

ZÁKON

z dňa 2023,

ktorým sa mení zákon č. 378/2007 Sb. o liekoch a o zmenách niektorých súvisiacich zákonov (zákon o liekoch), v znení neskorších predpisov, a zákon č. 48/1997 Sb. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene niektorých súvisiacich zákonov, v znení neskorších predpisov

Parlament prijal tento zákon Českej republiky:

PRVÁ ČASŤ

Zmena zákona o liekoch

Článok I

Zákon č. 378/2007 Sb. o liekoch a o zmenách niektorých súvisiacich zákonov (zákon o liekoch), v znení zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 89/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 326/2021 Sb., zákona č. 366/2021 Sb. a zákona č. 314/2022 Sb., sa mení takto:

1. V § 11 sa na konci písmena s) bodka nahrádza čiarkou a dopĺňajú sa písmená t) až v), ktoré majú toto znenie:
 - „t) vydáva opatrenie všeobecnej povahy podľa § 77e ods. 2, ktorým zaradí liek na humánne použitie do systému rezervných zásob;
 - u) vydáva opatrenie všeobecnej povahy podľa § 77g ods. 1, ktorým uloží povinnosť uvoľniť zásoby lieku na humánne použitie zaradeného do systému rezervných zásob na distribúciu prevádzkovateľom oprávneným ho vydávať podľa § 82 ods. 2;
 - v) vydáva opatrenie všeobecnej povahy podľa § 112c, ktorým môže pri ohrození dostupnosti lieku významného pre poskytovanie zdravotných služieb upraviť podmienky jeho distribúcie, predpisovania a výdaja.“.
2. V § 13 sa bodka na konci odseku 2 nahrádza čiarkou a dopĺňa sa písmeno q) v tomto znení:
 - „q) vydá opatrenie všeobecnej povahy podľa § 33c, ktorým označuje liek na humánne použitie ako liek s „obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b ods. 2 alebo 3.
3. § 13 ods. 3 písm. q) znie takto:
 - „q) na žiadosť ministerstva zdravotníctva mu poskytne alebo sprístupní údaje potrebné na prijatie opatrenia všeobecnej povahy podľa § 77c až 77e a § 77g;“.

4. V § 13 sa na konci odseku 3 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňa sa písmeno t), ktoré má toto znenie:

„t) prideluje identifikačný kód pracoviska distribútorom pre každý distribučný sklad, výrobcom pre každé výrobné miesto a každý sklad, držiteľom rozhodnutia o registrácii, zariadeniam transfúznej služby, poskytovateľom zdravotných služieb poskytujúcich lekárenskú starostlivosť pre každú lekárňu a každému oddelenému oddeleniu vydávania liekov a zdravotníckych pomôcok.“.

5. V § 33 ods. 2 sa do prvej vety za slová „držiteľ rozhodnutia o registrácii“ vkladá slovo „elektronicky“, vypúšťajú sa slová „vrátane dôvodov takéhoto prerušenia alebo ukončenia“, za druhú vetu sa vkladá veta „Súčasťou oznámenia o prerušení alebo ukončení uvádzania lieku na humánne použitie na trh v Českej republike je i informácia o dôvode takéhoto prerušenia alebo ukončenia a informácie týkajúce sa aktuálneho množstva lieku na humánne použitie, ktorý má držiteľ rozhodnutia o registrácii k dispozícii v deň oznámenia a bol ním určený na trh v Českej republike.“ a do šiestej vety sa za slová „údaje týkajúce sa množstva predpisovaného lieku na humánne použitie“ vkladajú slová „v prípade podozrenia Ústavu na ohrozenie dostupnosti lieku na humánne použitie údaje o plánovanom množstve a časových intervaloch dodávok lieku na humánne použitie na trh v Českej republike alebo informácie týkajúce sa aktuálneho množstva lieku na humánne použitie určeného na trh v Českej republike, ktorý je na základe rozhodnutia držiteľa rozhodnutia o registrácii k dispozícii.“.

6. § 33 ods. 3 písm. g) bod 4 znie takto:

„4. prostredníctvom verejne prístupnej odbornej informačnej služby podľa bodu 1 uverejní zoznam obsahujúci distribútora(-ov) zodpovedného(-ých) za distribúciu lieku na humánne použitie označeného ako „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b na trhu v Českej republike;“.

7. Za § 33 sa vkladajú nové § 33a a § 33c, ktoré vrátane nadpisu znejú takto:

„§ 33a

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí pre potreby pacientov v Českej republike poskytnúť liek na humánne použitie, pri ktorom je pevne stanovená úhrada z verejného zdravotného poistenia alebo maximálna cena, s výnimkou lieku na humánne použitie podľa odseku (4, aby po oznámení dátume prerušenia alebo ukončenia dodávok uvedených v oznámení podľa § 33 ods. 2 bez zbytočného odkladu sprístupnil na trhu v Českej republike tento liek na humánne použitie alebo iný liek na humánne použitie, pri ktorom je pevne stanovená úhrada z verejného zdravotného poistenia alebo maximálna cena a ktorý ho môže s prihliadnutím na dávkovanie nahradiť v množstve rovnajúcom sa aspoň

- a) dvojnásobku priemernej mesačnej dodávky lieku na humánne použitie, v súvislosti s ktorým bolo oznámené prerušenie alebo ukončenie dodávok podľa § 33 ods. 2; alebo
- b) priemerné mesačné dodávky lieku na humánne použitie, v súvislosti s ktorým bolo oznámené prerušenie alebo ukončenie dodávok podľa § 33 ods. 2, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii v posledných 2 rokoch pred týmto oznámením uviedol liek na humánne použitie na trh v Českej republike bez prerušenia dodávok alebo ak takéto prerušenie dodávok trvalo v posledných 2 rokoch celkovo najviac 20 dní.

(2) Priemerná mesačná dodávka lieku na humánne použitie podľa odseku 1 znamená jednu dvanástinu súčtu údajov o objeme dodávok oznámených podľa § 33 ods. 2 piatej vety za posledných 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov, v ktorých nebol liek na humánne použitie označený ako „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b ods. 2 alebo 3.

(3) Od držiteľa rozhodnutia o registrácii sa nevyžaduje splnenie povinnosti podľa odseku 1 počas obdobia 12 mesiacov odo dňa uvedenia lieku na humánne použitie na trh v Českej republike. Držiteľ rozhodnutia o registrácii môže splniť povinnosť podľa odseku 1 aj dodaním lieku, ktorého označenie na obale a písomná informácia pre používateľov nie je v českom jazyku, ak Ústav takéto dodanie umožní podľa § 38 tohto zákona. Ak Ústav zamietne žiadosť podľa § 38 o umožnenie uviesť na trh liek, ktorého označenie a písomná informácia pre používateľov nie sú v českom jazyku, aj keď držiteľ rozhodnutia o registrácii ponúkol, že takýto liek vybaví etiketou s českým názvom lieku a českou písomnou informáciou pre používateľov zvonku pripevnenou na vonkajší obal tohto lieku, držiteľ rozhodnutia o registrácii nemusí v množstve uvedenom v žiadosti plniť povinnosť podľa odseku 1.

(4) Na základe údajov získaných z jeho oficiálnych činností ministerstvo priebežne vyhodnocuje, ktoré lieky na humánne použitie nepodliehajú povinnosti podľa odseku 1. Lieky na humánne použitie podľa prvej vety sa stanovujú vo vykonávacích právnych predpisoch.

Označenie lieku na humánne použitie ako „s obmedzenou dostupnosťou“

§ 33b

(1) Bez zbytočného odkladu po prijatí oznámenia o prerušení alebo ukončení uvádzania lieku na humánne použitie na trh podľa § 33 ods. 2 Ústav zverejní tieto informácie na svojom webovom sídle spolu s informáciami o tom, do akého dátumu nastane prerušenie alebo ukončenie uvádzania lieku na humánne použitie na trh a či je liek na humánne použitie nahraditeľný iným liekom na humánne použitie a ktorým.

(2) Ústav vyhodnotí informácie poskytnuté držiteľom rozhodnutia o registrácii a ďalšie informácie, ktoré zhromaždil o množstve lieku na humánne použitie, pri ktorom je pevne stanovená úhrada z verejného zdravotného poistenia alebo maximálna cena a v prípade ktorého bolo na trhu v Českej republike oznámené prerušenie alebo ukončenie uvádzania na trh s výnimkou lieku na humánne použitie podľa § 33a ods. 4. Ak Ústav po vyhodnotení informácií podľa prvej vety dospeje k záveru, že súčasné množstvo lieku na humánne použitie dostatočne nepokrýva potreby pacientov v Českej republike a že túto potrebu nemožno vo vhodnom množstve nahradiť iným liekom na humánne použitie so zodpovedajúcimi terapeutickými vlastnosťami, označí takýto liek na potrebný čas označením „s obmedzenou dostupnosťou“.

(3) Ústav použije označenie „s obmedzenou dostupnosťou“ na nevyhnutne potrebný čas aj na označenie lieku na humánne použitie so zodpovedajúcimi terapeutickými vlastnosťami, ktorý je náhradou lieku, v súvislosti s ktorým bolo oznámené prerušenie uvádzania na trh podľa § 33 ods. 2.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku na humánne použitie označeného označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa odseku 2 doplní do 30 dní od dátumu označenia oznámenie o prerušení uvádzania lieku na humánne použitie na trh v Českej republike podľa § 33 ods. 2 o informácie o opatreniach prijatých na odstránenie dôvodu prerušenia.

§ 33c

Na účely označenia lieku na humánne použitie ako „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b ods. 2 alebo 3 vydá Ústav opatrenie všeobecnej povahy bez konania o jeho návrhu. Opatrenie všeobecnej povahy uvedené v prvej vete nadobúda účinnosť v deň, ktorý je v ňom uvedený, a oznamuje sa spôsobom umožňujúcim vzdialený prístup. Ústav zruší opatrenie všeobecnej povahy vydané podľa prvej vety, ak dôvody jeho vydania zaniknú v súlade s postupom stanoveným v prvej a druhej vete *mutatis mutandis*.“.

8. V § 38 sa na konci prvej vety dopĺňajú slová „, a to aj v rozsahu lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo lieku, ktorý sa môže vydávať bez lekárskeho predpisu s obmedzením, ak o to požiada držiteľ rozhodnutia o registrácii“.
9. V § 77 ods. 1 písm. f) sa vypúšťajú slová „pritom poskytuje najmä informácie o liekoch získaných podľa § 33 ods. 3 písm. g) bodu 4 a distribuovaných podľa § 77 ods. 1 písm. h)“, za slová „distribuovaný“ sa vkladajú slová „v prípade poskytovateľa zdravotných služieb poskytujúceho lekárenskú starostlivosť, distribútora a zariadenia transfúznej služby aj identifikačný kód pracoviska“ a za slová „aj údaj o jeho cene“ sa vkladajú slová „ďalej distribútor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množstve lieku na humánne použitie, ktorý je označený označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b, ktoré mal k dispozícii ku koncu dňa predchádzajúceho dňu označenia týmto označením, a ďalej poskytujú v pravidelných intervaloch Ústavu elektronicky údaje o množstve tohto lieku na humánne použitie, ktorý majú k dispozícii; v prípade podozrenia Ústavu na ohrozenie dostupnosti lieku na humánne použitie mu distribútor na výzvu poskytne elektronicky údaje o množstve lieku na humánne použitie uvedeného na trh v Českej republike, ktorý má k dispozícii;“.
10. § 77 ods. 1 písm. h) vrátane poznámky pod čiarou č. 125 znie takto:
„h) zabezpečiť dodávky liekov na humánne použitie prevádzkovateľom oprávneným vydávať lieky alebo vojenským poskytovateľom zdravotníckych služieb¹²⁵⁾ pre pacientov, ktorí sú vojakmi v aktívnej službe, v množstvách a intervaloch zodpovedajúcich potrebám pacientov v Českej republike; distribútor nesmie žiadnym spôsobom zvýhodňovať konkrétneho prevádzkovateľa oprávneného vydávať lieky ani vojenského distribútora liekov pri objednávaní liekov na humánne použitie; okrem toho v prípade lieku na humánne použitie objednaného podľa § 82 ods. 3 písm. h) alebo l) je distribútor, ak má tento liek na humánne použitie k dispozícii, povinný zabezpečiť jeho dodanie do 2 pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti; v prípade požiadaviek poskytovateľa vojenskej zdravotnej služby sa to uplatňuje *mutatis mutandis*;

¹²⁵⁾ § 3 vyhlášky č. 156/2015 Sb. o podmienkach poskytovania zdravotných služieb vojenskými poskytovateľmi, v odboroch ambulantnej starostlivosti, v ktorých môže profesionálny vojak uplatniť slobodný výber poskytovateľa zdravotných služieb, a podmienkach organizácie plnenia úloh vojenských fakultných nemocníc (o podmienkach poskytovania zdravotných služieb vojenskými poskytovateľmi).“.

11. V § 77 sa na konci odseku 1 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňa sa písmeno s), ktoré má toto znenie:
- „s) v prípade lieku na humánne použitie označeného označením „s obmedzenou dostupnosťou“, ktorý bol držiteľom rozhodnutia o registrácii určený pre trh v Českej republike, takýto liek na humánne použitie nedistribúovať do zahraničia.“.
12. Za § 77d sa vkladajú nové § 77e až § 77h, ktoré vrátane názvu a poznámky pod čiarou č. 126 znejú takto:

„§ 77e

Systém rezervných zásob

(1) Ministerstvo zdravotníctva s cieľom vytvárať predikciu potreby liekov na humánne použitie významných pre poskytovanie zdravotných služieb v Českej republike vyhodnocuje informácie o indikáciách a používaní liekov na humánne použitie, ktoré môžu mať vplyv na ich dostupnosť pre pacientov v Českej republike, informácie o objeme liekov na humánne použitie na trhu v Českej republike, o plánovanom objeme a časových intervaloch dodávok liekov na humánne použitie na trh v Českej republike a o objeme liekov na humánne použitie predpísaných, vydaných a použitých pri poskytovaní zdravotných služieb. Ministerstvo zdravotníctva získava informácie uvedené v prvej vete od Ústavu, držiteľov rozhodnutia o registrácii, distribútorov a poskytovateľov zdravotných služieb. Ministerstvo zdravotníctva pri vyhodnocovaní informácií uvedených v prvej vete zohľadní prerušenie dodávky lieku na humánne použitie v posledných 2 rokoch a zohľadní zastupiteľnosť lieku na humánne použitie iným liekom na humánne použitie s príslušnými terapeutickými vlastnosťami.

(2) Ak ministerstvo zdravotníctva po vyhodnotení informácií podľa odseku 1 dospeje k záveru, že plánovaný objem dodávok liekov na humánne použitie v Českej republike nezodpovedá predpokladanej potrebe liekov na humánne použitie podľa odseku 1, opatrením všeobecnej povahy zahrnie liek na humánne použitie do systému rezervných zásob. Opatrenie všeobecnej povahy vydáva ministerstvo zdravotníctva na obdobie maximálne 12 mesiacov, ale toto obdobie sa môže predĺžiť, a to vždy maximálne o 12 mesiacov po vyhodnotení informácií podľa prvej vety.

(3) V prípade lieku na humánne použitie zahrnutého do systému rezervných zásob podľa odseku 2 distribútor okamžite vytvorí a udržiava jeho zásobu v množstvách zodpovedajúcich priemernému mesačnému objemu tohto ním distribuovaného lieku.

(4) Priemerný mesačný objem podľa odseku 3 znamená jednu dvanástinu súčtu údajov nahlásených podľa právnych predpisov o výrobe a distribúcii liekov¹²⁶⁾ o množstve liekov na humánne použitie dodaných prevádzkovateľom oprávneným ich vydávať podľa § 82 ods. 2 a o množstve liekov na humánne použitie distribuovaných do zahraničia za posledných 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov.

§ 77f

Pri vydaní opatrenia všeobecnej povahy podľa § 77e ods. 2 je lehota na predloženie pripomienok a námietok 5 dní odo dňa uverejnenia jeho návrhu. Návrh opatrenia všeobecnej povahy podľa § 77e ods. 2 sa doručí spôsobom umožňujúcim vzdialený prístup. Opatrenie

všeobecnej povahy podľa § 77e ods. 2 nadobúda účinnosť v deň, ktorý je v ňom uvedený, a oznamuje sa spôsobom umožňujúcim vzdialený prístup.

§ 77g

(1) Ak objem lieku na humánne použitie zahrnutý do systému rezervných zásob už dostatočne nepokrýva súčasné potreby pacientov v Českej republike, ministerstvo zdravotníctva môže opatrením všeobecnej povahy uložiť povinnosť uvoľniť zásoby tohto lieku na humánne použitie podľa § 77e ods. 3 na distribúciu prevádzkovateľom oprávneným ho vydávať podľa § 82 ods. 2.

(2) Počas platnosti opatrenia všeobecnej povahy podľa odseku 1 neplatí povinnosť vytvárať a udržiavať zásoby lieku na humánne použitie podľa § 77e ods. 3.

§ 77h

Opatrenie všeobecnej povahy podľa § 77g ods. 1 vydáva ministerstvo zdravotníctva bez konania o návrhu opatrenia všeobecnej povahy. Opatrenie všeobecnej povahy uvedené v prvej vete nadobúda účinnosť v deň, ktorý je v ňom uvedený, a oznamuje sa spôsobom umožňujúcim vzdialený prístup. Ak dôvody jeho vydania už neexistujú, ministerstvo zdravotníctva zruší opatrenie všeobecnej povahy, pričom postupuje podľa prvej a druhej vety mutatis mutandis.

126) Vyhláška č. 229/2008 o výrobe a distribúcii liekov v znení zmien.“.

13. V § 80 ods. 4 sa slová „konkrétneho poskytovateľa lekárenskej starostlivosti“ nahrádzajú slovami „konkrétneho poskytovateľa zdravotných služieb poskytujúceho lekárenskú starostlivosť⁹⁾“ a slová „výber poskytovateľa lekárenskej starostlivosti“ sa nahrádzajú slovami „výber poskytovateľa zdravotných služieb poskytujúceho lekárenskú starostlivosť“.

14. V § 80 ods. 7 sa slová „poskytovateľa lekárenskej starostlivosti“ nahrádzajú slovami „poskytovateľa zdravotných služieb poskytujúceho lekárenskú starostlivosť“.

15. V § 80 sa dopĺňajú odseky 9 a 10, ktoré majú toto znenie:

„(9) V prípade, že predpisujúci lekár použije elektronický predpis na predpisovanie lieku na humánne použitie, ktorý je označený označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b, mu Ústav prostredníctvom systému eRecept zašle aktuálne údaje o množstve tohto lieku na humánne použitie nahlásené podľa § 82 ods. 3 písm. d) vrátane dátumu a času posledného vykonaného hlásenia, ako aj informácie o tom, ktorí poskytovatelia zdravotných služieb poskytujúci lekárenskú starostlivosť majú tento liek na humánne použitie k dispozícii.

(10) Údaje podľa odseku 9 sprístupní Ústav aj pacientovi, ktorému bol liek na humánne použitie predpísaný na elektronický predpis prostredníctvom webovej alebo mobilnej aplikácie pre pacientov podľa § 81 ods. 1 písm. f).“.

16. V § 81 sa na konci odseku 3 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňa sa písmeno p), ktoré má toto znenie:
„p) prístup poskytovateľom zdravotných služieb poskytujúcim lekárenskú starostlivosť k službe na zobrazenie elektronického receptu podľa § 81fc.“.
17. V § 81 ods. 4 písm. b) sa slová „poskytovateľa lekárenskej starostlivosti“ nahrádzajú slovami „poskytovateľa zdravotných služieb poskytujúceho lekárenskú starostlivosť“.
18. V § 81a ods. 1 sa za druhú vetu vkladá veta „Poskytovateľ zdravotných služieb poskytujúci lekárenskú starostlivosť má prístup do systému eRecept pri využívaní služby podľa § 81fc prostredníctvom rezortného certifikátu.“.
19. V § 81d ods. 2 sa slová „občianskeho preukazu alebo cestovného pasu“ nahrádzajú slovami „identifikačného dokladu pacienta alebo jeho zákonného zástupcu“.
20. V § 81d ods. 3 písm. d) sa slová „poskytovateľa lekárenskej starostlivosti“ nahrádzajú slovami „poskytovateľa zdravotných služieb poskytujúceho lekárenskú starostlivosť“.
21. V § 81d má odsek 9 toto znenie:
„(9) Systém eRecept umožňuje podľa odsekov 6 až 8 prostredníctvom záznamu o lieku zobrazenie údajov pacienta podľa odseku 3 počas obdobia 5 rokov od vytvorenia takýchto údajov.“
22. Za § 81fb sa vkladá nový § 81fc, ktorý má vrátane nadpisu toto znenie:

„§ 81fc

Služba zobrazenia elektronického receptu

(1) Poskytovateľ zdravotných služieb poskytujúci lekárenskú starostlivosť môže s cieľom informovať pacienta o dostupnosti konkrétneho lieku na humánne použitie, ktorý mu bol predpísaný, využívať službu zobrazenia elektronického receptu, ktorú poskytuje Ústav prostredníctvom systému eRecept.

(2) Služba zobrazenia elektronického receptu na základe identifikátora elektronického receptu sprístupňuje poskytovateľovi zdravotných služieb poskytujúcemu lekárenskú starostlivosť tieto informácie:

- a) názov lieku na humánne použitie predpísaného na elektronickom recepte,
- b) počet balení lieku na humánne použitie predpísaného na elektronickom recepte a
- c) obdobie platnosti elektronického receptu.“

23. V § 82 ods. 3 písm. d) sa za slová „prevádzkovateľa oprávneného na výdaj“ vkladajú slová „a v prípade poskytovateľa zdravotných služieb poskytujúceho lekárenskú

starostlivosť a zariadenia transfúznej služby aj identifikačný kód pracoviska“ a za slová „verejného zdravotného poistenia“ sa vkladajú slová „tiež poskytnú Ústavu elektronicky údaje o množstve lieku na humánne použitie označeného označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b, ktorý mali k dispozícii ku koncu dňa predchádzajúceho dňa označenia týmto označením, a tiež poskytujú v pravidelných intervaloch Ústavu elektronicky údaje o množstve tohto lieku na humánne použitie, ktorý majú k dispozícii; v prípade podozrenia Ústavu na ohrozenie dostupnosti lieku na humánne použitie na žiadosť Ústavu zverejnenú spôsobom umožňujúcim vzdialený prístup na jeho webovom sídle mu poskytnú elektronicky údaje o množstve lieku na humánne použitie, ktorý majú k dispozícii;“.

24. V § 82 ods. 3 písm. h) znie takto:

„h) v prípade lieku na humánne použitie s označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b je prevádzkovateľ lekárne povinný objednať liek na humánne použitie takým spôsobom, aby množstvo takéhoto lieku na humánne použitie v príslušnej lekárni nepresiahlo množstvo zodpovedajúce zvyčajnému počtu balení vydaných za jeden kalendárny týždeň za posledných 12 kalendárnych mesiacov a použiť ho výlučne na výdaj pacientom alebo poskytovateľom zdravotných služieb; ak prevádzkovateľ lekárne za posledných 12 kalendárnych mesiacov nevydal žiadne balenie takto označeného lieku na humánne použitie, môže si objednať len množstvo uvedené v platnom predpise predloženom v lekárni.“

25. V § 82 sa na konci odseku 3 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňa sa toto písmeno l):

„l) prevádzkovateľ lekárne, ktorý vydáva lieky na humánne použitie poskytovateľom zdravotných služieb poskytujúcim nemocničnú starostlivosť⁹⁾, je povinný v prípade lieku na humánne použitie, ktorý je označený označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b ods. 2, objednávať ho na účely výdaja poskytovateľom zdravotných služieb poskytujúcim nemocničnú starostlivosť tak, aby množstvo takéhoto lieku na humánne použitie alebo náhradného lieku na humánne použitie podľa § 33b ods. 3 v predmetnej lekárni nepresiahlo množstvo zodpovedajúce súčtu zvyčajného počtu balení lieku na humánne použitie označeného označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b ods. 2 a náhradného lieku na humánne použitie podľa § 33b ods. 3 vydaných poskytovateľom zdravotných služieb poskytujúcim nemocničnú starostlivosť za 2 kalendárne týždne za posledných 12 kalendárnych mesiacov; ak prevádzkovateľ lekárne nevydal poskytovateľovi zdravotných služieb poskytujúcemu nemocničnú starostlivosť za posledných 12 kalendárnych mesiacov žiadne balenie takto označeného lieku na humánne použitie, prevádzkovateľ lekárne môže objednať len množstvo potrebné na liečbu aktuálne hospitalizovaného pacienta.“.

26. V § 82 ods. 4 sa slová „poskytovateľom nemocničnej starostlivosti, musí byť poskytovateľ nemocničnej starostlivosti“ nahrádzajú slovami „poskytovateľ zdravotných služieb poskytujúcim nemocničnú starostlivosť, musí byť poskytovateľ zdravotných služieb poskytujúci nemocničnú starostlivosť“ a slová „lekárenskú starostlivosť⁹⁾“ sa nahrádzajú slovami „lekárenskú starostlivosť“.

27. V § 82 sa dopĺňa odsek 8, ktorý má toto znenie:

„(8) Ústav sprístupní poskytovateľovi zdravotných služieb poskytujúcemu lekárenskú starostlivosť spôsobom umožňujúcim vzdialený prístup aktuálne údaje o množstve lieku na humánne použitie označeného označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b poskytnuté podľa § 77 ods. 1 písm. f) vrátane dátumu a času posledného vykonaného hlásenia, ako aj informácie o tom, ktorí distribútori majú tento liek na humánne použitie k dispozícii.“.

28. V § 83 majú odseky 2 a 3 toto znenie:

„(2) Ak predpisujúci lekár vyznačí na lekárskom predpise, že trvá na vydaní predpísaného lieku na humánne použitie, prevádzkovateľ oprávnený vydávať lieky podľa § 82 ods. 2 môže vydať iba tento liek. Ak je liek predpísaný medzinárodným nechráneným názvom účinnej látky, prevádzkovateľ informuje pacienta o zodpovedajúcich liekoch spolu s predpísanou cestou podania a liekovou formou, ktoré má k dispozícii. V ostatných prípadoch informuje pacienta o možných alternatívach k predpísanému lieku a s jeho súhlasom je oprávnený nahradiť predpísaný liek za taký, ktorý je zhodný z hľadiska jeho účinnosti a bezpečnosti a obsahuje účinnú látku s rovnakým medzinárodným nechráneným názvom, rovnakou cestou podania a rovnakou liekovou formou. Vo vykonávacom právnom predpise sa stanovujú podmienky výdaja a spôsob zaznamenania vykonanej náhrady lieku.

(3) Ak lekárnik nemá liek predpísaný lekárom k dispozícii a ak je potrebné jeho okamžité vydanie, pričom nemožno postupovať podľa odseku 2, vydá náhradný liek so zodpovedajúcimi terapeutickými vlastnosťami, ktorý má k dispozícii. Vo vykonávacom právnom predpise sa stanovujú podmienky na výdaj náhradného lieku, rozsah nahradenia predpísaného lieku a spôsob zaznamenania vykonanej náhrady.“.

29. V § 99 ods. 2 písm. b) sa slovo „štvrtý“ nahrádza slovom „piaty“.

30. V § 99 ods. 2 písm. i) sa vypúšťajú slová „vrátane ich skladov“, za slová „identifikačného čísla distribútora“ sa vkladajú slová „adresy a identifikačného kódu pracoviska každého distribučného skladu prideleného Ústavom“ a na konci textu sa slovo „a“ nahrádza čiarkou.

31. V § 99 ods. 2 písm. j) sa za slová „zoznam lekárni“ vkladajú slová „a oddelených oddelení na výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok“ a za „identifikačného čísla prevádzkovateľa,“ sa vkladajú slová „identifikačného kódu pracoviska prideleného Ústavom,“.

32. V § 99 sa na konci odseku 2 bodka nahrádza slovom „a“ a dopĺňa sa písmeno k), ktoré má toto znenie:

„k) zoznam liekov na humánne použitie označených označením „s obmedzenou dostupnosťou“ vrátane uvedenia dátumu označenia v aktuálnom znení.“.

33. V § 99 sa dopĺňajú odseky 12 až 14, ktoré majú toto znenie:

- „(12) Ústav poskytuje ministerstvu zdravotníctva a neposkytuje iným osobám informácie
- a) oznámené podľa § 33 ods. 2 o množstve lieku na humánne použitie, ktoré držiteľ rozhodnutia o registrácii určil pre trh v Českej republike a ktoré mal držiteľ rozhodnutia o registrácii k dispozícii ku dňu oznámenia o prerušení alebo ukončení uvádzania lieku na humánne použitie na trh v Českej republike,
 - b) poskytnuté na žiadosť Ústavu podľa § 33 ods. 2
 1. o plánovanom objeme a časových intervaloch dodávok liekov na humánne použitie na trh v Českej republike, alebo
 2. o množstve lieku na humánne použitie, ktorý je držiteľom rozhodnutia o registrácii určeným pre trh v Českej republike, ktorý má k dispozícii,
 - c) poskytnuté podľa § 77 ods. 1 písm. f) o množstve lieku na humánne použitie
 1. označeného označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b,
 2. uvedeného na trh v Českej republike, ktorý má k dispozícii, poskytnuté na žiadosť Ústavu,
 - d) poskytnuté podľa § 82 ods. 3 písm. d) o množstve lieku na humánne použitie
 1. označeného označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b,
 2. uvedeného na trh v Českej republike, ktorý má k dispozícii, poskytnuté na výzvu Ústavu. Ministerstvo zdravotníctva neposkytne údaje získané podľa písmen a) až d) iným osobám.

(13) V prípade vyhlásenia stavu ohrozenia štátu alebo vojnového stavu poskytne Ústav ministerstvu obrany na jeho žiadosť všetky údaje týkajúce sa dostupnosti liekov na humánne použitie, ktoré má k dispozícii.

(14) Zákaz poskytovania informácií podľa odseku

- a) 12 písm. c) sa nevzťahuje na prenos údajov podľa § 82 ods. 8,
- b) 12 písm. d) sa nevzťahuje na prenos údajov podľa § 80 ods. 9 a 10.“.

34. V § 103 má odsek 2 toto znenie:

„(2) Právnická osoba alebo samostatne zárobkovo činná osoba uvedená v § 24 ods. 1 sa dopustí priestupku tým, že:

- a) dovezie, vyvezie alebo distribuuje humánny transfúzny prípravok alebo surovinu na ďalšiu výrobu bez súhlasu vydaného podľa § 24 ods. 4,
- b) dovezie vyvezie alebo distribuuje humánny transfúzny prípravok alebo surovinu na ďalšiu výrobu v rozpore s podmienkami vydaného súhlasu podľa § 24 ods. 4,
- c) neinformuje o uskutočnení dovozu z tretej krajiny alebo o uskutočnení vývozu do tretej krajiny alebo distribúcií do iného členského štátu podľa § 24 ods. 8.“.

35. V § 103 sa na konci odseku 9 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňajú sa písmená g) až i), ktoré majú toto znenie:

- „g) v rozpore s § 82 ods. 3 písm. d) neposkytne údaje o množstve lieku na humánne použitie označeného označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b, ktoré mal k dispozícii ku koncu dňa predchádzajúceho dňu označenia týmto označením alebo neposkytne údaje o takomto lieku na humánne použitie v stanovenom pravidelnom intervale,

- h) v rozpore s § 82 ods. 3 písm. d) neposkytne na žiadosť Ústavu údaje o množstve lieku na humánne použitie, ktorý má k dispozícii ku dňu zverejnenia žiadosti, alebo
- i) predpíše alebo vydá liek na humánne použitie v rozpore s opatrením všeobecnej povahy podľa § 112c ods. 1.“.

36. V § 103 ods. 10 písm. e) sa slová „poskytovateľovi nemocničnej starostlivosti“ nahrádzajú slovami „poskytovateľovi zdravotných služieb poskytujúcemu nemocničnú starostlivosť“.

37. V § 103 ods. 10 písm. g) sa číslo „4“ nahrádza číslom „5“.

38. V § 103 ods. 10 sa na konci písmena h) vypúšťa slovo „alebo“.

39. V § 103 sa na konci odseku 10 bodka nahrádza slovom „, alebo“ a dopĺňa sa písmeno j), ktoré má toto znenie:

„j) objedná liek na humánne použitie označený označením „s obmedzenou dostupnosťou“ v rozpore s množstvovým obmedzením stanoveným v § 82 ods. 3 písm. h) alebo l).“.

40. V § 105 ods. 2 sa na konci písmena r) vypúšťa slovo „alebo“.

41. V § 105 sa na konci odseku 2 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňajú sa písmená t) až w), ktoré majú toto znenie:

„t) v rozpore s § 77 ods. 1 písm. s) distribuuje liek na humánne použitie označený označením „s obmedzenou dostupnosťou“ do zahraničia,

u) v rozpore s § 77e ods. 3 nevytvorí ani neudržiava zásobu lieku na humánne použitie zaradeného do systému rezervných zásob, alebo

v) v rozpore s opatrením všeobecnej povahy vydaným na základe § 77g ods. 1 neuvolní liek na humánne použitie zaradený do systému rezervných zásob na distribúciu prevádzkovateľom oprávneným na výdaj podľa § 82 ods. 2, alebo

w) distribuuje liek na humánne použitie v rozpore s opatrením všeobecnej povahy podľa § 112c ods. 1.“.

42. V § 105 ods. 5 písm. c) sa slovo „tretie“ nahrádza slovom „štvrté“ a na konci textu sa dopĺňajú slová „alebo nedoplní oznámenie o prerušení uvádzania lieku na humánne použitie na trh v Českej republike podľa § 33b ods. 4“.

43. V § 105 ods. 5 písm. d) sa slová „štvrté a piate“ nahrádzajú slovami „piate a šieste“.

44. V § 105 ods. 5 písm. j) sa slová „bod 4“ nahrádzajú slovami „§ 33a ods. 1“.

45. V § 107 ods. 1 písm. c) sa slová „§ 103 ods. 9 písm. a), b), c) alebo e)“ nahrádzajú slovami „§ 103 ods. 9 písm. a), b), c), e), g), h) alebo i)“ a slová „§ 103 ods. 10 písm. a), b), d), f) alebo i)“ sa nahrádzajú slovami „§ 103 ods. 10 písm. a), b), d), f), i) alebo j)“.
46. V § 107 ods. 1 písm. d) sa slová „alebo p)“ nahrádzajú slovami „, p), u), v) alebo w)“.
47. V § 107 ods. 1 písm. e) sa slová „až s)“ nahrádzajú slovami „r), s) alebo t)“.
48. V § 111a ods. 1 písm. a) sa slová „vojnového alebo núdzového stavu“ nahrádzajú slovami „núdzového stavu, stavu ohrozenia štátu alebo vojnového stavu“.
49. Za § 112b sa vkladajú nové § 112c a § 112d, ktoré majú vrátane nadpisu toto znenie:

„§ 112c

Osobitné postupy na zabezpečenie dostupnosti lieku na humánne použitie významného pre poskytovanie zdravotných služieb

(1) Ak je ohrozená dostupnosť lieku na humánne použitie významného pre poskytovanie zdravotných služieb, ministerstvo zdravotníctva môže opatrením všeobecnej povahy dočasne upraviť podmienky jeho distribúcie, predpisovania alebo výdaja.

(2) Opatrenie všeobecnej povahy podľa odseku 1 vydáva ministerstvo zdravotníctva. Pri príprave tohto opatrenia si ministerstvo zdravotníctva vyžiada od Ústavu informácie o dostupnosti lieku na humánne použitie a o možnostiach úpravy podmienok distribúcie, predpisovania alebo výdaja takéhoto lieku na humánne použitie vrátane trvania takéhoto obmedzenia. Ústav bezodkladne poskytne ministerstvu zdravotníctva informácie podľa prvej vety.

(3) Opatrenie všeobecnej povahy podľa odseku 1 vydáva ministerstvo zdravotníctva bez konania o návrhu opatrenia všeobecnej povahy a toto opatrenie všeobecnej povahy nadobúda účinnosť v deň, ktorý je v ňom uvedený, a oznamuje sa spôsobom umožňujúcim vzdialený prístup. Ak dôvody jeho vydania už neexistujú, ministerstvo zdravotníctva zruší opatrenie všeobecnej povahy, pričom postupuje podľa prvej a druhej vety mutatis mutandis.

§ 112d

(1) Ministerstvo zdravotníctva môže na zabezpečenie dostupnosti lieku na humánne použitie významného pre poskytovanie zdravotných služieb a na základe informácií o dostupnosti takéhoto lieku na humánne použitie na trhu v Českej republike vydať rozhodnutie, ktorým uloží zdravotnej poisťovni, aby uhradila liek na humánne použitie s takými terapeutickými vlastnosťami, ktorý je náhradou za liek na humánne použitie, ktorý bol označený označením „s obmedzenou dostupnosťou“ podľa § 33b a pre ktorý bolo vydané rozhodnutie podľa § 8 ods. 6 alebo bol vydaný súhlas podľa § 49 ods. 3.

(2) Rozhodnutie podľa odseku 1 obsahuje okrem všeobecných požiadaviek podľa správneho poriadku najmä:

- a) názov lieku,
- b) doplnok názvu,
- c) kód Ústavu, ak bol lieku pridelený,
- d) identifikačné údaje držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo výrobcu,
- e) identifikačné údaje distribútora lieku,
- f) výšku úhrady za balenie,
- g) počet balení,
- h) alikvotný podiel celkovej sumy úhrady vypočítanej podľa písm. f) a g), ktorá pripadá na každú zdravotnú poisťovňu; alikvotným podielom sa rozumie podiel poisťencov zdravotnej poisťovne na súčte všetkých poisťencov v Českej republike k 1. januáru kalendárneho roka, v ktorom bolo vydané rozhodnutie.

(3) Účastníkmi konania sú zdravotné poisťovne poskytujúce verejné zdravotné poistenie.

(4) Proti rozhodnutiu podľa odseku 1 sa nemožno odvolať.“.

50. V § 114 ods. 1 sa za text „§ 33 ods. 2“ vkladá text „§ 33a ods. 4“ a text „§ 53 ods. 8“ sa vypúšťa.

51. V § 114 ods. 2 sa za „§ 49b ods. 2“ vkladá text „§ 53 ods. 8“.

Článok II

Prechodné ustanovenia

1. Ustanovenia § 33a ods. 2 zákona č. 378/2007 Sb., v znení účinnom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona, sa neuplatňujú od prvého dňa šiesteho kalendárneho mesiaca do konca dvanásteho kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dni nadobudnutia účinnosti tohto zákona a za priemernú mesačnú dodávku sa pre toto obdobie na účely § 33a ods. 1 zákona č. 378/2007 Sb., v znení účinnom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona, považuje jedna dvadsať štvrtina súčtu údajov o objeme dodávok nahlásených podľa § 33 ods. 2 piatej vety zákona č. 378/2007 Sb., v znení účinnom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona.

2. Ustanovenia § 33a ods. 1 sa uplatňujú len na oznámenia o prerušení alebo ukončení uvádzania lieku na humánne použitie na trh v Českej republike, ktoré boli vykonané po nadobudnutí účinnosti tohto zákona.

DRUHÁ ČASŤ

Zmena zákona o verejnom zdravotnom poistení

Článok III

Zákon č. 48/1997 Sb. o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov, v znení zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavného súdu, vyhláseného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb.,

zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavného súdu, vyhláseného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavného súdu, vyhláseného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavného súdu, vyhláseného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb., zákona č. 205/2020 Sb., zákona č. 538/2020 Sb., zákona č. 540/2020 Sb., zákona č. 569/2020 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 221/2022 Sb., zákona č. 314/2022 Sb., zákona č. 366/2022 Sb., zákona č. 167/2023 Sb. a zákona č. 173/2023 Sb., sa mení takto:

1. V § 15 ods. 5 sa za text „(§ 39h)“ vkladajú slová „alebo podľa § 32d“.
2. V § 17 sa na konci odseku 7 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňa sa písmeno h), ktoré má toto znenie:
„h) zmluvy uzavreté s osobou, ktorá je oprávnená distribuovať lieky na humánne použitie podľa zákona o liekoch, liek na humánne použitie podľa § 112d zákona o liekoch; túto zmluvu uzavrie príslušná zdravotná poisťovňa najneskôr do 30 kalendárnych dní odo dňa, keď jej bolo doručené rozhodnutie ministerstva zdravotníctva podľa § 112d ods. 1 zákona o liekoch.“.

3. Za § 32c sa vkladá nový § 32d, ktorý má vrátane nadpisu toto znenie:

„§ 32d

**Opatrenia Ústavu na zachovanie dostupnosti nenahraditeľných hrađených liekov a
na zabezpečenie dostupnosti liekov významných z hľadiska ochrany verejného
zdravia**

(1) Ústav môže v prípade lieku významného pre poskytovanie zdravotných služieb, ktorého nedostupnosť bezprostredne hrozí alebo už nastala, alebo lieku významného z

hľadiska ochrany verejného zdravia vydať rozhodnutie, ktorým dočasne stanoví alebo zmení maximálnu cenu a výšku a podmienky úhrady s cieľom zachovať dostupnosť hradených služieb pre poistencov (ďalej len „opatrenia Ústavu“).

(2) Vláda môže vo svojom nariadení stanoviť, že úhrada lieku je z hľadiska ochrany verejného zdravia vo verejnom záujme.

(3) Opatrenia Ústavu podľa odseku 1 môže Ústav vykonať, ak je to vo verejnom záujme a ak

- a) ministerstvo zdravotníctva vydalo opatrenie alebo rozhodnutie podľa § 11 písm. a), h) alebo o) zákona o liekoch^{44a}),
- b) Ústav vydal rozhodnutie podľa § 38 zákona o liekoch, alebo
- c) vláda vydala nariadenie, ktorým stanovila, že úhrada lieku je vo verejnom záujme z hľadiska ochrany verejného zdravia.

(4) V prípade lieku, ktorý ešte nebol hradený zo zdravotného poistenia, ale je v zásade terapeuticky zameniteľný s nedostupným hradeným liekom, Ústav svojím opatrením stanoví maximálnu cenu výrobcu lieku vo výške ceny výrobcu lieku uvedenej v písomnej dohode uzavretej vo verejnom záujme podľa § 17 ods. 2 medzi držiteľom rozhodnutia o registrácii alebo držiteľom povolenia na distribúciu liekov podľa zákona o liekoch a zdravotnou poisťovňou, alebo ak takáto dohoda neexistuje, vo výške obstarávacej ceny tohto lieku v štáte, v ktorom ho možno obstaráť na distribúciu do Českej republiky. Ústav zároveň svojím opatrením stanoví výšku krytia lieku takým spôsobom, aby s prihliadnutím na dávkovanie a veľkosť balenia výška rozdielu maximálnej ceny pre konečného spotrebiteľa, ktorou sa na účely stanovenia opatrenia Ústavu rozumie súčet maximálnej ceny výrobcu, maximálnej obchodnej prírážky a dane z pridanej hodnoty, a najvyššej možnej úhrady pre konečného spotrebiteľa zodpovedala výške rozdielu maximálnej ceny pre konečného spotrebiteľa a najvyššej možnej úhrady pre konečného spotrebiteľa v prípade lieku, ktorého nedostupnosť viedla k vydaniu opatrenia Ústavu. Ústav stanoví maximálnu cenu, výšku a podmienky úhrady na pevne stanovené obdobie, a to na obdobie predpokladanej nedostupnosti lieku, ktorého nedostupnosť viedla k vydaniu opatrenia Ústavu, najdlhšie však na obdobie jedného roka s možnosťou predĺženia. Ústav stanoví podmienky úhrady podľa podmienok úhrady lieku, ktorého nedostupnosť viedla k vydaniu opatrenia Ústavu, prípadne, ak je to vo verejnom záujme, ich stanoví tak, aby bol liek hradený len v indikáciách, pre ktoré sa nemôžu použiť iné dostupné lieky.

(5) V prípade lieku, ktorý je hradený zo zdravotného poistenia, Ústav prostredníctvom opatrenia Ústavu zmení maximálnu cenu výrobcu lieku na výšku ceny výrobcu lieku obsiahnutú v písomnej dohode uzavretej vo verejnom záujme podľa § 17 ods. 2 medzi držiteľom rozhodnutia o registrácii alebo držiteľom povolenia na distribúciu liekov a zdravotnou poisťovňou, alebo ak takáto dohoda neexistuje, vo výške obstarávacej ceny tohto lieku v štáte, v ktorom ho možno obstaráť na distribúciu do Českej republiky. Ústav zároveň zmení výšku úhrady krytia lieku tak, aby s prihliadnutím na dávkovanie a veľkosť balenia výška rozdielu maximálnej ceny pre konečného spotrebiteľa a najvyššej možnej úhrady pre konečného spotrebiteľa zodpovedala výške rozdielu maximálnej ceny pre konečného spotrebiteľa a najvyššej možnej úhrady pre konečného spotrebiteľa stanovenej pre liek pred prijatím opatrenia Ústavu. Podmienky úhrady pre tento liek stanoví Ústav rovnakým spôsobom, ako ich stanovil v konaní podľa § 39g, alebo, ak je to vo verejnom záujme, takým spôsobom, aby bol liek hradený len v indikáciách, pre ktoré sa nemôžu použiť iné dostupné

lieky. Ústav zmení maximálnu cenu a výšku úhrady na pevne stanovené obdobie, a to na obdobie predpokladanej nedostupnosti lieku, ktorá viedla k vydaniu opatrenia Ústavu, najdlhšie však na obdobie jedného roka bez možnosti predĺženia. Vykonateľnosť pôvodného rozhodnutia vydaného podľa § 39h pre liek, ktorého nedostupnosť viedla k vydaniu opatrenia Ústavu, sa pozastaví na obdobie vykonateľnosti opatrenia Ústavu. To nebráni začatiu a vedeniu konania a vydaniu rozhodnutia o zmene maximálnej ceny alebo výšky a podmienok úhrady tohto lieku podľa § 39i, ako aj vykonaniu hĺbkovej alebo skrátenej revízie referenčnej skupiny, do ktorej je tento liek zaradený, a to vrátane tohto lieku; takéto rozhodnutie je pre tento liek vykonateľné najskôr po uplynutí obdobia vykonateľnosti opatrenia Ústavu.

(6) V prípade lieku, ktorý ešte nebol hradený zo zdravotného poistenia, ale jeho úhrada je podľa nariadenia vlády vo verejnom záujme z hľadiska ochrany verejného zdravia, Ústav svojím opatrením stanoví maximálnu cenu výrobcu lieku vo výške ceny výrobcu lieku uvedenej v písomnej dohode uzavretej vo verejnom záujme podľa § 17 ods. 2 medzi držiteľom rozhodnutia o registrácii alebo držiteľom povolenia na distribúciu liekov podľa zákona o liekoch a zdravotnou poisťovňou, alebo ak takáto dohoda neexistuje, vo výške obstarávacej ceny tohto lieku. Ústav zároveň svojím opatrením stanoví výšku úhrady lieku tak, aby sa poisteneц nemusel podieľať na úhrade. Ústav stanoví maximálnu cenu, výšku a podmienky úhrady na pevne stanovené obdobie, a to na obdobie, počas ktorého sa predpokladá trvanie potreby, ktorá viedla k vydaniu príslušného nariadenia vlády, najdlhšie však na obdobie jedného roka s možnosťou opakovaného predĺženia. Podmienky úhrady stanoví Ústav s prihliadnutím na účinné pokrytie potreby, ktorá viedla k vydaniu príslušného nariadenia vlády, prípadne, ak je to vo verejnom záujme, ich stanoví tak, aby bol liek hradený len v indikáciách, pre ktoré sa nemôžu použiť iné dostupné hradené lieky.

(7) Ústav vydá svoje opatrenia z úradnej moci alebo na žiadosť osoby uvedenej v § 39f ods. 2 alebo osoby, ktorá je držiteľom povolenia na distribúciu liekov. Žiadosť musí obsahovať údaje podľa § 39f ods. 5 písm. a) až e), h) a i), § 39f ods. 6 písm. b), označenie opatrenia alebo rozhodnutia podľa zákona o liekoch alebo nariadenia vlády podľa odseku 2 a doklad preukazujúci výšku obstarávacej ceny alebo písomnú dohodu podľa odsekov 4, 5 alebo 6. Účastníkmi konania sú žiadateľ a osoby uvedené v § 39f ods. 2.

(8) Ak má žiadosť všetky predpísané náležitosti a neobsahuje chyby, Ústav upovedomí všetkých jemu známych účastníkov a zároveň ich vyzve, aby sa vyjadrili k podkladom na vydanie opatrenia Ústavu. Ústav v konaní z úradnej moci vyzve účastníkov, aby sa vyjadrili k podkladom na vydanie opatrenia Ústavu súčasne s oznámením o začatí konania. Účastníci konania majú právo vyjadriť sa k podkladom v lehote 5 dní; túto lehotu môže Ústav uznesením predĺžiť. V konaní podľa prvej vety sa všetky písomnosti doručia v súlade s § 39o. Opatrenie Ústavu je vykonateľné vydaním najbližšieho nasledujúceho zoznamu podľa § 39n ods. 1; ustanovenie § 39h ods. 3 sa neuplatňuje.

(9) Proti opatreniu Ústavu sa možno odvolať. Lehota na podanie odvolania je 5 dní odo dňa doručenia opatrenia Ústavu. Odvolanie proti opatreniu Ústavu nemá odkladný účinok. Ak je proti opatreniu Ústavu podané odvolanie, je predbežne vykonateľné podľa odseku 8 mutatis mutandis.

(10) Ústav počas obdobia platnosti opatrenia Ústavu rozhodne o skoršom ukončení platnosti takéhoto opatrenia Ústavu, ak je to vo verejnom záujme, najmä ak už nehrozí alebo netrvá nedostupnosť hradených služieb pre poistencov alebo potreba, ktorá viedla k vydaniu príslušného nariadenia vlády. V konaní o skoršom ukončení platnosti opatrenia Ústavu tento

postupuje podľa odsekov 8 a 9 mutatis mutandis.

(11) Ústav bezodkladne informuje ministerstvo zdravotníctva o svojom vydanom opatrení alebo o rozhodnutí o skoršom ukončení platnosti svojho opatrenia.“.

4. V § 39h ods. 1 sa za prvú vetu vkladá veta „Liek uvoľnený zo systému rezervných zásob podľa iných právnych predpisov⁷²⁾ je hrađený vo výške súčtu výšky úhrady podľa druhej vety a osobitnej obchodnej prirážky stanovenej v cenovom predpise vrátane dane z pridanej hodnoty.“.

Poznámka pod čiarou č. 72 má toto znenie:

„⁷²⁾ § 77g zákona č. 378/2007 Sb. o liekoch a o zmenách niektorých súvisiacich zákonov (zákon o liekoch), v znení neskorších predpisov.“.

Článok IV

Technický predpis

Tento zákon bol oznámený v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti.

TRETIA ČASŤ

Účinnosť

Článok V

Tento zákon nadobúda účinnosť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dátume jeho vyhlásenia s výnimkou ustanovení článku I ods. 7, ktoré nadobúdajú účinnosť prvým dňom šiesteho kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dátume jeho vyhlásenia.