köztársaságban forgalomba hozatalra szánt emberi felhasználásra szánt gyógyszer jelenlegi mennyiségére vonatkozó információkat.” mondat a második mondat után kerül beillesztésre, és a hatodik mondatban az „az előírt gyógyszer mennyiségére vonatkozó információk” szavak után a „, ha az Intézet gyanúja szerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszer hozzáférhetősége veszélyben van, az emberi felhasználásra szánt gyógyszer Cseh Köztársaságban történő forgalomba hozatalának tervezett mennyiségére és szállítási időközére vonatkozó információk, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának döntése alapján a Cseh Köztársaságban történő forgalomba hozandó emberi felhasználásra szánt gyógyszer jelenlegi mennyiségére vonatkozó információk.” szövegrész kerül beillesztésre.

6. A 33. § (3) bekezdése g) pontja 4. alpontjának szövege a következő:

„4. az 1. pont szerinti, nyilvánosan hozzáférhető szakmai információs szolgáltatáson keresztül jegyzéket tesz közzé, amely a Cseh Köztársaság piacán a 33b. § értelmében „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazásáért felelős forgalmazó(ka)t tartalmazza;”.

7. A szöveg a következő 33a. és 33c. §-sal egészül ki a 33. § után, amelyeknek a szövege a címükkel együtt a következő:

„33a. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a Cseh Köztársaságban a betegek szükségleteinek kielégítésére olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszert oly módon biztosítani, amelynek az állami egészségbiztosításból való finanszírozása vagy maximális ára rögzített, kivéve a (4) bekezdésben említett emberi felhasználásra szánt gyógyszert, hogy a 33. § (2) bekezdése szerinti értesítésben meghatározott, az ellátás felfüggesztésének vagy megszüntetésének bejelentett időpontját követően indokolatlan késedelem nélkül forgalomba

hozza a Cseh Köztársaságban azt az emberi felhasználásra szánt gyógyszert vagy egy másik olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszert, amelynek az állami egészségbiztosításból való finanszírozása vagy maximális ára rögzített, és amely az adagolást figyelembe véve helyettesítheti azt, legalább a következőnek megfelelő mennyiségben

- a) azon emberi felhasználásra szánt gyógyszer átlagos havi ellátásának kétszerese, amelyre vonatkozóan a 33. § (2) bekezdése szerinti ellátás felfüggesztését vagy megszüntetését bejelentették; vagy
- b) azon emberi felhasználásra szánt gyógyszerek havi átlagos szállítása, amelyek esetében a 33. § (2) bekezdése szerint bejelentették az ellátás felfüggesztését vagy megszüntetését, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a bejelentést megelőző két évben a Cseh Köztársaságban az ellátás felfüggesztése nélkül hozta forgalomba az emberi felhasználásra szánt gyógyszert, vagy ha az ellátás felfüggesztése az elmúlt két évben összesen legfeljebb 20 napig tartott.

(2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (1) bekezdésben említett átlagos havi ellátása arra az utolsó 12 egymást követő naptári hónapra vonatkozóan, a 33. § (2) bekezdésének ötödik mondata szerint bejelentett ellátási mennyiségi adatok összegének egy tizenketted része, amelyben az emberi felhasználásra szánt gyógyszert nem jelölték a 33b. § (2) vagy (3) bekezdése szerinti „korlátozottan hozzáférhető” jelöléssel.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az emberi felhasználásra szánt gyógyszer Cseh Köztársaságban történő forgalomba hozatalának időpontjától számított 12 hónapig nem köteles eleget tenni az (1) bekezdés szerinti kötelezettségnek. A forgalomba hozatali engedély jogosultja olyan gyógyszer szállításával is eleget tehet az (1) bekezdés szerinti kötelezettségének, amelynek címkéje és betegtájékoztatója nem cseh nyelvű, feltéve, hogy az Intézet e törvény 38. §-a alapján engedélyezi az ilyen szállítást. Ha az Intézet elutasít a 38. § szerinti, egy olyan gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezésére irányuló kérelmet, amelynek címkéje és betegtájékoztatója nem cseh nyelvű, még akkor is, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja felajánlotta, hogy az ilyen gyógyszert a gyógyszer cseh nevét tartalmazó címkével, illetve a gyógyszer külső csomagolásán kívül elhelyezett cseh betegtájékoztatóval látja el, a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem köteles eleget tenni az (1) bekezdés szerinti kötelezettségnek a kérelemben meghatározott mennyiségben.

(4) A minisztérium a hivatalos tevékenységéből származó adatok alapján folyamatosan értékeli, hogy mely emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nem tartoznak az (1) bekezdés szerinti kötelezettség hatálya alá. Az első mondat szerinti, emberi felhasználásra szánt gyógyszereket végrehajtási jogszabályokban kell meghatározni.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszer „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel való ellátása

33b. §

(1) Az Intézet az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának felfüggesztéséről vagy megszüntetéséről szóló, a 33. § (2) bekezdése szerinti értesítés kézhezvételét követően indokolatlan késedelem nélkül közzéteszi ezt az információt a honlapján azzal az információval együtt, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának felfüggesztését vagy megszüntetését milyen időpontig jelentették be, és hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszer helyettesíthető-e egy másik emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel, és ha igen, melyikkel.

(2) Az Intézet értékeli a forgalomba hozatali engedély jogosultja által szolgáltatott információkat és az általa gyűjtött egyéb információkat azon emberi felhasználásra szánt gyógyszerek mennyiségéről, amelyeknek az állami egészségbiztosításból való finanszírozása vagy maximális ára rögzített, és amelyek forgalomba hozatalának felfüggesztését vagy megszüntetését – a 33a. § (4) bekezdése szerinti emberi felhasználásra szánt gyógyszer kivételével – a Cseh Köztársaságban bejelentették. Ha az információnak az első mondat szerinti értékelését követően az Intézet arra a következtetésre jut, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszer jelenlegi mennyisége nem elégíti ki a csehországi betegek szükségleteit, és ezt az igényt nem lehet megfelelő mennyiségben más, megegyező terápiás tulajdonságokkal rendelkező, emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel helyettesíteni, akkor az ilyen gyógyszert a szükséges ideig „korlátozottan hozzáférhetőnek” jelöli meg.

(3) Amíg feltétlenül szükséges, az Intézet a „korlátozottan hozzáférhető” megjelölést használja a megegyező terápiás tulajdonságokkal rendelkező olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszer jelölésére is, amely olyan gyógyszert helyettesít, amelyre vonatkozóan a 33. § (2) bekezdése alapján a forgalomba hozatal felfüggesztését bejelentették.

(4) A (2) bekezdés szerint „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja az emberi felhasználásra szánt gyógyszer Cseh Köztársaságban történő forgalomba hozatalának megszüntetéséről a 33. § (2) bekezdése szerint szóló értesítést az említett megjelöléstől számított 30 napon belül a megszüntetés okának elhárítása érdekében tett lépésekre vonatkozó információkkal egészíti ki.

33c. §

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszernek a 33b. § (2) vagy (3) bekezdése szerinti „korlátozottan hozzáférhető” megjelölése céljából az Intézet általános jellegű intézkedést hoz, a javaslatára vonatkozó eljárás nélkül. Az első mondatban említett általános jellegű intézkedés az abban meghatározott időpontban lép hatályba, és azt a távoli hozzáférést lehetővé tevő módon kell bejelenteni. Az Intézet az első mondat alapján kiadott általános jellegű intézkedést az első és második mondatban meghatározott eljárásnak megfelelően, értelemszerűen hatályon kívül helyezi, ha a kiadásának okai megszűnnek.”.

8. A 38. § első mondatának végén a szöveg az „ideértve a vénnyköteles gyógyszert vagy a vénny nélkül, korlátozással kiadható gyógyszert is, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja ezt kéri” szövegrésszel egészül ki.
9. A 77. § (1) bekezdésének f) pontjában a „különösen a 33. § (3) bekezdése g) pontjának 4. alpontja alapján beszerzett és a 77. § (1) bekezdésének h) pontja alapján forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó információk nyújtása” szövegrészt el kell hagyni, a „gyógyszertári ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók, forgalmazók és vérátömlesztési intézmény esetében a munkahely-azonosító kódot is” szövegrész a „forgalmazott” szó mögé kerül beillesztésre; a „forgalmazó a 33b. § szerinti „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer azon mennyiségéről is elektronikusan tájékoztatja az Intézetet, amely a megjelölés napját megelőző nap végén a rendelkezésére állt, továbbá elektronikus úton

tájékoztatja az Intézetet az emberi felhasználásra szánt gyógyszer számára rendelkezésre álló mennyiségéről; ha az Intézet azt feltételezi, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszer hozzáférhetősége veszélyben van, a forgalmazó kérésre elektronikus úton tájékoztatja az Intézetet a Cseh Köztársaságban forgalomba hozott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer számára rendelkezésre álló mennyiségéről;”.

10. A 77. § (1) bekezdése h) pontjának szövege a 125. lábjegyzettel együtt a következő:

„h) az aktív szolgálatot teljesítő katonák számára a Cseh Köztársaságban a betegek szükségleteinek megfelelő mennyiségben és időközönként emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel való ellátás biztosítása a gyógyszerek kiadására jogosult gazdasági szereplők vagy a katonai egészségügyi szolgáltatók¹²⁵⁾ számára; a forgalmazó az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek rendelésekor semmilyen módon nem részesíthet előnyben egy adott, gyógyszerek kiadására jogosult gazdasági szereplőt vagy egy katonai gyógyszerforgalmazót; továbbá a 82. § (3) bekezdésének h) vagy l) pontja alapján megrendelt emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetében a forgalmazó, amennyiben az emberi felhasználásra szánt gyógyszer a rendelkezésére áll, köteles a kérelem kézhezvételétől számított 2 munkanapon belül biztosítani annak kiszállítását; a katonai egészségügyi szolgáltató követelményeire ez értelemszerűen alkalmazandó;

¹²⁵⁾ A katonai szolgáltatók által nyújtott egészségügyi szolgáltatások feltételeiről, a járóbeteg-szakellátás azon területeiről, amelyek tekintetében a hivatásos katonák szabadon választhatnak egészségügyi szolgáltatót, valamint a katonai oktatókórházak feladatellátásának szervezési feltételeiről (a katonai szolgáltatók által nyújtott egészségügyi szolgáltatások feltételeiről) szóló 156/2015. sz. rendelet 3. §-a.”.

11. A 77. § (1) bekezdésének végén a mondatvégi pont helyébe vessző lép, és a szöveg az alábbi s) ponttal egészül ki:

„s) a forgalomba hozatali engedély jogosultja által a Cseh Köztársaságban történő forgalomba hozatalra szánt, "korlátozottan hozzáférhető" megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetében az ilyen emberi felhasználásra szánt gyógyszer külföldön történő forgalmazásának megtiltása.”.

12. A 77d. § után a szöveg új 77e–77h. §-sal egészül ki, amelynek a szövege a címmel és a 126. lábjegyzettel együtt a következő:

„77e. §

Tartalékkészlet-rendszer

(1) A Cseh Köztársaságban az egészségügyi szolgáltatások nyújtása szempontjából releváns, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek iránti igény előrejelzése érdekében az Egészségügyi Minisztérium értékeli az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek azon javallataira és használatára vonatkozó információkat, amelyek a Cseh Köztársaságban hatással lehetnek azoknak a betegek számára való hozzáférhetőségére, valamint a Cseh Köztársaságban forgalomban lévő emberi gyógyszerek mennyiségére, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Cseh Köztársaságban történő rendelkezésre bocsátásának

tervezett mennyiségére és időintervallumaira, illetve az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során felírt, kiadott és felhasznált emberi gyógyszerek mennyiségére vonatkozó információkat. Az Egészségügyi Minisztérium az első mondatban említett információkat az Intézetől, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjaitól, a forgalmazóktól és az egészségügyi szolgáltatóktól kapja meg. Az első mondatban említett információk értékelésekor az Egészségügyi Minisztérium figyelembe veszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszer ellátásának az elmúlt két évben történt felfüggesztését, és figyelembe veszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszernek egy másik, a megfelelő terápiás tulajdonságokkal rendelkező, emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel való helyettesíthetőségét.

(2) Ha az Egészségügyi Minisztérium az információknak az (1) bekezdés szerinti értékelését követően arra a következtetésre jut, hogy a Cseh Köztársaságban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel való ellátás tervezett mennyisége nem felel meg az (1) bekezdés értelmében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek várható szükségletének, akkor az emberi felhasználásra szánt adott gyógyszert általános jellegű intézkedéssel bevonja a tartalékkészlet-rendszerbe. Általános jellegű intézkedést az Egészségügyi Minisztérium legfeljebb 12 hónapos időtartamra bocsát ki, de ez az időtartam az információk első mondat szerinti értékelését követően minden esetben legfeljebb 12 hónappal meghosszabbítható.

(3) A (2) bekezdés szerinti tartalékkészlet-rendszerbenszereplő, emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetében a forgalmazónak késedelem nélkül az általa forgalmazott gyógyszer átlagos havi mennyiségének megfelelő mennyiségű készletét kell képeznie és fenntartania.

(4) A (3) bekezdésben említett havi átlagos mennyiség a gyógyszerek gyártásáról és forgalmazásáról szóló jogszabály¹²⁶⁾ alapján a 82. § (2) bekezdése szerint kiadásra jogosult piaci szereplőknek átadott emberi felhasználásra szánt gyógyszerek mennyiségéről és az elmúlt 12 egymást követő naptári hónapban külföldön forgalmazott emberi felhasználásra szánt gyógyszerek mennyiségéről jelentett adatok összegének tizenketted része.

77f. §

A 77e. § (2) bekezdése szerinti általános jellegű intézkedés meghozatalakor az észrevételek és kifogások benyújtásának határideje a tervezet közzétételétől számított 5 nap. A 77e. § (2) bekezdése szerinti általános jellegű intézkedéstervezetet olyan módon kell kézbesíteni, amely lehetővé teszi a távoli hozzáférést. A 77e. § (2) bekezdése szerinti általános jellegű intézkedés az abban meghatározott időpontban lép hatályba, és azt a távoli hozzáférést lehetővé tevő módon kell bejelenteni.

77g. §

(1) Abban az esetben, ha a tartalékkészlet-rendszerben szereplő emberi felhasználásra szánt gyógyszerek mennyisége már nem fedezi kielégítően a Cseh Köztársaságban élő betegek aktuális szükségleteit, az Egészségügyi Minisztérium általános jellegű intézkedéssel rendelheti el az adott emberi felhasználásra szánt gyógyszer készleteinek a 77e. § (3) bekezdése szerinti felszabadítását a 82. § (2) bekezdése szerinti kiadásra jogosult piaci szereplők részére történő elosztás céljából.

(2) Az (1) bekezdés szerinti általános jellegű intézkedés érvényességi ideje alatt az emberi felhasználásra szánt gyógyszer készleteinek létrehozására és fenntartására vonatkozó, a 77e. § (3) bekezdése szerinti kötelezettség nem alkalmazandó.

77h. §

A 77 g. § (1) bekezdése szerinti általános jellegű intézkedést az Egészségügyi Minisztérium általános jellegű intézkedéstervezetre irányuló eljárás nélkül bocsátja ki. Az első mondat szerinti általános jellegű intézkedés az abban meghatározott időpontban lép hatályba, és azt a távoli hozzáférést lehetővé tevő módon kell bejelenteni. Ha a kiadásának okai már nem állnak fenn, az Egészségügyi Minisztérium az első és második mondatban foglaltak szerint, értelemszerűen eljárva helyezi hatályon kívül az általános jellegű intézkedést.

¹²⁶⁾ A gyógyszerek gyártásáról és forgalmazásáról szóló, módosított 229/2008. sz. rendelet.”

13. A 80. § (4) bekezdésében a „meghatározott gyógyszerellátó” szövegrész helyébe a „gyógyszerellátást nyújtó meghatározott egészségügyi szolgáltató”) szöveg, valamint a „gyógyszerellátó választása” szövegrész helyébe a „gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató választása” szöveg lép.

14. A 80. § (7) bekezdésében a „gyógyszerellátó” szövegrész helyébe a „gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató” szöveg lép.

15. A 80. § az alábbi (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Abban az esetben, ha a kezelőorvos elektronikus vényt használ olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszer felírására, amely a 33b. § szerint „korlátozottan hozzáférhető” megjelölést kapott, az Intézet az eRecept-rendszeren keresztül naprakész információkat továbbít neki az adott emberi felhasználásra szánt gyógyszernek a 82. § (3) bekezdésének d) pontja szerint bejelentett mennyiségéről, beleértve az utolsó jelentés dátumát és időpontját, valamint arra vonatkozó információkat küld, hogy az adott emberi felhasználásra szánt gyógyszerből mely gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók rendelkeznek készletekkel.

(10) A (9) bekezdés szerinti adatokat az Intézet olyan beteg számára is hozzáférhetővé teszi, akinek az emberi felhasználásra szánt gyógyszert elektronikus vény útján, a 81. § (1) bekezdésének f) pontja szerinti, betegeknek szánt webalapú vagy mobil alkalmazás útján írták fel.”

16. A 81. § (3) bekezdésének végén a mondatvégi pont helyébe vessző lép, és a bekezdés az alábbi p) ponttal egészül ki:

„p) a gyógyszerári ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók hozzáférése a 81fc. § szerinti elektronikus orvosi rendelvény konzultációs szolgáltatáshoz.”.

17. A 81. § (4) bekezdés b) pontjában a „gyógyszerellátó” szövegrész helyébe a „gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató” szöveg lép.

18. A 81a. § (1) bekezdésében a második mondat után a szöveg az „A gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató a 81fc. § szerinti szolgáltatás igénybevételekor szervezeti tanúsítvány útján fér hozzá az eRecept-rendszerhez.” mondattal egészül ki.
19. A 81d. § (2) bekezdésében a „személyigazolvány vagy útlevel” szövegrész helyébe az „a beteg vagy törvényes képviselőjének személyazonosító okmánya” szöveg lép.
20. A 81d. § (3) bekezdésének d) pontjában a „gyógyszerellátó” szövegrész helyébe a „gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató” szöveg lép.
21. A 81d. § (9) bekezdésének szövege a következő:
- „(9) Az eRecept-rendszer a beteg adataiba a (6)–(8) bekezdés szerinti, a (3) bekezdés szerinti gyógyszernyilvántartás útján történő betekintést az ilyen adatok létrehozását követő öt évig teszi lehetővé.”.
22. A 81fb. § után a szöveg a következő 81fc. §-sal egészül ki:

„81fc. §

Elektronikusvény-ellenőrző szolgáltatás

(1) A betegeknek a számukra felírt, emberi felhasználásra szánt adott gyógyszer rendelkezésre állásáról való tájékoztatása érdekében a gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató igénybe veheti az Intézet által az eRecept-rendszeren keresztül nyújtott elektronikusvény-ellenőrző szolgáltatást.

(2) Az elektronikusvény-ellenőrző szolgáltatás egy elektronikusvény-azonosító alapján a következő információkat bocsátja a gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató rendelkezésére:

- a) az elektronikus vényre felírt, emberi felhasználásra szánt gyógyszer neve;
- b) az elektronikus vényre felírt, emberi felhasználásra szánt gyógyszer csomagjainak száma; és
- c) az elektronikus vény lejáratási időpontja.”.

23. A 82. § (3) bekezdésének d) pontjában az „és, a gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató és vérátömlesztési létesítmény esetében a munkahely-azonosító kódot is” szövegrész kerül beillesztésre az „a kiadásra jogosult gazdasági szereplő” szövegrész után, és az „állami egészségbiztosítás” szövegrész után a szöveg a következő szöveggel egészül ki: „továbbá a 33b. § szerinti „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer mennyiségére vonatkozó, a megjelölés napját megelőző nap végén rendelkezésre álló adatoknak az Intézet számára elektronikus úton történő átadása érdekében, és az Intézetnek rendszeres időközönként elektronikus úton tájékoztatást nyújtanak az emberi felhasználásra szánt adott gyógyszer számára

rendelkezésre álló mennyiségéről; amennyiben az Intézet azt feltételezi, hogy az emberi felhasználásra szánt valamely gyógyszer rendelkezésre állását veszély fenyegeti, az Intézet kérésére, az Intézet honlapján távoli hozzáférést lehetővé tevő módon közzétéve, elektronikus úton bejelentik az emberi felhasználásra szánt gyógyszer számukra rendelkezésre álló mennyiségére vonatkozó adatokat;”.

24. A 82. § (3) bekezdése h) pontjának szövege a következő:

„h) a 33b. § szerinti „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetében a gyógyszertár üzemeltetője köteles úgy rendelni az emberi felhasználásra szánt gyógyszert, hogy a szóban forgó gyógyszertárban az emberi felhasználásra szánt gyógyszer mennyisége ne haladja meg az elmúlt 12 naptári hónapban egy naptári héten kiadott csomagok szokásos számának megfelelő mennyiséget, és azt kizárólag betegeknek vagy egészségügyi szolgáltatóknak történő kiadásra használja fel; ha a gyógyszertár üzemeltetője az elmúlt 12 naptári hónapban nem adott ki ilyen megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerből semmilyen kiszerezést, csak a gyógyszertárban bemutatott érvényes vényen feltüntetett mennyiséget rendelheti meg.”

25. A 82. § (3) bekezdésének végén a mondatvégi pont helyébe vessző lép, és a bekezdés az alábbi l) ponttal egészül ki:

l) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóknak⁹⁾ kiadó gyógyszertár üzemeltetője a 33b. § (2) bekezdése szerinti „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott oly módon rendeli az adott gyógyszert a fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók számára történő kiadásra, hogy az emberi felhasználásra szánt adott vagy azt a 33b. § (3) bekezdése szerint helyettesítő gyógyszernek a szóban forgó gyógyszertárban rendelkezésre álló mennyisége ne haladja meg a 33b. § (2) bekezdése értelmében „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott vagy azt a 33b. § (3) bekezdése szerint helyettesítő emberi felhasználásra szánt gyógyszernek a fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók részére a megelőző 12 naptári hónapon belül 2 naptári hétre kiadott csomagok szokásos mennyiségének megfelelő mennyiséget; ha a gyógyszertár üzemeltetője az elmúlt 12 naptári hónapban nem adott ki a fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóknak az így megjelölt emberi gyógyszerből egyetlen csomagot sem, a gyógyszertár üzemeltetője csak az aktuálisan kórházban fekvő beteg kezeléséhez szükséges mennyiséget rendelheti meg.”.

26. A 82. § (4) bekezdésében a „fekvőbeteg-ellátást nyújtó szolgáltatóknak, fekvőbeteg-ellátást nyújtó szolgáltatóknak kell lenniük” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóknak, fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóknak kell lenniük” szöveg és a „gyógyszerellátás⁹⁾” szövegrész helyébe a „gyógyszerellátás” szöveg lép.

27. A 82. § az alábbi (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az Intézet – a távoli hozzáférés lehetőségét biztosítva – naprakész információkat továbbít a gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóknak a 33b. § szerinti „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott emberi felhasználásra szánt gyógyszernek

a 77. § (1) bekezdésének f) pontja szerint bejelentett mennyiségéről, beleértve az utolsó jelentés dátumát és időpontját, valamint arra vonatkozó információkat küld, hogy az adott emberi felhasználásra szánt gyógyszerből mely forgalmazók rendelkeznek készletekkel.”

28. A 83. § (2) és (3) bekezdésének szövege a következő:

„(2) Ha a kezelőorvos a vényen jelzi, hogy ragaszkodik a felírt emberi felhasználásra szánt gyógyszerhez, a 82. § (2) bekezdése alapján gyógyszerellátásra jogosult gazdasági szereplő kizárólag ezt a gyógyszert szállíthatja. Amennyiben a gyógyszert a hatóanyag nemzetközi szabadneve alapján írják fel, a gazdasági szereplő tájékoztatja a beteget a megegyező gyógyszerekről az előírt alkalmazási móddal és a rendelkezésre álló gyógyszerformával együtt. Egyéb esetben tájékoztatja a beteget a felírt gyógyszer lehetséges alternatíváiról, és az ő hozzájárulásával jogosult a felírt gyógyszert olyan gyógyszerrel helyettesíteni, amely hatékonyság és biztonságosság tekintetében azonos, és amely ugyanazt a nemzetközi szabadnevet viselő hatóanyaggal, azonos alkalmazási móddal és ugyanolyan gyógyszerformával rendelkezik. A gyógyszer kiadásának feltételeit és a helyettesítés nyilvántartásának módját a végrehajtási jogszabály határozza meg.

(3) Ha az orvos által felírt gyógyszer valamely gyógyszerárban nem áll rendelkezésre, azonnali kiadásra van szükség, és a (2) bekezdést nem lehet követni, akkor a gyógyszerésznek megegyező gyógyhatással rendelkező helyettesítő gyógyszert kell kiadnia. A helyettesítő gyógyszer kiadásának feltételeit, a felírt gyógyszer helyettesítésének mértékét és a helyettesítés nyilvántartásának módját a végrehajtási jogszabály határozza meg.”.

29. A 99. § (2) bekezdés b) pontjában a „negyedik” szó helyébe az „ötödik” szó lép.

30. A 99. § (2) bekezdésének i) pontjában a „beleértve raktáraikat is” szövegrészt a „forgalmazói azonosító szám” szövegrész után el kell hagyni, az „a minden egyes elosztó raktár címe és az Intézet által meghatározott munkahely-azonosító kódja” szövegrész beillesztésre kerül, és a szöveg végén az „egy” szó helyébe vessző lép.

31. A 99. § (2) bekezdésének j) pontjában a „gyógyszertárak jegyzéke” után az „és a gyógyszerek és orvostechikai eszközök kiadásával foglalkozó különálló szervezeti egységek” szövegrész, illetve az „a gazdasági szereplő azonosító száma” után az „az Intézet által meghatározott munkahely-azonosító kód” szövegrész kerül beillesztésre.

32. A 99. § (2) bekezdésének végén a mondatvégi pont helyébe az „és” szó lép, és a szöveg a következő k) ponttal egészül ki:

„k) a „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott emberi felhasználásra szánt gyógyszerek jegyzéke, az aktuális státusszal való megjelölés dátumát is beleértve.”.

33. A 99. § a következő (12)–(14) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Az Intézet kizárólag az Egészségügyi Minisztériummal közli a következő

információkat:

- a) amelyeket a 33. § (2) bekezdése szerint jelentettek be az emberi felhasználásra szánt gyógyszer azon mennyiségéről, amelyet a forgalomba hozatali engedély jogosultja a Cseh Köztársaságban történő forgalomba hozatalra szánt, és amely a forgalomba hozatali engedély jogosultja rendelkezésére állt az emberi felhasználásra szánt gyógyszer Cseh Köztársaságban történő forgalomba hozatalának felfüggesztéséről vagy megszüntetéséről szóló értesítés időpontjában;
- b) amelyeket az Intézet kérésére a 33. § (2) bekezdése alapján szolgáltatottak;
 - 1. amelyek a Cseh Köztársaság piacán az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel való ellátás tervezett mennyiségére és időintervallumaira vonatkoznak; vagy
 - 2. amelyek a forgalomba hozatali engedély jogosultja által a Cseh Köztársaságban forgalomba hozatalra szánt emberi felhasználásra szánt gyógyszer számára rendelkezésre álló mennyiségére vonatkoznak;
- c) amelyeket a 77. § (1) bekezdésének f) pontja alapján az emberi felhasználásra szánt következő gyógyszerek következő mennyiségéről szolgáltatottak:
 - 1. a 33b. § szerinti „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott;
 - 2. a Cseh Köztársaságban forgalomba hozott, rendelkezésre álló, az Intézet kérésére bejelentett;
- d) amelyeket a 82. § (3) bekezdés d) pontja alapján az emberi felhasználásra szánt következő gyógyszerek következő mennyiségéről szolgáltatottak:
 - 1. a 33b. § szerinti „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott;
 - 2. a Cseh Köztársaságban forgalomba hozott, rendelkezésre álló, az Intézet kérésére bejelentett. Az Egészségügyi Minisztérium az a)–d) pont alapján megszerzett információkat nem bocsátja más személyek rendelkezésére.

(13) Szükségállapot vagy hadiállapot kihirdetése esetén az Intézet kérésre a Honvédelmi Minisztérium rendelkezésére bocsátja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek rendelkezésére állására vonatkozóan a birtokában lévő valamennyi adatot.

(14) Az adatszolgáltatási tilalom, amelyet

- a) a (12) bekezdés c) pontja ír elő, nem vonatkozik a 82. § (8) bekezdése szerinti adattovábbításra;
- b) a (12) bekezdés d) pontja ír elő, nem vonatkozik a 80. § (9) és (10) bekezdése szerinti adattovábbításra.”.

34. A 103. § (2) bekezdésének szövege a következő:

„(2) A 24. § (1) bekezdésében említett jogi vagy természetes személy a következők megvalósításával jogsértést követ el:

- a) emberi transzfúziós termék vagy további feldolgozásra szánt nyersanyag behozatala, kivitele vagy forgalmazása a 24. § (4) bekezdése alapján kiadott engedély nélkül;
- b) emberi transzfúziós termék vagy további feldolgozásra szánt nyersanyag behozatala, kivitele vagy forgalmazása a 24. § (4) bekezdése alapján kiadott engedély feltételeivel ellentétesen;
- c) harmadik országból történő behozatalnak vagy harmadik országba irányuló kivitelnek vagy másik tagállamba irányuló forgalmazásnak a 24. § (8) bekezdése szerinti bejelentésének elmulasztása.”.

35. A 103. § (9) bekezdésének végén a mondatvégi pont helyébe vessző lép, és a szöveg a következő g)–i) ponttal egészül ki:
- „g) a 82. § (3) bekezdésének d) pontjával ellentétben, a 33b. § szerinti „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer azon mennyiségére vonatkozó tájékoztatás elmulasztása, amely az említett megjelölést megelőző nap végén a rendelkezésére állt, vagy az ilyen emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel az előírt rendszeres időközönkénti adatszolgáltatás elmulasztása;
 - h) a 82. § (3) bekezdésének d) pontjával ellentétben, az emberi felhasználásra szánt gyógyszer azon mennyiségéről az Intézet kérésére történő tájékoztatás elmulasztása, amely a kérelem közzétételének napján a rendelkezésére állt; vagy
 - i) a 112c. § (1) bekezdése szerinti általános jellegű intézkedéssel ellentétben emberi felhasználásra szánt gyógyszer felírása vagy kiadása.”.
36. A 103. § (10) bekezdésének e) pontjában a „fekvőbeteg-ellátást nyújtó szolgáltató” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató” szöveg lép.
37. A 103. § (10) bekezdésének g) pontjában a „4” helyébe „5” lép.
38. A 103. § (10) bekezdésében a h) pont végén a „vagy” szót el kell hagyni.
39. A 103. § (10) bekezdésének végén a mondatvégi pont helyébe a „, vagy” szó lép, és a szöveg a következő j) ponttal egészül ki:
- „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer rendelése a 82. § (3) bekezdésének h) vagy l) pontjában meghatározott mennyiségi korlátozást megsértve.”.
40. A 105. § (2) bekezdése r) pontjának végén a „vagy” szót el kell hagyni.
41. A 105. § (2) bekezdésének végén a mondatvégi pont helyébe pontosvessző lép, és a szöveg a következő t)–w) ponttal egészül ki:
- „t) a 77. § (1) bekezdésének s) pontjával ellentétben a „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer külföldön történő forgalmazása;
 - u) a 77e. § (3) bekezdésével ellentétben a tartalékkészlet-rendszerben szereplő, emberi felhasználásra szánt gyógyszerből az előírt készletek létrehozásának és fenntartásának elmulasztása; vagy
 - v) a 77 g. § (1) bekezdése alapján kibocsátott általános jellegű intézkedéssel ellentétben a tartalékkészlet-rendszerben szereplő, emberi felhasználásra szánt gyógyszernek a 82. § (2) bekezdése alapján kiadási engedéllyel rendelkező gazdasági szereplők számára forgalmazás céljából történő felszabadításának elmulasztása; vagy
 - w) emberi felhasználásra szánt gyógyszernek a 112c. § (1) bekezdése szerinti általános jellegű intézkedéssel ellentétes forgalmazása.”.

42. A 105. § (5) bekezdésének c) pontjában a „harmadik” szó helyébe a „negyedik” szó lép, és a szöveg végére a „vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszer Cseh Köztársaságban történő forgalmazásának felfüggesztéséről a 33b. § (4) bekezdése szerint nem nyújt be értesítést.” szövegrész kerül beillesztésre.
43. A 105. § (5) bekezdésének d) pontjában a „negyedik és ötödik” szövegrész helyébe az „ötödik és hatodik” szöveg lép.
44. A 105. § (5) bekezdésének j) pontjában a „4. pont” szövegrész helyébe a „33a. § (1) bekezdése” szöveg lép.
45. A 107. § (1) bekezdésének c) pontjában az „a 103. § (9) bekezdésének a), b), c) vagy e) pontja” szöveg helyébe az „a 103. § (9) bekezdésének a), b), c), c), e), g), h) vagy i) pontja” szövegrész, valamint az „a 103. § (10) bekezdésének a), b), d), f) vagy i) pontja” szöveg helyébe az „a 103. § (10) bekezdésének a), b), b), d), f), i) vagy j) pontja” szöveg lép.
46. A 107. § (1) bekezdésének d) pontjában a „vagy p) pont” szövegrész helyébe a „, p), u), v) vagy w) pont” szöveg lép.
47. A 107. § (1) bekezdésének e) pontjában az „az s) pontig” szövegrész helyébe az „,r), s) vagy t) pont” szöveg lép.
48. A 111a. § (1) bekezdésének a) pontjában a „hadiállapot vagy szükségállapot” szövegrész helyébe a „szükségállapot, nemzeti szükségállapot vagy hadiállapot” szöveg lép.
49. A 112b. § után a szöveg a következő új 112c. és 112d. §-sal egészül ki:

„112c. §

Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása szempontjából releváns, emberi felhasználásra szánt gyógyszer rendelkezésre állásának biztosítására szolgáló különleges eljárások

(1) Amennyiben az egészségügyi szolgáltatások nyújtása szempontjából releváns, emberi felhasználásra szánt gyógyszer rendelkezésre állása veszélybe kerül, az Egészségügyi Minisztérium általános jellegű intézkedéssel ideiglenesen módosíthatja az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazásának, felírásának vagy kiadásának feltételeit.

(2) Az (1) bekezdés szerinti általános jellegű intézkedést az Egészségügyi Minisztérium bocsátja ki. Ezen intézkedés előkészítése során az Egészségügyi Minisztérium tájékoztatást kér az Intézettől az emberi felhasználásra szánt gyógyszer rendelkezésre állásáról, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazásának, felírásának vagy kiadásának

feltételei megváltoztatásának lehetőségéről, beleértve a korlátozás időtartamát is. Az Intézet az első mondat szerinti tájékoztatást haladéktalanul az Egészségügyi Minisztérium rendelkezésére bocsátja.

(3) Az (1) bekezdés szerinti általános jellegű intézkedést az Egészségügyi Minisztérium általános jellegű intézkedéstervezetre irányuló eljárás nélkül bocsátja ki, és ez az általános jellegű intézkedés az abban meghatározott időpontban lép hatályba, és azt a távoli hozzáférést lehetővé tevő módon kell bejelenteni. Ha a kiadásának okai már nem állnak fenn, az Egészségügyi Minisztérium az első és második mondatban foglaltak szerint, értelemszerűen eljárva helyezi hatályon kívül az általános jellegű intézkedést.

112d. §

(1) Az Egészségügyi Minisztérium az egészségügyi szolgáltatások nyújtása szempontjából releváns, emberi felhasználásra szánt gyógyszer rendelkezésre állásának biztosítása érdekében, valamint az ilyen emberi felhasználásra szánt gyógyszernek a Cseh Köztársaság piacán való rendelkezésre állására vonatkozó információk alapján határozatot hozhat, amelyben előírja az egészségbiztosító társaság számára, hogy fedezze az emberi felhasználásra szánt, a 33b. § értelmében „korlátozottan hozzáférhető” megjelöléssel ellátott, emberi felhasználásra szánt gyógyszer helyettesítésére szolgáló, emberi felhasználásra szánt gyógyszert, amelyre vonatkozóan a 8. § (6) bekezdése alapján határozatot hoztak, vagy a 49. § (3) bekezdése alapján engedélyt adtak ki.

(2) Az (1) bekezdés szerinti határozat a közigazgatási törvénykönyv általános követelményein kívül különösen a következőket tartalmazza:

- a) a gyógyszer neve;
- b) a név kiegészítése;
- c) az Intézet kódja, ha a gyógyszerhez van rendelve;
- d) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy gyártójának megnevezése;
- e) a gyógyszer forgalmazójának megnevezése;
- f) csomagonkénti finanszírozás;
- g) a csomagok száma;
- h) az egyes egészségbiztosítóknak tulajdonítható, az f) és g) pontnak megfelelően kiszámított finanszírozás teljes összegének aliquot része; az aliquot rész a Cseh Köztársaság összes biztosítottján belül az egészségbiztosítással rendelkezőknek azon a naptári év január 1-jén fennálló része, amelyben a határozatot kibocsátották.

(3) Az eljárásban részt vevő felek az állami egészségbiztosítást nyújtó egészségbiztosítók.

(4) Az (1) bekezdés szerinti határozat ellen nem lehet fellebbezni.”.

50. A 114. § (1) bekezdése a „33a. § (4) bekezdése” szöveggel egészül ki a „33. § (2) bekezdése” szövegrész után, az „53. § (8) bekezdése” szövegrészt pedig el kell hagyni.

51. A 114. § (2) bekezdése a „49b. § (2) bekezdése” után az „53. § (8) bekezdése” szöveggel egészül ki.

II. cikk

Átmeneti rendelkezések

1. Az e törvény hatálybalépésének napjától módosított 378/2007. sz. törvény 33a. §-a (2) bekezdésének rendelkezéseit az e törvény hatálybalépését követő hatodik naptári hónap első napjától a tizenkettedik naptári hónap végéig nem kell alkalmazni, és az e törvény hatálybalépésének napjától módosított 378/2007. sz. törvény 33a. §-ának (1) bekezdése alkalmazásában az arra az időszakra érvényes átlagos havi szállítási mennyiség az e törvény hatálybalépésének napjától módosított 378/2007. sz. törvény 33. §-a (2) bekezdésének ötödik mondata szerint bejelentett szállítási mennyiségre vonatkozó adatok összegének huszonnegyed része lesz.

2. A 33a. § (1) bekezdése kizárólag a Cseh Köztársaságban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalának e törvény hatálybalépését követő felfüggesztéséről vagy megszüntetéséről szóló értesítésekre alkalmazandó.

MÁSODIK RÉSZ

Az állami egészségbiztosításról szóló törvény módosítása

III. cikk

A 242/1997. sz. törvénnyel, a 2/1998. sz. törvénnyel, a 127/1998. sz. törvénnyel, a 225/1999. sz. törvénnyel, a 363/1999. sz. törvénnyel, a 18/2000. sz. törvénnyel, a 132/2000. sz. törvénnyel, a 155/2000. sz. törvénnyel, a 167/2000. sz. alkotmánybírósági határozattal, a 220/2000. sz. törvénnyel, a 258/2000. sz. törvénnyel, a 459/2000. sz. törvénnyel, a 176/2002. sz. törvénnyel, a 198/2002. sz. törvénnyel, a 285/2002. sz. törvénnyel, a 309/2002. sz. törvénnyel, a 320/2002. sz. törvénnyel, a 222/2003. sz. törvénnyel, a 274/2003. sz. törvénnyel, a 362/2003. sz. törvénnyel, a 424/2003. sz. törvénnyel, a 425/2003. sz. törvény, a 455/2003. sz. törvény, a 85/2004. sz. törvény, a 359/2004. sz. törvény, a 422/2004. sz. törvénnyel, a 436/2004. sz. törvénnyel, a 438/2004. sz. törvénnyel, a 438/2004. sz. törvénnyel, a 123/2005. sz. törvénnyel, a 168/2005. sz. törvénnyel, a 253/2005. sz. törvénnyel, a 350/2005. sz. törvénnyel, a 361/2005. sz. törvénnyel, a 47/2006. sz. törvénnyel, a 109/2006. sz. törvénnyel, a 112/2006. sz. törvénnyel, a 117/2006. sz. törvénnyel, a 165/2006. sz. törvénnyel, a 189/2006. sz. törvénnyel, a 214/2006. sz. törvénnyel, a 245/2006. sz. törvénnyel, a 264/2006. sz. törvénnyel, a 340/2006. sz. törvénnyel, az 57/2007. sz. alkotmánybírósági határozattal, a 181/2007. sz. törvénnyel, a 261/2007. sz. törvénnyel, a 296/2007. sz. törvénnyel, a 129/2008. sz. törvénnyel, a 137/2008. sz. törvénnyel, a 270/2008. sz. törvénnyel, a 274/2008. sz. törvénnyel, a 306/2008. sz. törvénnyel, az 59/2009. sz. törvénnyel, a 158/2009. sz. törvénnyel, a 227/2009. sz. törvénnyel, a 281/2009. sz. törvénnyel, a 362/2009. sz. törvénnyel, a 298/2011. sz. törvénnyel, a 365/2011. sz. törvénnyel, a 369/2011. sz. törvénnyel, a 458/2011. sz. törvénnyel, az 1/2012. sz. törvénnyel, a 275/2012. sz. törvénnyel, a 401/2012. sz. törvénnyel, a 403/2012. sz. törvénnyel, a 44/2013. sz. törvénnyel, a 238/2013. sz. alkotmánybírósági határozattal, a 60/2014. sz. törvénnyel, a 109/2014. sz. törvénnyel, a 250/2014. sz. törvénnyel, a 256/2014. sz. törvénnyel, a 267/2014. sz. törvénnyel, az 1/2015. sz. törvénnyel, a 200/2015. sz. törvénnyel, a 314/2015. sz. törvénnyel, a 47/2016. sz. törvénnyel, a 66/2017. sz. törvénnyel, a 150/2017. sz. törvénnyel, a 183/2017. sz. törvénnyel, a 200/2017. sz. törvénnyel, a 231/2017. sz. alkotmánybírósági határozattal, a 290/2017. sz. törvénnyel, a 282/2018. sz. törvénnyel, a 45/2019. sz. törvénnyel,

a 111/2019. sz. törvénnyel, a 262/2019. sz. törvénnyel, a 277/2019. sz. törvénnyel, a 165/2020. sz. törvénnyel, a 205/2020. sz. törvénnyel, az 538/2020. sz. törvénnyel, az 540/2020. sz. törvénnyel, az 569/2020. sz. törvénnyel, a 261/2021. sz. törvénnyel, a 274/2021. sz. törvénnyel, a 363/2021. sz. törvénnyel, a 371/2021. sz. törvénnyel, a 221/2022. sz. törvénnyel, a 314/2022. sz. törvénnyel, a 366/2022. sz. törvénnyel, a 366/2022. sz. törvénnyel, a 167/2023. sz. törvénnyel és a 173/2023. sz. törvénnyel módosított, az állami egészségbiztosításról és egyes kapcsolódó törvények módosításáról szóló, 48/197. sz. törvény a következőképpen módosul:

1. A 15. § (5) bekezdése a „(39h. §)” szövegrész után a „vagy a 32d. § alapján” szöveggel egészül ki.
2. A 17. § (7) bekezdésének végén a mondatvégi pont helyére vessző kerül, és a bekezdés a következő új h) ponttal egészül ki:
„h) az emberi felhasználásra szánt gyógyszereknek a gyógyszer törvény szerinti, a gyógyszer törvény 112d. §-a szerinti emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazására jogosult személlyel kötött szerződések; ezt a szerződést az illetékes egészségbiztosító legkésőbb 30 naptári nappal azt követően köti meg, hogy az Egészségügyi Minisztériumnak a gyógyszer törvény 112d. §-ának (1) bekezdése szerinti határozatáról értesítést kapott.”.
3. A 32c. § után a szöveg a következő 32d. §-sal egészül ki, annak címével együtt:
„32d. §

Az Intézetnek a nem helyettesíthető, finanszírozott gyógyszerek rendelkezésre állásának fenntartására és a közegészség védelme szempontjából releváns gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosítására vonatkozó intézkedései

(1) Az Intézet az olyan egészségügyi szolgáltatások nyújtása szempontjából fontos gyógyszer esetében, amelynek a hiánya hamarosan bekövetkezik, vagy már bekövetkezett, vagy a közegészség védelme szempontjából fontos gyógyszer esetében a biztosított személyek számára a finanszírozott szolgáltatások rendelkezésre állásának fenntartása érdekében határozatot hozhat a maximális ár, valamint a finanszírozás összegének és feltételeinek előírásáról vagy módosításáról (a továbbiakban: az Intézet intézkedései).

(2) A kormány rendeletileg előírhatja, hogy valamely gyógyszer finanszírozása a közegészség védelme szempontjából közérdek.

(3) Az Intézet végrehajthatja az Intézetnek az (1) bekezdés szerinti intézkedéseit, amennyiben azok közérdeket szolgálnak, és feltéve, hogy

- a) Az Egészségügyi Minisztérium a gyógyszer törvény^{44a)} 11. §-ának a), h) vagy o) pontja alapján intézkedést vagy határozatot hozott;
- b) az Intézet a gyógyszer törvény 38. §-a alapján határozatot hozott; vagy
- c) a kormány rendeletileg előírta, hogy valamely gyógyszer finanszírozása a közegészség védelme szempontjából közérdek.

(4) Olyan gyógyszer esetében, amelyre még nem terjedt ki egészségbiztosítás, de főszabály szerint gyógyhatás szempontjából felcserélhető egy nem rendelkezésre álló finanszírozott gyógyszerrel, az Intézet az Intézet intézkedésével olyan maximális árat állapít meg a gyógyszer gyártója számára, amely megegyezik a gyógyszer gyártójának, a gyógyszerertörvény értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a gyógyszerek forgalmazására vonatkozó engedély jogosultja és az egészségbiztosító között a 17. § (2) bekezdése alapján kötött közérdekű írásbeli megállapodásban szereplő árával, vagy ilyen megállapodás hiányában e gyógyszer beszerzési árával abban az államban, ahol azt a Cseh Köztársaság részére történő forgalmazás céljából meg lehet vásárolni. Az Intézet ugyanakkor oly módon határozza meg a gyógyszer finanszírozásának összegét, hogy figyelembe véve a csomagolás adagolását és méretét, a végső fogyasztóra vonatkozó maximális ár, amely az Intézet intézkedésének meghatározása érdekében a gyártó maximális árának, a maximális felárnak és a hozzáadottérték-adónak az összegét jelenti, valamint a végső fogyasztó számára biztosított maximális finanszírozás közötti különbség megegyezzen a hiánya miatt az intézkedésnek az Intézet általi elfogadását indokló gyógyszer végső fogyasztóra vonatkozó maximális ára és a végső fogyasztó számára biztosított maximális finanszírozása közötti különbségnek. Az Intézet a maximális árat, valamint a finanszírozás összegét és feltételeit meghatározott időtartamra, nevezetesen azon gyógyszer hiányának várható időtartamára határozza meg, amelynek a hiánya az Intézet intézkedésének elfogadásához vezetett, és ez a maximális időtartam egy év, amely szükség esetén meghosszabbítható. Az Intézet a finanszírozás feltételeit azon gyógyszer finanszírozási feltételeinek megfelelően írja elő, amelynek a hiánya az Intézet intézkedésének elfogadásához vezetett, vagy ha közérdeket szolgál, úgy határozza meg azokat, hogy a gyógyszer finanszírozása csak olyan javallatokra terjedjen ki, amelyekre más rendelkezésre álló gyógyszer nem alkalmazható.

(5) Az egészségbiztosítás hatálya alá tartozó gyógyszer esetében az Intézet az Intézet intézkedésével a gyógyszer gyártójának maximális árát a gyógyszer gyártójának a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a gyógyszer forgalmazására vonatkozó engedély jogosultja és az egészségbiztosító között a 17. § (2) bekezdése alapján kötött, közérdekű írásbeli megállapodásban foglalt árára, vagy – ilyen megállapodás hiányában – a gyógyszernek a Cseh Köztársaság részére történő forgalmazás céljából történő beszerzésének helye szerinti államban érvényes beszerzési árára módosítja. Ugyanakkor az Intézet a gyógyszer finanszírozásának összegét oly módon módosítja, hogy figyelembe véve az adagolást és a csomagolás méretét, a végső fogyasztóra vonatkozó maximális ár és maximális lehetséges finanszírozás közötti különbség megegyezzen a gyógyszerre a végső fogyasztó tekintetében az Intézet intézkedésének elfogadása előtt meghatározott maximális ár és maximális lehetséges finanszírozás közötti különbséggel. A gyógyszer finanszírozási feltételeit az Intézet úgy határozza meg, ahogyan azt a 39g. §-ban előírta, vagy ha közérdeket szolgál, úgy, hogy a gyógyszer finanszírozása csak olyan javallatokra terjedjen ki, amelyekre más rendelkezésre álló gyógyszer nem alkalmazható. Az Intézet a maximális árat, valamint a finanszírozás összegét meghatározott időtartamra, nevezetesen azon gyógyszer hiányának várható időtartamára határozza meg, amelynek a hiánya az Intézet intézkedésének elfogadásához vezetett, és ez a maximális időtartam egy év, amelynek meghosszabbítására nincs lehetőség. A 39h. § alapján olyan gyógyszerrel kapcsolatban kibocsátott eredeti határozat végrehajthatóságát, amelynek hiánya az Intézet intézkedésének elfogadásához vezetett, az Intézet intézkedésének végrehajthatóságáig fel kell függeszteni. Ez nem akadályozza az eljárások megindítását és lefolytatását, valamint a 39i. § szerinti, a gyógyszer maximális árának vagy finanszírozási összegének és feltételeinek megváltoztatására vonatkozó határozat meghozatalát, valamint annak a referenciacsoportnak a részletes vagy

rövidített felülvizsgálatának végrehajtását, amelybe a gyógyszert besorolták, a gyógyszerre kiterjedően is; az ilyen határozat az adott gyógyszerre vonatkozóan legkorábban az Intézet intézkedése végrehajthatósági időtartamának lejártát követően hajtható végre.

(6) Olyan gyógyszer esetében, amelyre még nem terjedt ki egészségbiztosítás, de kormányrendelet értelmében a finanszírozása a közegészség védelme szempontjából közérdek, az Intézet az Intézet intézkedésével olyan maximális árat állapít meg a gyógyszer gyártója számára, amely megegyezik a gyógyszer gyártójának a gyógyszertörvény értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a gyógyszerek forgalmazására vonatkozó engedély jogosultja és az egészségbiztosító között a 17. § (2) bekezdése alapján kötött közérdekű írásbeli megállapodásban szereplő árával, vagy ilyen megállapodás hiányában a gyógyszer beszerzési árával. Ugyanakkor az Intézet az Intézet intézkedése útján meghatározza a gyógyszer finanszírozási összegét annak érdekében, hogy a biztosítottak ne kelljen fizetnie. Az Intézet a maximális árat, a finanszírozás összegét és feltételeit meghatározott időtartamra, azaz a vonatkozó kormányrendelet elfogadásához vezető szükséglet várható időtartamára határozza meg, amelynek maximális időtartama egy év, az ismételt meghosszabbítás lehetőségével. A finanszírozás feltételeit az Intézet azon szükségletek hatékony kielégítését figyelembe véve határozza meg, amelyek a vonatkozó kormányrendelet elfogadásához vezettek, vagy ha ez közérdeket szolgál, úgy, hogy a gyógyszer finanszírozása csak olyan javallatokra terjedjen ki, amelyekre más, rendelkezésre álló finanszírozott gyógyszerek nem alkalmazhatók.

(7) Az Intézet az Intézet intézkedéseit hivatalból, vagy a 39f. § (2) bekezdésében említett személy vagy a gyógyszerek forgalmazására vonatkozó engedéllyel rendelkező személy kérelme alapján bocsátja ki. A kérelemnek tartalmaznia kell a 39f. § (5) bekezdés a)–e), h) és i) pontja, a 39f. § (6) bekezdésének b) pontja szerinti adatokat, a (2) bekezdés szerinti, a gyógyszertörvény vagy kormányrendelet értelmében hozott intézkedés vagy határozat megnevezését, valamint a beszerzési ár összegének igazolását vagy a (4), (5) vagy (6) bekezdés szerinti írásbeli megállapodást. Az eljárásban részt vevő felek a kérelmező és a 39f. § (2) bekezdésében említett személyek.

(8) Ha a kérelem tartalmazza az összes előírt adatot, és hibamentes, az Intézet tájékoztatja mindazokat a résztvevőket, akikről tudomása van, és egyidejűleg felkéri őket, hogy tegyék meg észrevételeiket az Intézet intézkedésének kiadásához szükséges igazoló dokumentációval kapcsolatban. A hivatalból lefolytatott eljárásokban az Intézet az eljárás megindításáról szóló értesítéssel egyidejűleg kéri fel a feleket, hogy tegyék meg észrevételeiket az Intézet intézkedésének kiadásához szükséges igazoló dokumentumokkal kapcsolatban. Az eljárásban részt vevő felek 5 napon belül jogosultak észrevételeket tenni az igazoló dokumentumokkal kapcsolatban; ezt az időszakot az Intézet határozat útján meghosszabbíthatja. Az első mondat szerinti eljárásban minden iratot a 39o. § szerint kell benyújtani. Az Intézet intézkedése a 39n. § (1) bekezdése szerinti következő jegyzék kibocsátásakor válik végrehajthatóvá; a 39h. § (3) bekezdése nem alkalmazandó.

(9) Az intézet intézkedései ellen fellebbezéssel lehet élni. A fellebbezés benyújtásának határideje az Intézet intézkedésének kézbesítésétől számított 5 nap. Az Intézet intézkedése elleni fellebbezésnek nincs halasztó hatálya. Ha az Intézet valamely intézkedése ellen fellebbezést nyújtanak be, az a (8) bekezdés alapján értelemszerűen ideiglenesen végrehajtható.

(10) Az Intézet intézkedésének érvényességi ideje alatt az Intézet dönt az Intézet ilyen

intézkedésének korábbi megszüntetéséről, ha az közérdeket szolgál, különösen akkor, ha a biztosított személyek számára a finanszírozott szolgáltatások hiánya már nem várható, vagy már nem áll fenn, illetve ha a vonatkozó kormányrendelet kibocsátásához vezető szükséglet megszűnt. Az Intézet intézkedésének korábbi megszüntetésére irányuló eljárásokban az Intézet a (8) és (9) bekezdésnek megfelelően értelemszerűen jár el.

(11) Az Intézet haladéktalanul tájékoztatja az Egészségügyi Minisztériumot az Intézet intézkedésének kibocsátásáról vagy az Intézet intézkedésének idő előtti megszüntetéséről szóló határozatról.

4. A 39h. § (1) bekezdésében az első mondat után az „A tartalékkészlet-rendszerből más jogszabályok⁷²⁾ alapján felszabadított gyógyszer finanszírozása a második mondat szerinti finanszírozás összegének és az árrendeletben előírt különleges felárnak az összege, beleértve a hozzáadottérték-adót is.” mondat kerül beillesztésre.

A 72. lábjegyzet szövege a következő:

- „⁷²⁾ A gyógyszerekről és egyes kapcsolódó törvények módosításáról szóló, 378/2007. sz. módosított törvény (gyógyszertörvény) 77 g. §-a.”.

IV. cikk

Műszaki szabály

Ez a törvény a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően bejelentés tárgyát képezte.

HARMADIK RÉSZ

Hatálybalépés

V. cikk

E törvény a kihirdetését követő naptári hónap első napján lép hatályba, kivéve az I. cikk (7) bekezdésének rendelkezéseit, amelyek a kihirdetésüket követő hatodik naptári hónap első napján lépnek hatályba.