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

**TÖRVÉNYTERVEZET**

(2019. …….…...)

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

A Parlament elfogadta a Cseh Köztársaság következő törvényét:

ELSŐ RÉSZ

**A gyógyszertörvény módosítása**

I. cikk

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

1. A 11. § g) és h) pontjának szövege a következő:

„g) intézkedéseket tesz az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához fontos gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosítása érdekében, valamint intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy támogassa a ritka betegségek gyógyszerei, valamint az ilyenként meghatározott gyógyszerek és a gyermekek által használt gyógyszerek kutatását, fejlesztését és rendelkezésre állását;

h) intézkedéseket tesz a Cseh Köztársaságban az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához fontos gyógyszerek küszöbön álló vagy már fennálló elégtelensége esetén;”.

1. A 11. § q) pontjának szövege a következő:

„q) intézkedéseket hoz a 77c. § (6) bekezdésével összhangban.”

1. A 13. § (2) bekezdése a) pontjának 10. alpontjában az „a 8. § (6) bekezdésében meghatározott feltételek mellett” szövegrész törlésre kerül.
2. A 13. § (2) bekezdésének a) pontja egy 11. alponttal egészül ki, melynek szövege a következő:

„11. a 77c. § (1) bekezdése szerinti általános jellegű intézkedés, amely lehetővé teszi valamely támogatott gyógyszer más tagállamban vagy harmadik országban történő forgalmazását, valamint a 77d. § szerinti általános jellegű intézkedés, amely korlátozza vagy megtiltja valamely támogatott gyógyszer más tagállamban vagy harmadik országban történő forgalmazását, amennyiben annak hiánya veszélyeztetné a Cseh Köztársaságban a betegeknek nyújtott kezelés rendelkezésre állását vagy hatékonyságát a közegészség védelmére gyakorolt hatással”.

1. A 13. § (3) bekezdése q) és r) pontjának szövege a következő:

„az eRecept rendszer keretében hozzáférést biztosít valamely szolgáltatáshoz a 81. § (1) bekezdésének h) pontja alapján;

r) nyílt adatformátumban távoli hozzáférést lehetővé tévő módon meghatározza és közzéteszi az olyan kommunikációs interfészre vonatkozó előírásokat, amely elősegíti a megrendelések automatizált elektronikus leadását és visszaigazolását sürgősségi információs rendszeren keresztül különleges megrendelések esetén, valamint támogatott gyógyszer szállítását (a továbbiakban: sürgősségi rendszer).”.

1. A 33. § (2) bekezdésének első mondata után az alábbi mondat kerül beillesztésre: „Amennyiben felfüggesztik vagy beszüntetik valamely gyógyszer forgalmazását, ezt az Intézet közzéteszi a honlapján az erre vonatkozó tájékoztatás kézhezvételét követően, valamint tájékoztatást nyújt arról, hogy az adott gyógyszer közvetlenül helyettesíthető-e más gyógyszerrel, és ha igen, akkor mely gyógyszerrel helyettesíthető.” A negyedik mondat után pedig a következő mondatok kerülnek beillesztésre: „Amennyiben az első, második és harmadik mondatban meghatározott bejelentett információk megváltoznak, ideértve a felfüggesztés vagy a beszüntetés okát, valamint a felfüggesztés várható időtartamát is, a forgalombahozatali engedély jogosultja köteles erről haladéktalanul tájékoztatni az Intézetet vagy az Állategészségügyi Intézetet. Orvosi rendelvényhez kötött, állami egészségbiztosítás által támogatott gyógyszer (a továbbiakban: támogatott gyógyszer) esetén, amelyről az Intézet nem állapította meg, hogy helyettesíthető, a forgalmazás felfüggesztésének időtartama meg kell haladja a 120 napot az elmúlt 12 hónapos időszak során.
2. A 33. § (3) bekezdése g) pontjának szövege a következő:

„g) emberi felhasználásra szánt gyógyszer esetén,

1. a gyógyszerekre vonatkozó, nyilvánosan elérhető szakmai információs szolgálatot hoz létre és működtet a forgalombahozatali engedély jogosultja számára, és tájékoztatja az Intézetet e szolgálat címéről és az abban bekövetkező változásokról; a nyilvánosan elérhető információs szolgálat nem használható reklámozásra,51) és a szolgálat által nyújtott információknak összhangban kell állniuk a termékre vonatkozó összes információval; a nyilvánosan elérhető információs szolgálaton keresztül nyújtott tájékoztatásnak továbbá naprakész információkat kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy az adott gyógyszert forgalmazzák-e a Cseh Köztársaságban, vagy sem;

2. biztosítja, hogy a kereskedelmi képviselők a gyógyszer jellegének megfelelő képesítéssel rendelkezzenek, biztosítja, hogy azok az információk, amelyeket a kereskedelmi képviselők kapnak az általuk meglátogatott személyektől a hirdetett termékekre vonatkozóan, így különösen a káros hatásokra vonatkozó információk, továbbításra kerüljenek, és ellenőrzi, hogy a kereskedelmi képviselők teljesítik-e a külön jogszabályban foglalt kötelezettségeiket;51) és

3. a gyógyszer forgalomba hozatalát követően biztosítja annak megfelelő mennyiségben történő kiszállítását, a Cseh Köztársaságban lévő betegek szükségleteihez igazodó rendszerességgel; a forgalombahozatali engedély jogosultja nem teljesítheti ezt a kötelezettségét jelentős mértékben az ebben a törvényben foglalt sürgősségi rendszer keretében végzett szállítások révén”.

1. A 33. § után a szöveg az alábbi új 33a–c. §-okkal egészül ki, melyek címe és szövege a következő:

„**Sürgősségi rendszer**

33a. §

(1) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja köteles biztosítani sürgősségi rendszer létrehozását és működtetését, amennyiben az adott gyógyszer betegek számára való rendelkezésre állása nem biztosítható más módon e törvény alapján. A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja biztosítja a sürgősségi rendszer működtetését a megrendelések automatizált módon történő elektronikus leadása és visszaigazolása révén az Intézet által a 13. § (3) bekezdésének r) pontja szerint közzétett kommunikációs interfészen, áramszünet esetén pedig nem automatizált módon is. A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja köteles biztosítani a sürgősségi rendszer folyamatos működését.

(2) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja köteles azonnal elektronikus formában visszaigazolni a gyógyszertár által a sürgősségi rendszeren keresztül leadott rendelés kézhezvételét, valamint megadni a rendelés kézhezvételének dátumát és időpontját.

(3) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja köteles a sürgősségi rendszeren keresztül leadott rendelés alapján biztosítani, hogy a támogatott gyógyszert, amelyre vonatkozóan forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, e törvény szerint kiszállítsák a gyógyszertárnak a beteg részére történő kiadás céljából a rendelés kézhezvételét követő két munkanapon belül. Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosulja nem rendelkezik a megrendelt csomagolási mérettel, biztosítja az adott gyógyszer más csomagolási méretben történő kiszállítását megfelelő mennyiségben, úgy, hogy a kiszállított gyógyszer gyógyszerformája mennyiségi egységeinek teljes száma a lehető legközelebb álljon a felírt mennyiséghez, és azt ne haladja meg 50%-nál nagyobb mértékben.

(4) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja nem köteles biztosítani a támogatott gyógyszer (3) bekezdés szerinti kiszállítását, ha a megrendelésben megadott információk valótlanok.

(5) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja vagy annak szerződéses forgalmazója igénybe veheti az Intézet által a 81. § (1) bekezdésének h) pontja szerint létrehozott szolgálatot annak érdekében, hogy a megrendelésben megadott azonosító alapján ellenőrizze az e-recept meglétét. Az e-recept azonosító és az Intézet által a felírt gyógyszerhez rendelt kód beírását követően a szolgálat tájékoztatást ad az e-recept érvényességéről és a felírt csomagok számáról.

(6) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja mentesül a (3) bekezdésben meghatározott kötelezettség alól, ha felfüggesztette a támogatott gyógyszer forgalmazását a Cseh Köztársaságban, és erről tájékoztatta az Intézetet a 33. § (2) bekezdésével összhangban.A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja továbbá mentesül a (3) bekezdésben meghatározott kötelezettség alól, ha igazolja, hogy vis major miatt nem tudta szállítani a támogatott gyógyszert. A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja továbbá mentesül a (3) bekezdésben meghatározott kötelezettség alól, ha megszüntette a támogatott gyógyszer forgalmazását a Cseh Köztársaságban, és erről tájékoztatta az Intézetet a 33. § (2) bekezdésével összhangban.Az első és a második mondat szerinti mentesülés okai között nem szerepel az az esetet, amikor a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával csoportosulást alkotó szervezetek prioritásként kezelik a gyógyszer más állam piacára történő gyártását vagy szállítását.

(7) Ha a (4) vagy a (6) bekezdésben foglalt okokból a gyógyszer nem szállítható vagy a (3) bekezdésben meghatározott határidő nem teljesíthető, a támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja legkésőbb a megrendelés kézhezvételét követő napon köteles tájékoztatni a megrendelő gyógyszertárat ennek okairól.

(8) Ha a támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja forgalmazón keresztül intézi a támogatott gyógyszer gyógyszertár részére történő kiszállítását, tájékoztatnia kell a forgalmazót a sürgősségi rendszeren keresztül leadott megrendelés kézhezvételének dátumáról és időpontjáról.

33b. §

(1) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja köteles az Intézet honlapján közzétett elektronikus űrlapot használni megrendelések automatizált elektronikus leadását és visszaigazolását biztosító hiperlink megadásához, valamint nem automatizált megrendelés leadására vonatkozó tájékoztatás nyújtásához, és köteles bejelenteni az ilyen információkban bekövetkező változásokat legalább két munkanappal a változás végrehajtása előtt.

(2) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja köteles a sürgősségi rendszert használni azon forgalmazók listájának közzétételéhez, amelyeket az adott időben alkalmaz annak érdekében, hogy biztosítsa az egyes támogatott gyógyszerek kiszállítását a betegek számára a Cseh Köztársaságban.

(3) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja köteles elektronikus nyilvántartást vezetni azokról a forgalmazókról és gyógyszertárakról, amelyek számára biztosította a gyógyszerek kiszállítását a sürgősségi rendszeren keresztül leadott megrendelés alapján. A nyilvántartásnak az alábbi információkat kell tartalmaznia: a forgalmazó, az általa a gyógyszertár számára szállított gyógyszer, a gyógyszertár, a szállított gyógyszer az Intézet által hozzárendelt kóddal és a gyártási tétel számmal együtt, a kiszállított gyógyszercsomagok száma, valamint az a dátum, amelyen a gyógyszert kiszállították a gyógyszertárnak. Ezeket az információkat öt éven át meg kell őrizni azt a napot követően, amelyen a gyógyszert kiszállították a gyógyszertárnak.

(4) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja teljes körű, helyes információkat tartalmazó tájékoztatást nyújt az Intézetnek a (3) bekezdés alapján, elektronikus formában. A tájékoztatás struktúráját, módját, formáját és gyakoriságát végrehajtási jogszabály írja elő.

(5) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, miután visszaigazolta a megrendelést a sürgősségi rendszerben, 24 órán belül tájékoztatja az Intézetet a visszaigazolásról elektronikus jelentés formájában, amely az alábbi információkat tartalmazza a megrendelt gyógyszerre vonatkozóan: a gyógyszer neve és az Intézet által hozzárendelt kód, a csomagok száma, az Intézet által hozzárendelt gyógyszertári azonosító, valamint a megrendelés visszaigazolásának a dátuma. A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja tájékoztatja továbbá az Intézetet azokról az esetekről, amikor a 33a. § (7) bekezdés értelmében nem szállította ki a sürgősségi rendszeren keresztül megrendelt gyógyszert. A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja a második mondatban foglalt információt elektronikus jelentésben közli legkésőbb a megrendelés visszautasítását követő munkanapon, az alábbiak megadásával: a gyógyszer neve és az Intézet által hozzárendelt kód, a csomagok száma, az Intézet által hozzárendelt gyógyszertári azonosító, valamint a megrendelés visszautasításának a dátuma. Az első és a második mondat szerinti jelentés struktúráját, módját és formáját végrehajtási jogszabály írja elő. Az Intézet tárolja a jelentéseket, és az első mondat szerinti valamennyi, az elmúlt hónap során tett jelentést összefoglalva közzéteszi távoli hozzáférést lehetővé tévő módon.

33c. §

**Megrendelések leadása a sürgősségi rendszeren keresztül**

(1) Amennyiben egy gyógyszertárban nincs raktáron az a gyógyszer, amelyet egy beteg kér e-recept alapján, és ha a 83. § (2) bekezdése szerinti eljárás nem alkalmazható és a támogatott gyógyszer bizonyítható módon nem rendelhető meg azon sürgősségi rendszerben szereplő két forgalmazótól, amelyen keresztül a támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja biztosítja a betegek számára történő kiszállításokat a Cseh Köztársaságban, vagy egy forgalmazótól, ha a sürgősségi rendszerben csak egy forgalmazó szerepel, akkor az adott gyógyszertár üzemeltetője megrendelheti a felírt gyógyszert az adott gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának a sürgősségi rendszerén keresztül. Ha nem működik az automatizált elektronikus megrendelés és megrendelés-visszaigazolás, akkor az első mondat szerinti üzemeltetőnek lehetősége van megrendelések nem automatizált módon történő leadására.

(2) A sürgősségi rendszeren keresztül leadott megrendelésnek a következő információkat kell tartalmaznia: az Intézet által e törvény alapján meghatározott gyógyszertári azonosító, a megrendelt gyógyszer meghatározása az Intézet által hozzárendelt kód vagy a gyógyszer neve és névkiegészítője alapján, valamint az e-recept azonosító a megrendelt gyógyszer rendelvényének és mennyiségének ellenőrzése érdekében.

(3) A gyógyszertár üzemeltetője köteles átvenni a gyógyszert a sürgősségi rendszeren keresztül leadott rendelés alapján, és azt csak rendelvénnyel rendelkező beteg számára adhatja ki.

(4) Ha a gyógyszertár üzemeltetője nem tudja kiadni a betegnek a sürgősségi rendszeren keresztül megrendelt gyógyszert, jogában áll azt visszaküldeni a gyógyszert kiszállító forgalmazónak a kiszállítást követő két héten belül, kivéve, ha ennél hosszabb időszakban állapodtak meg. A forgalmazó köteles átvenni az ilyen csomagot.”

1. A 77. § (1) bekezdése c) pontjának 13. alpontjában az „orvosok” szó helyébe az „egészségügyi szolgáltatók” kifejezés lép.
2. A 77. § 4. szakasza (1) bekezdése h) pontjának szövege a következő:

h) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekből megfelelő ellátást biztosít azon üzemeltetők számára, amelyek engedéllyel rendelkeznek gyógyszerek kiadására a betegek szükségleteinek megfelelő mennyiségben és gyakorisággal a Cseh Köztársaságban; a sürgősségi rendszeren keresztül megrendelt támogatott gyógyszer gyógyszertár számára történő kiszállítását biztosító forgalmazó köteles kiszállítani a támogatott gyógyszert az azt megrendelő gyógyszertárnak úgy, hogy a gyógyszertár két munkanapon belül megkapja a gyógyszert azt a napot követően, amelyen a forgalombahozatali engedély jogosultjához megérkezik a megrendelés; ha a gyógyszertár üzemeltetőjének legalább egy, több mint 30 napon túli pénzügyi tartozása van a sürgősségi rendszeren keresztül megrendelt gyógyszer kiszállítását biztosító forgalmazó felé, akkor a kiszállítás feltétele, hogy a gyógyszertár üzemeltetője legkésőbb az átvételkor kifizesse a gyógyszer árát”.

1. A 77. § 4. szakasza (1) bekezdése q) pontjának szövege a következő:

„q) a gyógyszer rendelkezésre állásának biztosítása érdekében a 11. § g) pontja vagy a 77c. § vagy a 77d. § alapján kiadott intézkedés szerint jár el;”.

1. A 77c. § és a 77d. §, valamint a hozzájuk tartozó címsorok szövege a következő:

„77c. §

**Támogatott gyógyszerek rendelkezésre állását biztosító intézkedések**

(1) A Cseh Köztársaság piacára szánt támogatott gyógyszert más tagállam vagy harmadik ország részére csak a következők szállíthatják:

1. a támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének értékesítési engedéllyel is rendelkező jogosultja; vagy
2. a gyógyszer forgalmazója;

és csak abban az esetben, ha ez összhangban áll egy olyan általános jelleggel alkalmazandó intézkedéssel, amely lehetővé teszi az ilyen gyógyszer szállítását. Az általános jellegű intézkedést az Intézet adja ki mindenkor az adott naptári hónap ötödik napján, minden olyan gyógyszer vonatkozásában, amely megfelel a (2) bekezdésben foglalt feltételeknek, és engedélyezi az ilyen gyógyszerek szállítását a Cseh Köztársaságon kívülre a forgalombahozatali engedély jogosultjai számára, akik egyben értékesítési engedéllyel is rendelkeznek.

(2) Az (1) bekezdés szerinti általános jellegű intézkedésben az Intézet meghatározza azoknak a támogatott gyógyszereknek a listáját, amelyek az elmúlt három egymást követő hónapban kerültek kiszállításra gyógyszertárak számára, és

1. amelyeket legfeljebb öt gyógyszertár rendelt meg az elmúlt három egymást követő hónapban a sürgősségi rendszeren keresztül;
2. amelyeknek a 33. § (2) bekezdése szerint bejelentett forgalmazását nem függesztették fel az elmúlt három egymást követő hónapban, és amelyek forgalmazását, amelynek sorra kellett volna kerülnie az általános jellegű intézkedés hatálybalépését követően szintén nem függesztették fel, és amelyek forgalmazása nem áll felfüggesztés alatt az általános jellegű intézkedés kiadásának időpontjában;
3. amelyek az Intézet honlapján a 33. § (2) bekezdése alapján nem szerepelnek azoknak a gyógyszereknek a listáján, amelyeket olyan gyógyszerek helyettesítőjeként jelöltek meg, amelyek forgalmazását felfüggesztették vagy fel fogják függeszteni a 33. § (2) bekezdése szerinti bejelentés alapján az általános jellegű intézkedés hatálybalépését követő időszakban;
4. amelyek forgalmazását nem szüntették be a 33. § (2) bekezdése alapján, és amelyek vonatkozásában nem jelentették be a forgalmazás beszüntetését az általános jellegű intézkedés hatálybalépését követően; vagy
5. amelyeket az elmúlt három egymást követő naptári hónapban – amelyre vonatkozóan az Intézetnek jelentések állnak a rendelkezésére a 77. § (1) bekezdésének f) pontja szerint – nem szállítottak a Cseh Köztársaságon kívülre az átlagos havi kiszállítások 10%-át meghaladó mennyiségben, az előző naptári év során a Cseh Köztársaságban lévő gyógyszertáraknak történt kiszállításaik összege alapján számítva.

(3) Az Intézet általános jellegű intézkedéstervezetre irányuló eljárás nélkül kiadja az (1) bekezdés szerinti általános jellegű intézkedést, és azt az indokok megjelölésével nyilvános hirdetményben bejelenti a hivatalos hirdetőtábláján, kizárólag távoli hozzáférést lehetővé tévő módon.

(4) Az (1) bekezdés szerint kiadott általános jellegű intézkedés az abban meghatározott napon lép hatályba, de legkorábban a nyilvános hirdetmény közzétételének a napján.

(5) Kivételes esetekben, különösen amikor a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztését vagy beszüntetését röviddel az általános jellegű intézkedés kiadását követően jelentik be, új általános jellegű intézkedés adható ki az (1) bekezdés szerint meghatározott időponttól eltérő időpontban.

(6) Kivételes esetekben az egészségügyi minisztérium olyan intézkedést adhat ki közigazgatási eljárásról hozott döntés formájában, amellyel engedélyezi a Cseh Köztársaságon kívül olyan támogatott gyógyszer forgalmazását, ami nem szerepel a (2) bekezdés szerinti általános jellegű intézkedésben, amennyiben ezt megkívánja valamely uniós tagállam sürgős érdeke, mivel az adott tagállam piacán nem áll rendelkezésre a gyógyszer vagy fennáll ennek a veszélye. Ennek során az egészségügyi minisztérium figyelembe veszi a közegészség védelméhez és az adott gyógyszer rendelkezésre állásának a Cseh Köztársaságban a betegek számára történő biztosításához kapcsolódó közérdeket.

77d. §.

**Gyógyszerek rendelkezésre állását biztosító intézkedések**

(1) Ha az adott gyógyszer nem támogatott, az Intézet általános jellegű intézkedést ad ki, amellyel megtiltja vagy korlátozza a Cseh Köztársaság piacára szánt gyógyszer másik tagállamba vagy harmadik országba szállítását, amennyiben

1. úgy ítéli meg – különösképpen a hivatalos tevékenysége révén rendelkezésére álló gyógyszerek rendelkezésre állására vonatkozó információk, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjaitól, a forgalmazóktól és a gyógyszertáraktól szerzett információk figyelembevételével –, hogy a gyógyszer másik tagállamba vagy harmadik országba történő szállítása veszélyeztetheti a Cseh Köztársaságban a betegeknek nyújtott kezelés rendelkezésre állását vagy hatékonyságát a közegészség védelmére gyakorolt közvetlen hatással; és
2. az általános jellegű intézkedés kiadását a közegészség védelméhez és a gyógyszerek rendelkezésre állásának a Cseh Köztársaságban a betegek számára történő biztosításához kapcsolódó közérdek indokolja, és a Cseh Köztársaságban a betegeknek nyújtott kezelés rendelkezésre állását vagy hatékonyságát fenyegető veszély mértékét tekintve nincs lehetőség más, kevésbé korlátozó intézkedés kiadására.

(2) Az Intézet általános jellegű intézkedéstervezetre irányuló eljárás nélkül kiadja az (1) bekezdés szerinti általános jellegű intézkedést, és azt az indokok megjelölésével nyilvános hirdetményben bejelenti a hivatalos hirdetőtábláján, kizárólag távoli hozzáférést lehetővé tévő módon.

(3) Az (1) bekezdés szerint kiadott általános jellegű intézkedés bevezetésére a hivatalos hirdetőtáblán a (2) bekezdés szerint közzétett nyilvános hirdetmény megjelenésének napján kerül sor.

(4) Az (1) bekezdés szerint kiadott általános jellegű intézkedés az abban meghatározott napon lép hatályba, de legkorábban a nyilvános hirdetmény közzétételének a napján.

(5) Az Intézet a (2)–(4) bekezdések szerinti eljárás során haladéktalanul visszavonja az általános intézkedést, amint megszűnnek azok az okok, amelyek alapján azt kiadták.

1. A 81. § (1) bekezdésének f) pontja végén az „és” szó helyébe egy vessző lép.
2. A 81. § (1) bekezdése végén a pont helyébe az „és” szó kerül, és a bekezdést egy h) ponttal kell kiegészíteni, amelynek szövege a következő:

„h) szolgálat, amely az e-recept azonosító és az Intézet által a felírt gyógyszerhez rendelt kód alapján ellenőrzi az e-recept érvényességét és a felírt csomagok számát”.

1. A 81. § (3) bekezdése végén a pont helyébe vessző lép, és a bekezdés egy n) ponttal egészül ki, amelynek szövege a következő:

„n) az (1) bekezdés h) pontja szerinti szolgálathoz való folyamatos hozzáférés”.

1. A 81g. § után a szöveg egy 81h. §-sal egészül ki, amelynek szövege a címmel együtt a következő:

„81h. §

**A sürgősségi rendszeren keresztül megrendelt gyógyszerek**

(1) Ha egy beteg számára a sürgősségi rendszeren keresztül rendelnek támogatott gyógyszert, a gyógyszerész az eRecept [e-rendelvény] rendszer használatával bejegyzést hoz létre a központi e-rendelvény adatbázisban, és rögzíti, hogy a felírt gyógyszert megrendelték. Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a 33a. § (7) bekezdése szerint olyan tájékoztatást nyújt, miszerint a gyógyszer nem szállítható, a gyógyszerész törli az első mondat alapján létrehozott bejegyzést.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejegyzés időtartama során az abban megjelölt gyógyszer nem adható ki másik gyógyszertárban, és a gyógyszerésznek erről tájékoztatnia kell a beteget”.

1. A 82. § (3) bekezdésének d) pontjában az „állami egészségbiztosítástól” szövegrész után az alábbi szöveg kerül beillesztésre: „kötelesek elektronikus formában tájékoztatni az Intézetet a más gyógyszertárnak a (4) bekezdés szerint nyújtott gyógyszerekről; a tájékoztatásnak a következő információkat kell tartalmaznia: a kiadásra engedéllyel rendelkező üzemeltető meghatározása, az átvevő gyógyszertár meghatározása, a nyújtott gyógyszer és a nyújtott csomagszám meghatározása”.
2. A 82. § (3) bekezdésének j) pontjában a „gyógyszerek kiadására engedéllyel rendelkezik” szövegrész után a „(2) bekezdés harmadik mondata szerint” szövegrész kerül beillesztésre.
3. A 82. § (4) bekezdésének szövege a következő:

„(4) Amennyiben a gyógyszertár fekvőbeteg-ellátást nyújtó szolgáltatónak adott ki gyógyszereket, a fekvőbeteg-ellátást nyújtó szolgáltatót meg kell határozni az adott gyógyszertár számára az egészségügyi szolgáltatásokról szóló törvény szerint kiadott határozatban. Ha az adott gyógyszereket nem a gyógyszertárban készítik el, a gyógyszereket fekvőbeteg-ellátást nyújtó szolgáltató számára kiadó gyógyszertár csak kivételes esetekben szerezheti be azokat más gyógyszertártól, például akkor, ha nincs nála raktáron az adott gyógyszer, és nem tudja azt időben beszerezni a forgalmazótól, vagy ha egy másik gyógyszertár fel nem használt készlettel rendelkezik olyan gyógyszerből, amely nem küldhető vissza a forgalmazónak. Az ilyen módon beszerzett gyógyszer csak fekvőbeteg-ellátást nyújtó szolgáltatónak adható ki, és azt az adott szolgáltató csak fekvőbeteg-ellátás nyújtása során használhatja fel. Gyógyszerek ily módon történő biztosítása és beszerzése gyógyszerészeti ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók9) között nem minősül forgalmazásnak, és a gyógyszertár a végrehajtási jogszabályban előírt mértékben és módon vezet nyilvántartást erről a tevékenységről. Az a gyógyszertár, amely nem ad ki gyógyszereket fekvőbeteg-ellátást nyújtó szolgáltató számára, nem szerezhet be gyógyszereket más gyógyszertáraktól. Az a gyógyszertár, amelynek üzemeltetője egyben forgalombahozatali engedély jogosultja is, nem használhat forgalmazásra olyan gyógyszereket, amelyeket gyógyszertárként szerzett be. A második, a harmadik és az ötödik mondatban foglalt rendelkezések nem vonatkoznak gyógyszer olyan gyógyszertár-üzemeltetőtől történő beszerzésére, amely felszámolja gyógyszertári tevékenységét”.

1. A 99. § (1) bekezdésének c) és d) pontját el kell hagyni.

A meglévő e)–o) pontok c)–m) pontokra módosulnak.

1. A 99. § (1) bekezdése c) pontjának 2. alpontját el kell hagyni.

Az 3–8. alpont számozása 2–7. alpontra módosul.

1. A 99. § (1) bekezdése c) pontjának 3. alpontját el kell hagyni.

A 4–7. alpont számozása 3–6. alpontra módosul.

1. A 99. § (1) bekezdése d) pontjának 3. alpontját el kell hagyni.

A meglévő 4. és 5. alpont számozása 3. és 4. alpontra módosul.

1. Az 99. § (1) bekezdésének f) pontját el kell hagyni.

A meglévő g)–m) pontok f)–l) pontokra módosulnak.

1. A 99. § (1) bekezdése l) pontjának szövege a következő:

„l) forgalombahozatali engedély jogosultjainak sürgősségi rendszereire vonatkozó adatok, amelyek meghatározzák a forgalombahozatali engedély jogosultját, aki a rendszert létrehozta és üzemelteti, hiperlink megrendelések automatizált elektronikus leadásához és visszaigazolásához, valamint nem automatizált megrendelés leadására vonatkozó tájékoztatás”.

1. A szöveg a 99. § (1) bekezdése után a következő új, (2) és (3) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Az Intézet az alábbiakat teszi közzé a honlapján távoli hozzáférést lehetővé tévő módon, nyílt és gép által is olvasható adatformátumban:

a) azoknak a gyógyszereknek a jegyzéke az Intézet által hozzárendelt kód szerinti bontásban, amelyek e törvény alapján forgalmazhatók a Cseh Köztársaságban, feltüntetve a forgalombahozatali engedély jogosultjait, illetve a párhuzamos importálási engedély jogosultjait, és meghatározva ezeknek a gyógyszereknek a kiadásra vagy értékesítésre történő besorolását a 39. § szerint;

b) a Cseh Köztársaságban forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó összefoglaló információk, amelyek a 33. § (2) bekezdésének hetedik mondata szerint bejelentett információk feldolgozásából származnak, az adott gyógyszert az Intézet által hozzárendelt kóddal, a nevével és névkiegészítőjével azonosítva, a bejelentett ár megadása nélkül, valamint meghatározva a forgalombahozatali engedély jogosultját és a gyógyszercsomagok számát, és feltüntetve azt, hogy a gyógyszert forgalmazó vagy gyógyszertár részére szállították-e, illetve hogy azt visszaküldte-e a forgalmazó vagy a gyógyszertár;

c) a 33. § (2) bekezdésének első és második mondata szerint bejelentett összefoglaló információk a gyógyszer Cseh Köztársaságban történő forgalmazásának elkezdésére, felfüggesztésére vagy beszüntetésére vonatkozóan;

d) a Cseh Köztársaságban forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó anonimizált összefoglaló információk, amelyek olyan információk feldolgozásából származnak, amelyek a 77. § (1) bekezdésének f) pontja szerint kerültek bejelentésre a forgalmazó által gyógyszertárak, más egészségügyi szolgáltatók, más forgalmazók, meghatározott gyógyszerek kereskedői, állatorvosok és forgalombahozatali engedély jogosultjai számára forgalmazott gyógyszerekre vonatkozóan, meghatározva a forgalmazott gyógyszert az Intézet által hozzárendelt kóddal, annak nevével és névkiegészítőjével, valamint megadva a csomagok számát, a gyártói árat és azt, hogy milyen típusú engedélyezett szervezetek számára forgalmazták a gyógyszert, a bejelentő forgalmazó meghatározása nélkül, illetve annak a szervezetnek a meghatározása nélkül, amely számára a gyógyszert forgalmazták;

e) a Cseh Köztársaság piacán kívül forgalmazott, csak rendelvényre kiadott gyógyszerekre vonatkozó összefoglaló információk, amelyek olyan információk feldolgozásából származnak, amelyek a 77. § (1) bekezdésének f) pontja szerint kerültek bejelentésre a forgalmazó által más forgalmazók számára a Cseh Köztársaságon kívül történő forgalmazás vagy kiadás céljából forgalmazott gyógyszerekre vonatkozóan, meghatározva a forgalmazót, valamint meghatározva a forgalmazott gyógyszert az Intézet által hozzárendelt kóddal, annak nevével és névkiegészítőjével, megadva a csomagok számát, a gyártói árat és azt, hogy milyen típusú ügyfelek számára forgalmazták a gyógyszert, annak a szervezetnek a meghatározása nélkül, amely számára a gyógyszert forgalmazták;

f) anonimizált összefoglaló információk az eRecept rendszerben foglalt e-rendelvény felhasználásával felírt és kiadott gyógyszerekre vonatkozóan, megadva minden egyes felírt vagy kiadott gyógyszer vonatkozásában a csomagok összes számát az egyes naptári hónapokban, a gyógyszert felíró vagy kiadó egészségügyi intézmények körzete szerinti bontásban;

g) a kiadott gyógyszerekre vonatkozó anonimizált összefoglaló információk, amelyek olyan információk feldolgozásából származnak, amelyek a 82. § (3) bekezdésének d) pontja szerint kerültek bejelentésre, megadva minden egyes – az Intézet által hozzárendelt kóddal, névvel és névkiegészítővel azonosított – gyógyszer vonatkozásában a csomagok összes számát az egyes naptári hónapokban, a kiadás módja szerinti bontásban, valamint megadva a gyógyszer árának súlyozott átlagát, figyelembe véve minden kiadott gyógyszer csomagszámát az egyes naptári hónapokban;

e) a gyógyszertárak által egymás részére nyújtott gyógyszerekre vonatkozó anonimizált összefoglaló információk, amelyek a 82. § (3) bekezdésének d) pontja szerint bejelentett információkból származnak, másik gyógyszertárnak a 82. § (4) bekezdésével összhangban nyújtott gyógyszerekre vonatkozóan, meghatározva a nyújtott gyógyszert az Intézet által hozzárendelt kóddal, annak nevével és névkiegészítőjével, megadva a csomagok számát, a jelentést benyújtó gyógyszertár meghatározása nélkül, illetve annak a gyógyszertárnak a meghatározása nélkül, amely számára a gyógyszert nyújtották;

i) a 77b. § szerinti szolgáltatók jegyzéke, amely tartalmazza azok nevét (neveit), vezetéknevét és székhelyének címét természetes személyek esetében, illetve azok nevét és bejegyzett székhelyük címét gazdasági társaságok esetében, az üzletkötő azonosító számát, valamint a bejelentett kapcsolattartási adatokat;

j) a 75. § (3) bekezdése szerinti és a 75. § (4) bekezdése szerinti forgalmazók jegyzéke, amely tartalmazza azok raktárait, nevét (neveit), vezetéknevét és székhelyének címét természetes személyek esetében, illetve azok nevét és bejegyzett székhelyük címét gazdasági társaságok esetében, a forgalmazó azonosító számát és a bejelentett kapcsolattartási adatokat, valamint a forgalmazó képzett szakemberét; és

k) a gyógyszertárak és azok üzemeltetőinek jegyzéke, amely tartalmazza azok nevét (neveit), vezetéknevét és székhelyének címét természetes személyek esetében, illetve azok nevét és bejegyzett székhelyük címét gazdasági társaságok esetében, az üzemeltető azonosító számát, a bejelentett kapcsolattartási adatokat és az egyes gyógyszertárak vezető gyógyszerészét, valamint arra vonatkozó információt, hogy a gyógyszertár csomagküldő kereskedelem útján is kiad-e gyógyszereket, illetve hogy a gyógyszertár nyújt-e sürgősségi gyógyszertár szolgáltatást.

(3) Az Állategészségügyi Intézet távoli hozzáférést lehetővé tévő módon közzéteszi a Cseh Köztársaságban és az Európai Unióban bejegyzett állatgyógyászati készítmények jegyzékét, megkülönböztetve egymástól a vényköteles, a nem vényköteles és a fenntartott állatgyógyászati készítményeket, biztosítva az adott állatgyógyászati készítményre vonatkozó összefoglaló információk rendelkezésre állását, valamint a használati utasítás rendelkezésre állását az állatgyógyászati készítmények felhasználására vonatkozóan azok hatóanyagai és alkalmazási módja szerint, valamint közzéteszi a 75. § (4) bekezdése szerinti forgalmazók jegyzékét, a 77. § (5) bekezdése a) pontjának 1–3. alpontjai szerinti szervezetek jegyzékét, valamint az állatgyógyászati készítmények párhuzamos importálási engedélyére vonatkozó tájékoztatást”.

A meglévő (2)–(8) bekezdés számozása (4)–(10) bekezdésre módosul.

1. A 99. § (4) bekezdése a) pontjának szövege a következő:

„a) a kiadott tevékenységi engedélyekre és tanúsítványokra vonatkozó információk, valamint gyógyszerekre és azok felhasználására vonatkozó egyéb információk, amennyiben nem került sor az ilyen információk közzétételére az (1) bekezdés 2. vagy 3. pontja szerint”.

1. Az 99. § (4) bekezdésének e) pontját el kell hagyni.

A meglévő f)–j) pontok e)–i) pontokra módosulnak.

1. A 99. § (7) bekezdésében beillesztésre kerül a „csak a (2) vagy a (3) bekezdésben meghatározott módon és” szövegrész a „nyújtása és közzététele” szövegrész után.
2. A 101. § (5) bekezdésének végén a szöveg a következő mondattal egészül ki: „Az engedély c) pont szerinti felfüggesztéséről szóló határozatban az illetékes közigazgatási hatóság meghatározza a felfüggesztés időtartamát és azt a tevékenységet, amely nem folytatható ezen időszak során”.
3. A 103. § (10) bekezdésének f) pontja végén a szöveg a „vagy a 33c. § (3) bekezdése” szövegrésszel egészül ki.
4. A 103. § (10) bekezdése g) pontjának szövege a következő:

„g) elektronikus módon felírt gyógyszerek kiadása során nem kell bejelenteni a központi e-rendelvény adatbázisba az eRecept rendszeren keresztül a 81g. § (4) bekezdése alapján, hogy a felírt gyógyszer kiadására sor került, és nem kell bejegyzést létrehozni a központi e-rendelvény adatbázisban az eRecept rendszeren keresztül a 81h. § (1) bekezdése alapján arról, hogy a felírt gyógyszert sürgősségi rendszeren keresztül megrendelték, és nem kell ezt a bejegyzést törölni”.

1. A 103. § (10) bekezdésében a h) pont végén a „vagy” szót el kell hagyni.
2. A 103. § (10) bekezdésének végén a pont helyébe vessző lép, és a bekezdés az alábbi j)–n) pontokkal egészül ki:

„j) gyógyszert rendel meg a forgalombahozatali engedély jogosultjának sürgősségi rendszerén keresztül annak ellenére, hogy nem teljesültek a 33c. § (1) bekezdésében foglalt feltételek;

k) gyógyszert szerez be egy másik gyógyszertártól a 82. § (4) bekezdésében foglaltakkal ellentétes módon;

l) a 82. § (4) bekezdésében foglaltakkal ellentétes módon másik gyógyszertártól beszerzett gyógyszert ad ki olyan szervezetnek, amely nem fekvőbeteg-ellátás szolgáltató;

m) gyógyszert nyújt egy másik gyógyszertárnak a 82. § (4) bekezdésében foglaltakkal ellentétes módon; vagy

m) nem nyújt tájékoztatást az Intézetnek a 82. § (3) bekezdésének d) pontja szerint másik gyógyszertárnak nyújtott gyógyszerrel kapcsolatban”.

1. A 105. § (2) bekezdése s) és t) pontjának a szövege a következő:

„s) a 77d. § szerinti általános jellegű intézkedésben foglaltakkal ellentétes módon gyógyszert szállít másik tagállam vagy harmadik ország részére;

t) nem jár el az egészségügyi minisztérium által kiadott intézkedéssel összhangban a gyógyszerek rendelkezésre állásának a 11. § g) vagy h) pontja szerinti biztosítása érdekében”.

1. A 105. § (2) bekezdése végén a következő u)–w) pontok kerülnek beillesztésre:

„u) a 77c. § (1) bekezdése szerinti általános jellegű intézkedésben foglaltakkal ellentétes módon gyógyszert szállít másik tagállam vagy harmadik ország részére;

v) a 33c. § (4) bekezdésében foglaltakkal ellentétes módon nem veszi át a gyógyszertár által visszaküldött gyógyszert, amelyet sürgősségi rendszeren keresztül bocsátott rendelkezésre; vagy

w) a 77c. § (6) bekezdésében foglaltakkal ellentétes módon támogatott gyógyszert forgalmaz”.

1. A 105. § (5) bekezdése j) pontjának szövege a következő:

„j) elmulasztja a 33. § (3) bekezdésének g) pontja szerinti gyógyszer ellátásának biztosítását”.

1. A 105. § (5) bekezdésének végén a vessző helyébe a „; vagy” szövegrész lép, és a bekezdés a következő z) ponttal egészül ki:

„z) olyan támogatott gyógyszer esetében, amelynek nincs helyettesítője, felfüggeszti a forgalmazást a 33. § (2) bekezdése szerint 120 napot meghaladóan az elmúlt 12 hónapos időszak során”.

1. A 105. §-ban a szöveg a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) A támogatott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a jogosultja jogsértést követ el azáltal, hogy

a) nem hoz létre vagy nem működtet sürgősségi rendszert, vagy azt nem működteti folyamatosan a 33a. § (1) bekezdésével összhangban;

b) nem küld haladéktalanul írásos visszaigazolást arról, hogy a megrendelést megkapta a sürgősségi rendszeren keresztül a 33a. § (2) bekezdésben foglaltak szerint;

c) a 33a. § (3) bekezdésében foglaltakkal ellentétes módon nem biztosítja a sürgősségi rendszeren keresztül megrendelt támogatott gyógyszer kiszállítását a gyógyszertár számára;

d) nem gondoskodik arról, hogy a megrendelő gyógyszertár tájékoztatást kapjon a kiszállítás elmaradásának okairól a 33a. § (7) bekezdésben foglaltakkal összhangban;

e) nem gondoskodik arról, hogy a forgalmazó tájékoztatást kapjon a megrendelés kiszállításának dátumáról és időpontjáról a 33a. § (8) bekezdésben foglaltakkal összhangban;

f) nem teljesíti a 33b. § (1) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettséget;

g) nem vezet elektronikus nyilvántartást azokról a forgalmazókról és gyógyszertárakról, amelyek számára biztosította a gyógyszerek kiszállítását a sürgősségi rendszeren keresztül leadott megrendelés alapján a 33b. § (3) bekezdésben foglaltakkal összhangban;

h) nem nyújt az Intézetnek teljes körű, helyes információkat tartalmazó tájékoztatást a 33b. § (4) bekezdésben foglaltakkal összhangban;

i) nem nyújt teljes körű, helyes információkat tartalmazó tájékoztatást valamely támogatott gyógyszer visszaigazolásáról a 33b. § (5) bekezdésének első mondatával összhangban; vagy

j) nem nyújt teljes körű, helyes információkat tartalmazó tájékoztatást valamely támogatott gyógyszer kiszállításának elmaradásáról a 33b. § (5) bekezdésének második mondatával összhangban”.

1. A 107. § (1) bekezdése b) pontjában a „vagy g)” szövegrész helyébe a „, g), j) vagy n)” szövegrész lép.
2. A 107. § (1) bekezdése c) pontjában a „d), f) vagy i)” szövegrész helyébe a „d), f), i), k), l) vagy m)” szövegrész kerül, a „t) vagy v)” szövegrész beillesztésre kerül az „m)–p)” szövegrész után, az „x) vagy y) vagy” szövegrész helyébe az „x), y) vagy z),” szövegrész kerül, és a „vagy a 105. § (7), (8), (9) vagy (10) bekezdése, a 106. § (3) bekezdésének d), e) vagy f) pontja vagy a 106. § (4) bekezdése” szövegrész helyébe a „105. § (7)–(11) bekezdése, a 106. § (3) bekezdésének d), e) vagy f) pontja vagy a 106. § (4) bekezdése” szövegrész kerül.
3. A 107. § (1) bekezdése e) pontjában a „–t)” szövegrész helyébe az „, s), u) vagy w)” szövegrész lép.
4. A 107. § (2) bekezdésében a „t)” szövegrész helyébe az „s) vagy u)” szövegrész lép.
5. A 114. § (1) bekezdésében a „33b. § (4) és (5) bekezdése” szövegrész kerül beillesztésre a „33. § (2) bekezdése” szövegrész után, és az „és a 82. § (4) bekezdése” szövegrész kerül beillesztésre a bekezdés szövege végén.
6. A 114. §. (2) bekezdéséből törölni kell a „33. §. (3) bekezdése g) pontjának 3. alpontja” szövegrészt.

II. cikk

**Átmeneti rendelkezések**

1. Az Állami Gyógyszerellenőrzési Intézet (a továbbiakban: Intézet) a honlapján kommunikációs interfészre vonatkozó előírásokat tesz közzé az e törvény hatálybalépésének napjától hatályos módosított 378/2007. számú törvény 13. §-a (3) bekezdésének r) pontjában foglaltakkal összhangban, legkésőbb e törvény hatálybalépését követő második naptári hónap végéig.

2. Az a szervezet, amely az orvosi rendelvényhez kötött, állami egészségbiztosítás által támogatott gyógyszer (a továbbiakban: támogatott gyógyszer) forgalombahozatali engedélyének a jogosultja, e törvény hatálybalépésével egyidejűleg köteles tájékoztatni az Intézetet a különleges megrendelésekre és az ilyen támogatott gyógyszerek kiszállítására szolgáló sürgősségi információs rendszerről (a továbbiakban: sürgősségi rendszer), amelynek biztosította a létrehozását és a működtetését az e törvény hatálybalépésének napjától hatályos módosított 378/2007. számú törvény 33b. §-a (1) bekezdésében foglaltakkal összhangban, legkésőbb a negyedik naptári hónap végéig azt követően, hogy az Intézet közzétette a kommunikációs interfészre vonatkozó előírásokat az 1. pontban foglaltak szerint.

3. Az Intézet a honlapján tájékoztatást tesz közzé a forgalombahozatali engedély jogosultjainak sürgősségi rendszereire vonatkozóan az e törvény hatálybalépésének napjától hatályos módosított 378/2007. számú törvény 99. §-a (1) bekezdésének l) pontjában foglaltakkal összhangban, 20 naptári napon belül azt követően, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja teljesítette a 2. pont szerinti kötelezettségét.

MÁSODIK RÉSZ

**Az állami egészségbiztosításról szóló törvény módosítása**

III. cikk

A 242/1997. számú törvénnyel, a 2/1998. számú törvénnyel, a 127/1998. számú törvénnyel, a 225/1999. számú törvénnyel, a 363/1999. számú törvénnyel, a 18/2000. számú törvénnyel, a 132/2000. számú törvénnyel, a 155/2000. számú törvénnyel, az Alkotmánybíróság 167/2000. számon közzétett megállapításával, a 220/2000. számú törvénnyel, a 258/2000. számú törvénnyel, a 459/2000. számú törvénnyel, a 176/2002. számú törvénnyel, a 198/2002. számú törvénnyel, a 285/2002. számú törvénnyel, a 309/2002. számú törvénnyel, a 320/2002. számú törvénnyel, a 222/2003. számú törvénnyel, a 274/2003. számú törvénnyel, a 362/2003. számú törvénnyel, a 424/2003. számú törvénnyel, a 425/2003. számú törvénnyel, a 455/2003. számú törvénnyel, a 85/2004. számú törvénnyel, a 359/2004. számú törvénnyel, a 422/2004. számú törvénnyel, a 436/2004. számú törvénnyel, a 438/2004. számú törvénnyel, a 123/2005. számú törvénnyel, a 168/2005. számú törvénnyel, a 253/2005. számú törvénnyel, a 350/2005. számú törvénnyel, a 361/2005. számú törvénnyel, a 47/2006. számú törvénnyel, a 109/2006. számú törvénnyel, a 112/2006. számú törvénnyel, a 117/2006. számú törvénnyel, a 165/2006. számú törvénnyel, a 189/2006. számú törvénnyel, a 214/2006. számú törvénnyel, a 245/2006. számú törvénnyel, a 264/2006. számú törvénnyel, a 340/2006. számú törvénnyel, az Alkotmánybíróság 57/2007. számon közzétett megállapításával, a 181/2007. számú törvénnyel, a 261/2007. számú törvénnyel, a 296/2007. számú törvénnyel, a 129/2008. számú törvénnyel, a 137/2008. számú törvénnyel, a 270/2008. számú törvénnyel, a 274/2008. számú törvénnyel, a 306/2008. számú törvénnyel, az 59/2009. számú törvénnyel, a 158/2009. számú törvénnyel, a 227/2009. számú törvénnyel, a 281/2009. számú törvénnyel, a 362/2009. számú törvénnyel, a 298/2011. számú törvénnyel, a 365/2011. számú törvénnyel, a 369/2011. számú törvénnyel, a 458/2011. számú törvénnyel, az 1/2012. számú törvénnyel, a 275/2012. számú törvénnyel, a 401/2012. számú törvénnyel, a 403/2012. számú törvénnyel, a 44/2013. számú törvénnyel, az Alkotmánybíróság 238/2013. számon közzétett megállapításával, a 60/2014. számú törvénnyel, a 109/2014. számú törvénnyel, a 250/2014. számú törvénnyel, a 256/2014. számú törvénnyel, a 267/2014. számú törvénnyel, az 1/2015. számú törvénnyel, a 200/2015. számú törvénnyel, a 314/2015. számú törvénnyel, a 47/2016. számú törvénnyel, a 66/2017. számú törvénnyel, a 150/2017. számú törvénnyel, a 183/2017. számú törvénnyel, a 200/2017. számú törvénnyel, az Alkotmánybíróság 231/2017. számon közzétett megállapításával, a 290/2017. számú törvénnyel, a 282/2018. számú törvénnyel, a 45/2019. számú törvénnyel, a 111/2019. számú törvénnyel, a(z) …/2019. számú törvénnyel és a(z) …/2019. számú törvénnyel módosított, az állami egészségbiztosításról és egyes kapcsolódó törvények módosításáról szóló 48/1997. számú törvényben a 39k. § szövege a címmel együtt a következő:

„39k. §

**A nem helyettesíthető támogatott gyógyszerek rendelkezésre állásának fenntartására irányuló biztonsági intézkedések**

(1) Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása szempontjából fontos gyógyszer esetén, amikor a gyógyszer nem áll rendelkezésre vagy fennáll ennek a lehetősége, az Intézet határozatot hozhat, amelyben ideiglenesen meghatározza vagy módosítja a legmagasabb árat, valamint a támogatás összegét és feltételeit a biztosított személyek számára nyújtott támogatott szolgáltatások rendelkezésre állásának fenntartása érdekében (a továbbiakban: sürgősségi intézkedés).Az Intézet sürgősségi intézkedést vezethet be, amennyiben az közérdeket szolgál, és ha az egészségügyi minisztérium intézkedést vagy határozatot adott ki a gyógyszertörvény44a) 11. §-ának a), h) vagy o) pontja alapján, vagy ha az Intézet határozatot hozott a gyógyszertörvény 38. §-a alapján.

(2) Olyan gyógyszer esetén, amit eddig nem támogatott az egészségbiztosítás, de amely terápiás szempontból alapvetően helyettesíthető valamely nem elérhető támogatott gyógyszerrel, az Intézet sürgősségi intézkedést ad ki, amelyben a gyógyszer legmagasabb gyártói árát abban az összegben határozza meg, amely a köz érdekében a 17. § (2) bekezdésében foglaltakkal összhangban a gyógyszertörvény szerinti gyógyszerek forgalombahozatalára vagy értékesítésére vonatkozó engedéllyel rendelkező fél és az egészségbiztosító között létrejött írásbeli megállapodásban szerepel, illetve ilyen megállapodás hiányában abban az összegben határozza meg, ami az adott gyógyszer vételára abban az államban, ahol az beszerezhető a Cseh Köztársaságban történő forgalmazás céljából. Sürgősségi intézkedés esetén az Intézet egyidejűleg meghatározza a gyógyszer támogatásának összegét is annak érdekében, hogy az adagolás és a csomagolási méret figyelembevétele során a legmagasabb fogyasztói ár – amely a sürgősségi intézkedés vonatkozásában a legmagasabb gyártói ár, a legmagasabb haszonkulcs és a héa összegeként kerül meghatározásra – és a fogyasztó számára nyújtott lehetséges legmagasabb támogatás közötti különbség megegyezzen a legmagasabb fogyasztói ár és a fogyasztó számára azon gyógyszer vonatkozásában nyújtott lehetséges legmagasabb támogatás közötti különbséggel, amely gyógyszer rendelkezésre állásának a hiánya a sürgősségi intézkedés kiadásához vezetett. Az Intézet meghatározza a legmagasabb árat, valamint a támogatás összegét és feltételeit adott időszakra vonatkozóan, ami az az időszak, amelynek során nem áll rendelkezésre az a gyógyszer, amely rendelkezésre állásának a hiánya a sürgősségi intézkedés kiadásához vezetett; ez az időszak legfeljebb egy év lehet, és nem hosszabbítható meg. Az Intézet támogatási feltételeket határoz meg azon gyógyszer támogatási feltételei alapján, amely gyógyszer rendelkezésre állásának a hiánya a sürgősségi intézkedés kiadásához vezetett, illetve ha az a közérdeket szolgálja, úgy határozza meg a támogatási feltételeket, hogy a gyógyszer csak olyan javallatok esetén támogatható, amelyek tekintetében nem alkalmazható más rendelkezésre álló gyógyszer.

(3) Az egészségbiztosítás által támogatott gyógyszer esetén az Intézet sürgősségi intézkedést ad ki, amelyben a gyógyszer legmagasabb gyártói árát arra az összegre módosítja, amely a köz érdekében a 17. § (2) bekezdésében foglaltakkal összhangban a gyógyszerek forgalombahozatalára vagy értékesítésére vonatkozó engedéllyel rendelkező fél és az egészségbiztosító között létrejött írásbeli megállapodásban szerepel, illetve ilyen megállapodás hiányában arra az összegre, ami az adott gyógyszer vételára abban az államban, ahol az beszerezhető a Cseh Köztársaságban történő forgalmazás céljából. Ezzel egyidejűleg az Intézet meghatározza a gyógyszer támogatásának összegét is annak érdekében, hogy az adagolás és a csomagolási méret figyelembevétele során a legmagasabb fogyasztói ár és a fogyasztó számára nyújtott lehetséges legmagasabb támogatás közötti különbség megegyezzen a legmagasabb fogyasztói ár és a fogyasztó számára a gyógyszer vonatkozásában a sürgősségi intézkedés kiadását megelőzően nyújtott lehetséges legmagasabb támogatás közötti különbséggel. Az Intézet a 39g. § szerinti eljárásban meghatározott támogatási feltételekkel azonos feltételeket határoz meg, illetve ha az a közérdeket szolgálja, úgy határozza meg a támogatási feltételeket, hogy a gyógyszer csak olyan javallatok esetén támogatható, amelyek tekintetében nem alkalmazható más rendelkezésre álló gyógyszer. Az Intézet módosítja a legmagasabb árat, valamint a támogatás összegét adott időszakra vonatkozóan, ami az az időszak, amelynek során nem áll rendelkezésre az a gyógyszer, amely a sürgősségi intézkedés kiadásához vezetett; ez az időszak legfeljebb egy év lehet, és nem hosszabbítható meg. A 39h. § szerint arra a gyógyszerre vonatkozóan kiadott eredeti határozat végrehajthatósága, amely gyógyszer rendelkezésre állásának a hiánya a sürgősségi intézkedés kiadásához vezetett, felfüggesztésre kerül a sürgősségi intézkedés végrehajthatóságának időtartamára. Ez nem zárja ki eljárások elindítását és lefolytatását, az adott gyógyszer legmagasabb árának vagy támogatási összegének és feltételeinek a 39i. § szerinti módosítására vonatkozó határozat meghozatalát, sem pedig annak a referenciacsoportnak az alapos vagy rövidített ellenőrzését, amelyhez az adott gyógyszer tartozik, beleértve az adott gyógyszert is; e gyógyszer tekintetében az ilyen határozat csak a sürgősségi intézkedés végrehajtási időszakának a lejártát követően hajtható végre.

(4) A sürgősségi intézkedést az Intézet hivatalból, vagy a 39f. § (2) bekezdésében meghatározott szervezet vagy gyógyszerek forgalmazására engedéllyel rendelkező szervezet kérelme alapján adja ki. A kérelemnek tartalmaznia kell a 39f. § (5) bekezdésének a)–e), h) és i) pontjában, valamint a 39f. § (6) bekezdésének b) pontjában foglalt információkat, a gyógyszertörvény szerinti, (1) bekezdésben meghatározott intézkedés vagy határozat egy példányát, valamint a vételár igazolását vagy a (2) vagy a (3) bekezdés szerinti írásbeli megállapodást.Az eljárásban részt vevő felek a kérelmező és a 39f. § (2) bekezdésében meghatározott szervezetek.

(5) Amíg a (2) vagy a (3) bekezdés szerinti sürgősségi intézkedés hatályban van, az Intézet dönt az ilyen sürgősségi intézkedés korai megszüntetéséről, amennyiben az közérdeket szolgál, különösen, ha a támogatott szolgáltatások biztosított személyek számára történő rendelkezésére állásának a hiánya már nem fenyeget vagy már nem áll fenn.

(6) Ha a kérelem hibátlan és tartalmaz minden előírt adatot, az Intézet értesít minden résztvevőt, amelyről tudomása van a (2) vagy a (3) bekezdés szerinti sürgősségi intézkedés vagy az (5) bekezdés szerinti határozat kiadását alátámasztó dokumentumokról, és felkéri őket, hogy tegyék meg észrevételeiket azokkal kapcsolatban.Hivatalból indított eljárás esetén az Intézet az eljárás elindításáról szóló értesítéssel egyidejűleg felkéri a résztvevőket, hogy tegyék meg észrevételeiket a (2) vagy a (3) bekezdés szerinti sürgősségi intézkedés vagy az (5) bekezdés szerinti határozat kiadását alátámasztó dokumentumokkal kapcsolatban. Az eljárásban részt vevő feleknek öt nap áll rendelkezésükre arra, hogy megtegyék észrevételeiket az alátámasztó dokumentumokkal kapcsolatban; az Intézet döntést hozhat ezen időszak meghosszabbításáról. Az első mondat szerinti eljárásban minden írásbeli anyag a 39o. § szerint kerül átadásra.A (2) vagy a (3) bekezdés szerinti sürgősségi intézkedés vagy az (5) bekezdés szerinti határozat a 39n. § (1) bekezdése szerinti következő jegyzék kiadásakor válik végrehajthatóvá; a 39h. § (3) bekezdése nem alkalmazandó.

(7) A (2) vagy a (3) bekezdés szerinti sürgősségi intézkedéssel vagy az (5) bekezdés szerinti határozattal szemben fellebbezéssel lehet élni. A fellebbezés a sürgősségi intézkedés meghozatalának napját követő öt napon belül nyújtható be. A (2) vagy a (3) bekezdés szerinti sürgősségi intézkedés vagy az (5) bekezdés szerinti határozat ellen benyújtott fellebbezésnek nincs halasztó hatálya. Amennyiben az első mondat szerinti sürgősségi intézkedés vagy határozat ellen fellebbezést nyújtanak be, az a (6) bekezdés szerint értelemszerűen előzetesen végrehajtható.

(8) Az Intézet haladéktalanul tájékoztatja az egészségügyi minisztériumot a (2) vagy a (3) bekezdés szerint kiadott sürgősségi intézkedésekről és az (5) bekezdés szerint kiadott határozatokról”.

HARMADIK RÉSZ

**Műszaki szabályok**

IV. cikk

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.

NEGYEDIK RÉSZ

**HATÁLYBALÉPÉS**

V. cikk

Ez a törvény ………………-án/én lép hatályba, kivéve az I. cikk 8. pontját, amely a törvény kihirdetését követő hatodik naptári hónap első napján lép hatályba.