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

*Projekt*

**USTAWA**

z dnia …….….. 2019 r.

**zmieniająca ustawę nr 378/2007 o lekach i o zmianie niektórych ustaw powiązanych (ustawa o lekach), ze zmianami, oraz ustawę nr 48/1997 o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym oraz o zmianie i uzupełnieniu niektórych ustaw powiązanych, ze zmianami**

Parlament Republiki Czeskiej uchwala niniejszą ustawę:

CZĘŚĆ PIERWSZA

**Zmiana ustawy o lekach**

Artykuł I

W ustawie nr 378/2007 o lekach i o zmianie niektórych ustaw (ustawa o lekach), zmienionej ustawą nr 124/2008, ustawą nr 296/2008, ustawą nr 141/2009, ustawą nr 281/2009, ustawą nr 291/2009, ustawą nr 75/2011, ustawą nr 375/2011, ustawą nr 50/2013, ustawą nr 70/2013, ustawą nr 250/2014, ustawą nr 80/2015, ustawą nr 243/2016, ustawą nr 65/2017, ustawą nr 66/2017, ustawą nr 183/2017, ustawą nr 251/2017, ustawą nr 36/2018, ustawą nr 44/2019 oraz ustawą nr …/2019, wprowadza się następujące zmiany:

1. W art. 11 lit. g) i h) otrzymują brzmienie:

„g) podejmuje działania w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych istotnych z punktu widzenia świadczenia usług zdrowotnych i podejmuje działania wspierające badania, rozwój i dostępność sierocych produktów leczniczych i produktów leczniczych, które mogą być za takowe uznane, a także produktów leczniczych do stosowania u dzieci;

h) podejmuje działania wobec grożących lub istniejących już niedoborów produktów leczniczych istotnych z punktu widzenia świadczenia usług zdrowotnych na terytorium Republiki Czeskiej;”.

1. Art. 11 lit. q) otrzymuje brzmienie:

„q) przyjmuje środek, o którym mowa w art. 77c ust. 6;”.

1. W art. 13 ust. 2 lit. a) pkt 10 skreśla się wyrażenie „w warunkach ustanowionych w art. 8 ust. 6”.
2. W art. 13 ust. 2 na końcu lit. a) dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) środek ogólny w rozumieniu art. 77c ust. 1, którym zezwala się na dystrybucję refundowanego produktu leczniczego w innym państwie członkowskim lub państwie trzecim, oraz środek ogólny w rozumieniu art. 77d, którym ogranicza się dystrybucję produktu leczniczego w innym państwie członkowskim lub państwie trzecim lub zakazuje takiej dystrybucji, jeżeli z jej powodu zagrożona byłaby dostępność i skuteczność leczenia pacjentów w Republice Czeskiej, co wywarłoby wpływ na ochronę zdrowia publicznego;”.

1. Art. 13 ust. 3 lit. q) i r) otrzymują brzmienie:

„q) udostępnia usługę w ramach systemu eRecept zgodnie z art. 81 ust. 1 lit. h);

r) wydaje i upublicznia, w sposób umożliwiający dostęp zdalny w otwartym formacie danych, specyfikację interfejsu umożliwiającego zautomatyzowane składanie i potwierdzanie zamówień drogą elektroniczną w awaryjnym systemie informacyjnym umożliwiającym w wyjątkowych sytuacjach zamawianie i dostarczanie refundowanego produktu leczniczego (zwanym dalej »systemem awaryjnym«).”.

1. W art. 33 ust. 2 po zdaniu pierwszym dodaje się następujące zdanie: „Bezzwłocznie po otrzymaniu powiadomienia o przerwaniu lub zakończeniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Instytut publikuje tę informację na swoich stronach internetowych wraz z informacją, czy odnośny produkt leczniczy można zastąpić innym produktem leczniczym oraz jakim produktem leczniczym można go zastąpić.”, a po zdaniu czwartym dodaje się następujące zdania: „Jeśli zgłoszone fakty, o których mowa w zdaniach od pierwszego do trzeciego, ulegną zmianie, w tym zmianie ulegnie powód przerwania lub zakończenia wprowadzania do obrotu bądź zakładana długość przerwania, podmiot odpowiedzialny ma obowiązek bezzwłocznie powiadomić o tym fakcie Instytut lub Instytut Weterynaryjny. Przerwanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, który jest refundowany z publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, gdy jest wydawany na receptę (zwanego dalej »refundowanym produktem leczniczym«), co do którego Instytut nie stwierdził, że można go zastąpić, nie może łącznie przekraczać 120 dni w ciągu minionych 12 miesięcy.”.
2. Art. 33 ust. 3 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) w przypadku produktu leczniczego do stosowania u ludzi:

1) zorganizować i prowadzić dostępną publicznie specjalistyczną usługę informacyjną na temat produktów leczniczych, dla których jest podmiotem odpowiedzialnym, i informować Instytut o adresie lub ewentualnej zmianie adresu tej usługi; publicznie dostępna specjalistyczna usługa informacyjna nie może służyć reklamie51), a informacje udzielane w jej ramach muszą być zgodne z charakterystyką produktu leczniczego; aktualne informacje o tym, czy odnośny produkt leczniczy jest dostarczany do obrotu w Republice Czeskiej, są zawarte w informacjach przekazywanych w ramach dostępnej publicznie specjalistycznej usługi informacyjnej;

2) zapewnić, by przedstawiciele handlowi mieli uprawnienia odpowiadające charakterowi produktu leczniczego, zapewnić przekazywanie informacji uzyskanych przez przedstawicieli handlowych od osób, z którymi odbywają spotkania, na temat stosowania promowanych produktów leczniczych, w szczególności informacji o wszelkich działaniach niepożądanych, oraz weryfikować, czy przedstawiciele handlowi wykonują swoje obowiązki zgodnie ze szczególnym przepisem prawa51), oraz

3) po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego zapewnić, by produkt leczniczy był dostarczany do Republiki Czeskiej na potrzeby pacjentów w odpowiedniej ilości i z właściwą częstotliwością; podmiot odpowiedzialny nie może spełniać tego obowiązku w znacznym stopniu za pośrednictwem dostaw w ramach systemu awaryjnego, o którym mowa w niniejszej ustawie;”.

1. Po art. 33 dodaje się art. 33a–33c, wraz z tytułem, w brzmieniu:

„**System awaryjny**

Artykuł 33a

1. Zgodnie z niniejszą ustawą podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego ma obowiązek zapewnić organizację i działanie systemu awaryjnego na wypadek, gdy nie ma możliwości zapewnić dostępności odnośnego produktu leczniczego dla pacjenta w inny sposób. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego zapewnia działanie systemu awaryjnego w formie zautomatyzowanego składania i potwierdzania zamówień drogą elektroniczną za pomocą interfejsu komunikacyjnego, który Instytut publikuje zgodnie z art. 13 ust. 3 lit. r), a w przypadku jego awarii – również w formie niezautomatyzowanej. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego ma obowiązek zapewnić utrzymanie ciągłego działania systemu awaryjnego.

2. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego ma obowiązek przekazać zamawiającej aptece elektroniczne potwierdzenie zwrotne doręczenia zamówienia złożonego w systemie awaryjnym oraz podać datę i godzinę doręczenia zamówienia.

3. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego ma obowiązek na podstawie zamówienia wysłanego w systemie awaryjnym zapewnić aptece, zgodnie z niniejszą ustawą, dostawę refundowanego produktu leczniczego, w zakresie którego jest podmiotem odpowiedzialnym, w celu wydania go pacjentowi w terminie do dwóch dni roboczych od dnia doręczenia zamówienia. Jeżeli podmiot odpowiedzialny nie dysponuje zamówioną wielkością opakowania, zapewnia dostawę innej wielkości opakowania tego produktu leczniczego w odpowiedniej ilości, tak by całkowita liczba jednostek postaci farmaceutycznej zamówionego produktu leczniczego jak najbardziej odpowiadała przepisanej liczbie, lecz nie była wyższa o ponad 50 %.

4. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego nie ma obowiązku zapewniać dostawy refundowanego produktu leczniczego zgodnie z ust. 3, jeżeli dane podane w zamówieniu są nieprawidłowe.

5. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego lub wyznaczony przez niego dystrybutor mogą w usłudze zorganizowanej przez Instytut zgodnie z art. 81 ust. 1 lit. h) zweryfikować receptę elektroniczną, której identyfikator podany jest w zamówieniu. Po wprowadzeniu identyfikatora recepty elektronicznej i kodu przepisanego produktu leczniczego nadanego przez Instytut usługa wysyła informację o ważności recepty elektronicznej i liczbie przepisanych opakowań.

6. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego jest zwolniony z obowiązku opisanego w ust. 3, jeżeli przerwał wprowadzanie refundowanego produktu leczniczego do obrotu w Republice Czeskiej i poinformował Instytut o tym fakcie zgodnie z art. 33 ust. 2. Ponadto podmiot odpowiedzialny jest zwolniony z obowiązku opisanego w ust. 3, jeśli udowodni, że nie był w stanie dostarczyć refundowanego produktu leczniczego ze względu na działanie siły wyższej. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego jest zwolniony z obowiązku opisanego w ust. 3 również wtedy, gdy zakończył wprowadzanie refundowanego produktu leczniczego do obrotu w Republice Czeskiej i poinformował Instytut o tym fakcie zgodnie z art. 33 ust. 2. Jeżeli podmiot odpowiedzialny lub osoby tworzące z nim koncern nadają pierwszeństwo produkcji lub dostawom produktu leczniczego na rynek innego państwa, nie stanowi to powodu do zwolnienia z obowiązku na podstawie zdania pierwszego lub drugiego.

7. Jeżeli z powodów opisanych w ust. 4 lub 6 nie ma możliwości dostarczenia produktu leczniczego lub dotrzymania terminu ustanowionego w ust. 3, podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego ma obowiązek poinformować zamawiającą aptekę o powodach niedostarczenia najpóźniej w dniu roboczym następującym po dniu doręczenia zamówienia.

8. Jeżeli podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego zapewnia dostawę refundowanego produktu leczniczego do apteki za pośrednictwem dystrybutora, ma obowiązek poinformować dystrybutora o dacie i godzinie doręczenia zamówienia złożonego w systemie awaryjnym.

Artykuł 33b

1. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego ma obowiązek przekazać Instytutowi na formularzu elektronicznym udostępnionym na stronach internetowych Instytutu hiperłącze do systemu zautomatyzowanego składania i potwierdzania zamówień drogą elektroniczną oraz dane służące niezautomatyzowanemu składaniu zamówień oraz informować o zmianie tych danych w terminie nieprzekraczającym dwóch dni roboczych przed wprowadzeniem zmian.

2. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego ma obowiązek dla każdego refundowanego produktu leczniczego udostępniać w systemie awaryjnym wykaz dystrybutorów, za których pośrednictwem zapewnia obecnie dostawy odnośnego refundowanego produktu leczniczego pacjentom w Republice Czeskiej.

3. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego ma obowiązek prowadzić elektroniczną ewidencję dystrybutorów i aptek, którym zapewnił dostawę produktu leczniczego na podstawie zamówienia złożonego w systemie awaryjnym. Ewidencja musi zawierać identyfikator dystrybutora, który dostarczył produkt leczniczy do apteki, identyfikator apteki, do której dostarczono produkt leczniczy, identyfikator dostarczonego produktu leczniczego, w tym kod nadany przez Instytut, numer partii, liczbę dostarczonych opakowań produktu leczniczego i datę dostawy produktu leczniczego do apteki. Dane te ma obowiązek przechowywać przez 5 lat od daty dostarczenia produktu leczniczego do apteki.

4. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego przekazuje Instytutowi w formie elektronicznej pełne i prawidłowe dane, o których mowa w ust. 3. Strukturę, sposób, formę i odstępy czasowe ich przekazywania ustanawia się w przepisie wykonawczym.

5. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego, który potwierdził zamówienie w systemie awaryjnym, informuje Instytut o tymże potwierdzeniu w ciągu 24 godzin w formie sprawozdania elektronicznego, które zawiera informacje o produkcie leczniczym będącym przedmiotem zamówienia, w tym jego nazwie i kodzie nadanym przez Instytut, liczbie opakowań, kodzie identyfikacyjnym apteki nadanym przez Instytut oraz dacie potwierdzenia zamówienia. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego informuje Instytut również o przypadkach, gdy nie dostarczył zamówionego w systemie awaryjnym produktu leczniczego zgodnie z art. 33a ust. 7. Informacje, o których mowa w zdaniu drugim, podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego składa w formie sprawozdania elektronicznego nadanego najpóźniej następnego dnia roboczego po odrzuceniu zamówienia, a informacje te zawierają jego nazwę i kod nadany przez Instytut, liczbę opakowań, kod identyfikacyjny apteki nadany przez Instytut oraz datę odrzucenia zamówienia. Strukturę, sposób, formę sprawozdania, o którym mowa w zdaniu pierwszym i drugim, ustanawia się w przepisie wykonawczym. Instytut przechowuje poszczególne sprawozdania, a wszystkie sprawozdania, o których mowa w zdaniu pierwszym, za miniony miesiąc kalendarzowy upublicznia w formie skonsolidowanego wykazu metodą umożliwiającą dostęp zdalny.

Artykuł 33c

**Zamawianie w systemie awaryjnym**

1. Jeśli apteka nie dysponuje refundowanym produktem leczniczym, którego wydania potrzebuje pacjent na podstawie wystawionej na niego recepty elektronicznej, i nie ma możliwości wykorzystania procedury opisanej w art. 83 ust. 2, a także można wykazać, że refundowanego produktu leczniczego nie można zamówić u dwóch podanych w systemie awaryjnym dystrybutorów, za których pośrednictwem podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego zapewnia dostawy dla pacjentów w Republice Czeskiej, lub u jednego dystrybutora, jeżeli w systemie awaryjnym podano tylko jednego dystrybutora, podmiot prowadzący tę aptekę może zamówić przepisany produkt leczniczy przy użyciu systemu awaryjnego podmiotu odpowiedzialnego w zakresie odnośnego produktu leczniczego. W przypadku awarii systemu zautomatyzowanego składania i potwierdzania zamówień drogą elektroniczną, podmiot prowadzący aptekę, zgodnie ze zdaniem pierwszym, może zrealizować zamówienie w formie niezautomatyzowanej.

2. Zamówienie złożone w systemie awaryjnym musi zawierać kod identyfikacyjny apteki nadany przez Instytut zgodnie z niniejszą ustawą, kod identyfikacyjny zamawianego produktu leczniczego nadany przez Instytut, w razie potrzeby nazwę produktu leczniczego i uzupełnienie nazwy, liczbę zamawianych opakowań produktu leczniczego i identyfikator recepty elektronicznej w celu weryfikacji, czy zamawiany produkt leczniczy został przepisany i w jakiej ilości.

3. Podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek przyjąć produkt leczniczy dostarczony na podstawie zamówienia złożonego w systemie awaryjnym i wykorzystać go wyłącznie do wydania pacjentom na receptę.

4. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę nie może wydać pacjentowi produktu leczniczego zamówionego w systemie awaryjnym, ma prawo zwrócić go dystrybutorowi, który go dostarczył, w terminie nieprzekraczającym dwóch tygodni od momentu dostarczenia, o ile nie uzgodniono dłuższego terminu. Dystrybutor ma obowiązek przyjąć te opakowania.”.

1. W art. 77 ust. 1 lit. c) pkt 13 słowo „lekarzom” zastępuje się wyrażeniem „podmiotom świadczącym usługi zdrowotne”.
2. W art. 77 ust. 1 lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) zapewnić dostawy produktów leczniczych do stosowania u ludzi podmiotom uprawnionym do wydawania produktów leczniczych w ilości i z częstotliwością odpowiadającym potrzebom pacjentów w Republice Czeskiej; dystrybutor, który zapewnia dostawę refundowanego produktu leczniczego zamówionego w systemie awaryjnym do apteki, ma obowiązek dostarczyć refundowany produkt leczniczy do apteki, która go zamówiła, tak by apteka go otrzymała w terminie do dwóch dni roboczych od dnia doręczenia zamówienia podmiotowi odpowiedzialnemu; jeżeli podmiot prowadzący aptekę ma wobec dystrybutora zapewniającego dostawę refundowanego produktu leczniczego zamówionego w systemie awaryjnym co najmniej jeden dług pieniężny, którego termin spłaty minął ponad 30 dni wcześniej, warunkiem dostawy jest, że cena produktu leczniczego zostanie uiszczona najpóźniej w momencie przekazania go podmiotowi prowadzącemu aptekę;”.

1. Art. 77 ust. 1 lit. q) otrzymuje brzmienie:

„q) postępować zgodnie ze środkiem wydanym w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych zgodnie z art. 11 lit. g) lub h), art. 77c lub art. 77d;”.

1. Art. 77c i 77d wraz z tytułami otrzymują brzmienie:

„Artykuł 77c

**Środek zapewniający dostępność refundowanych produktów leczniczych**

1. Refundowany produkt leczniczy przeznaczony do obrotu w Republice Czeskiej może do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego dostarczyć tylko

1. podmiot odpowiedzialny w zakresie odnośnego produktu leczniczego, który ma jednocześnie zezwolenie na dystrybucję, lub
2. dystrybutor odnośnego produktu leczniczego,

lecz jedynie wówczas, gdy jest to zgodne z obowiązującym środkiem ogólnym zezwalającym na dostawę odnośnego produktu leczniczego. Instytut wydaje środek ogólny zawsze do piątego dnia miesiąca kalendarzowego łącznie dla wszystkich produktów leczniczych spełniających wymogi zawarte w ust. 2 i zezwala w nim na dostawy tych produktów leczniczych poza terytorium Republiki Czeskiej wszystkim podmiotom odpowiedzialnym, które mają jednocześnie zezwolenie na dystrybucję, oraz dystrybutorom.

2. W środku ogólnym, o którym mowa w ust. 1, Instytut podaje wykaz refundowanych produktów leczniczych, które w każdym z 3 poprzedzających, kolejno następujących miesięcy kalendarzowych były dostarczane do aptek w Republice Czeskiej, a jednocześnie

1. nie były w ciągu trzech poprzedzających, kolejno następujących miesięcy kalendarzowych zamawiane w systemie awaryjnym przez więcej niż pięć aptek,
2. w żadnym z trzech poprzedzających, kolejno następujących miesięcy kalendarzowych nie zostało przerwane wprowadzanie ich do obrotu, zgłaszane zgodnie z art. 33 ust. 2, oraz przerwanie wprowadzania ich do obrotu nie było zgłoszone na okres po wejściu w życie środka ogólnego ani przerwanie wprowadzania ich do obrotu nie trwa do dnia wydania środka ogólnego,
3. nie są podane na stronach internetowych Instytutu, zgodnie z art. 33 ust. 2, jako produkty lecznicze oznaczone jako zastępniki produktu leczniczego, którego wprowadzanie do obrotu zostało przerwane lub zostanie przerwane, według zgłoszenia zgodnie z art. 33 ust. 2, w okresie po wejściu w życie środka ogólnego,
4. nie zakończono wprowadzania ich do obrotu, o czym mowa w art. 33 ust. 2, ani nie zostało zgłoszone zakończenie wprowadzania ich do obrotu, do którego miałoby dojść w okresie po wejściu w życie środka ogólnego, albo
5. w żadnym z trzech poprzedzających, kolejno następujących miesięcy kalendarzowych, co do których Instytut dysponuje sprawozdaniami, o których mowa w art. 77 ust. 1 lit. f), nie były dostarczane poza terytorium Republiki Czeskiej w objętości przekraczającej 10% ich średnich miesięcznych dostaw wyliczonych z sumy ich dostaw do aptek w Republice Czeskiej w minionym roku kalendarzowym.

3. Środek ogólny, o którym mowa w ust. 1, Instytut wydaje bez postępowania dotyczącego projektu środka ogólnego i publikuje go z uzasadnieniem w formie rozporządzenia publicznego na swojej urzędowej tablicy ogłoszeń, wyłącznie w sposób umożliwiający dostęp zdalny.

4. Środek ogólny wydany zgodnie z ust. 1 wchodzi w życie w dniu podanym w środku ogólnym, lecz najwcześniej w dniu opublikowania rozporządzenia.

5. W wyjątkowych przypadkach, szczególnie gdy zgłoszone zostało przerwanie lub zakończenie dostaw produktu leczniczego do obrotu niedługo po wydaniu środka ogólnego, nowy środek ogólny można również wydać w terminie innym niż podany w ust. 1.

6. W wyjątkowych przypadkach Ministerstwo Zdrowia może wydać środek w formie decyzji w postępowaniu administracyjnym, którym zezwoli na dystrybucję poza terytorium Republiki Czeskiej refundowanego produktu leczniczego, który nie znalazł się w środku ogólnym, o którym mowa w ust. 2, jeżeli służy to nadrzędnemu interesowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej z powodu istniejącej lub bezpośrednio grożącej niedostępności tego produktu leczniczego na rynku odnośnego państwa członkowskiego. Ministerstwo Zdrowia dba przy tym o interes publiczny w dziedzinie ochrony zdrowia mieszkańców oraz zapewnienie dostępności tego produktu leczniczego na potrzeby pacjentów w Republice Czeskiej.

Artykuł 77d

**Środek zapewniający dostępność produktów leczniczych**

1. Jeżeli nie jest mowa o refundowanym produkcie leczniczym, Instytut wydaje środek ogólny, którym zakazuje lub ogranicza dostawy produktu leczniczego przeznaczonego na rynek Republiki Czeskiej do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego, jeżeli:

1. stwierdzi, szczególnie uwzględniając dane dotyczące dostępności produktów leczniczych, które ma do dyspozycji ze względu na działalność urzędową, oraz dane przekazywane przez podmioty odpowiedzialne, dystrybutorów i apteki, że dostawy produktu leczniczego do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego mogą doprowadzić do zagrożenia dostępności i skuteczności leczenia pacjentów w Republice Czeskiej, co wywarłoby bezpośredni wpływ na ochronę zdrowia publicznego, oraz
2. wydanie środka ogólnego wynika z interesu publicznego w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego i zapewnienia dostępności produktów leczniczych na potrzeby pacjentów w Republice Czeskiej, przy czym przyjęcie innego, mniej ograniczającego środka nie jest możliwe ze względu na stopień zagrożenia dostępności i skuteczności leczenia pacjentów w Republice Czeskiej.

2. Środek ogólny, o którym mowa w ust. 1, Instytut wydaje bez postępowania dotyczącego projektu środka ogólnego i publikuje go z uzasadnieniem w formie rozporządzenia publicznego na swojej urzędowej tablicy ogłoszeń, wyłącznie w sposób umożliwiający dostęp zdalny.

3. Środek ogólny wydany zgodnie z ust. 1 doręczony jest z dniem umieszczenia rozporządzenia publicznego na urzędowej tablicy ogłoszeń zgodnie z ust. 2.

4. Środek ogólny wydany zgodnie z ust. 1 wchodzi w życie w dniu podanym w środku ogólnym, lecz najwcześniej w dniu opublikowania rozporządzenia.

5. Instytut, postępując zgodnie z ust. 2–4, niezwłocznie uchyla środek ogólny, jeżeli powody jego wydania przestaną występować.”.

1. W art. 81 ust. 1 na końcu lit. f) słowo „i” zastępuje się przecinkiem.
2. W art. 81 kropkę na końcu ust. 1 zastępuje się słowem „i” oraz dodaje się lit. h) w brzmieniu:

„h) usługi weryfikujące, na podstawie podanego identyfikatora recepty elektronicznej i nadanego przez Instytut kodu przepisanego produktu leczniczego, ważność odnośnej recepty elektronicznej i liczbę przepisanych opakowań.”.

1. W art. 81 kropkę na końcu ust. 3 zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n) w brzmieniu:

„n) nieprzerwany dostęp do usługi, o której mowa w ust. 1 lit. h).”.

1. Po art. 81g dodaje się art. 81h, który wraz z tytułem otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 81h

**Produkt leczniczy zamówiony w systemie awaryjnym**

1. Jeżeli refundowany produkt leczniczy zamawia się dla pacjenta w systemie awaryjnym, farmaceuta tworzy w systemie eRecept w centralnym repozytorium recept elektronicznych zapis dotyczący zamówienia przepisanego produktu leczniczego. Jeżeli podmiot odpowiedzialny, zgodnie z art. 33a ust. 7, informuje, że dostawa zamówionego produktu leczniczego jest niemożliwa, farmaceuta usuwa zapis, który stworzył zgodnie ze zdaniem pierwszym.

2. W okresie, gdy zapis, o którym mowa w ust. 1, obecny jest w systemie, nie ma możliwości wydania tak oznakowanego produktu leczniczego w innej aptece, o czym farmaceuta ma obowiązek poinformować pacjenta.”.

1. W art. 82 ust. 3 lit. d) po wyrażeniu „z publicznego ubezpieczenia zdrowotnego” dodaje się słowa „; ponadto mają obowiązek w formie elektronicznej przekazać Instytutowi dane o produktach leczniczych przekazanych innej aptece zgodnie z ust. 4; przekazane dane obejmują identyfikator podmiotu uprawionego do wydawania, identyfikator apteki odbierającej, identyfikator przekazanego produktu leczniczego i liczbę przekazanych opakowań;”.
2. W art. 82 ust. 3 lit. j) po wyrażeniu „uprawnione do wydawania produktów leczniczych” dodaje się wyrażenie „zgodnie z ust. 2 zdanie trzecie”.
3. W art. 82 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Jeżeli apteka wydaje produkty lecznicze podmiotom świadczącym opiekę stacjonarną, podmiot świadczący opiekę stacjonarną musi być uwzględniony w decyzji wydanej tej wydającej aptece zgodnie z ustawą o usługach opieki zdrowotnej. Jeżeli nie jest mowa o produktach leczniczych, które przygotowuje się w aptece, apteka, która wydaje produkty lecznicze podmiotowi świadczącemu opiekę stacjonarną, może produkty lecznicze odebrać od innej apteki tylko w drodze wyjątku, w przypadku gdy nie dysponuje odnośnym produktem leczniczym i nie może w odpowiednim czasie uzyskać go od dystrybutora lub gdy inna apteka ma niewykorzystane zapasy produktu leczniczego, którego nie może zwrócić dystrybutorowi. W ten sposób odebrany produkt leczniczy może być wydany tylko podmiotowi świadczącemu opiekę stacjonarną i może być wykorzystany przez ten podmiot tylko do świadczenia opieki stacjonarnej. Przekazywania i odbierania produktów leczniczych w ten sposób między podmiotami świadczącymi usługi zdrowotne, które świadczą usługi farmaceutyczne9), nie uznaje się za dystrybucję, a apteka prowadzi ewidencję tych działań, której zakres i metodę określa się w przepisie wykonawczym. Apteka, która nie wydaje produktów leczniczych podmiotowi świadczącemu opiekę stacjonarną, nie może odbierać produktów leczniczych od innej apteki. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę ma jednocześnie zezwolenie na dystrybucję, nie ma prawa dystrybuować produktów leczniczych, które odebrał jako apteka.Przepisy zawarte w zdaniu drugim, trzecim i piątym nie mają zastosowania do sytuacji uzyskania produktu leczniczego od podmiotu prowadzącego aptekę, który kończy działalność apteki.”.

1. W art. 99 ust. 1 skreśla się lit. c) i d).

Dotychczasowe lit. e)–o) oznacza się jako lit. c)–m).

1. W art. 99 ust. 1 lit. c) skreśla się pkt 2.

Dotychczasowe pkt 3–8 oznacza się jako pkt 2–7.

1. W art. 99 ust. 1 lit. c) skreśla się pkt 3.

Dotychczasowe pkt 4–7 oznacza się jako pkt 3–6.

1. W art. 99 ust. 1 lit. d) skreśla się pkt 3.

Dotychczasowe pkt 4 i 5 oznacza się jako pkt 3 i 4.

1. W art. 99 ust. 1 skreśla się lit. f).

Dotychczasowe lit. g)–m) oznacza się jako lit. f)–l).

1. Art. 99 ust. 1 lit. l) otrzymuje brzmienie:

„l) informacje o systemach awaryjnych podmiotów odpowiedzialnych, które zawierają dane identyfikacyjne podmiotu odpowiedzialnego, który organizuje i prowadzi system awaryjny, hiperłącze do systemu zautomatyzowanego składania i potwierdzania zamówień drogą elektroniczną oraz dane służące niezautomatyzowanemu składaniu zamówień.”.

1. W art. 99 po ust. 1 dodaje się nowe ust. 2 i 3 w brzmieniu:

„2. Instytut publikuje na swoich stronach internetowych, w sposób umożliwiający dostęp zdalny i w otwartym formacie danych nadającym się do odczytu maszynowego:

a) wykaz produktów leczniczych w podziale według kodu nadanego przez Instytut, które można zgodnie z niniejszą ustawą wprowadzać do obrotu w Republice Czeskiej, wraz z identyfikatorami podmiotów odpowiedzialnych lub podmiotów uprawnionych do równoległych dostaw, a także klasyfikacją tych produktów leczniczych do wydawania lub sprzedaży zgodnie z art. 39;

b) zbiorcze dane o produktach leczniczych udostępnianych na rynku Republiki Czeskiej, przygotowane na podstawie danych zgłoszonych zgodnie z art. 33 ust. 2 zdanie siódme, wraz z kodem identyfikacyjnym produktu leczniczego nadanym przez Instytut, nazwą i uzupełnieniem nazwy, bez podawania zgłoszonej ceny, a także z uwzględnieniem identyfikatora podmiotu odpowiedzialnego, liczby opakowań produktu leczniczego z rozróżnieniem, czy były one dostarczone dystrybutorowi lub aptece, czy też zostały zwrócone przez dystrybutora lub aptekę;

c) zbiorcze dane zgłoszone zgodnie z art. 33 ust. 2 zdanie pierwsze i drugie dotyczące wprowadzania do obrotu, przerwania lub zakończenia wprowadzania do obrotu produktu leczniczego w Republice Czeskiej;

d) zbiorcze zanonimizowane dane o produktach leczniczych dystrybuowanych w Republice Czeskiej przygotowane na podstawie danych zgłoszonych na podstawie art. 77 ust. 1 lit. f) o produktach leczniczych, które dystrybutor dystrybuował do aptek, innych podmiotów świadczących usługi zdrowotne, innym dystrybutorom, sprzedawcom w placówkach obrotu pozaaptecznego, lekarzom weterynarii i podmiotom odpowiedzialnym, wraz z kodem identyfikacyjnym dystrybuowanego produktu leczniczego nadanym przez Instytut, nazwą i uzupełnieniem nazwy, liczbą opakowań, ceną producenta i oznaczeniem, jakiemu typowi podmiotu uprawnionego dystrybuowano produkt leczniczy, bez identyfikacji dystrybutora zgłaszającego lub podmiotu, któremu dystrybuowano produkt leczniczy;

e) zbiorcze dane o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę lekarską dystrybuowanych na rynki poza Republiką Czeską przygotowane na podstawie danych zgłoszonych na podstawie art. 77 ust. 1 lit. f) o produktach leczniczych, które dystrybutor dystrybuował innym podmiotom w celu dystrybucji lub wydawania poza Republiką Czeską, wraz z identyfikatorem dystrybutora, kodem identyfikacyjnym dystrybuowanego produktu leczniczego nadanym przez Instytut, nazwą i uzupełnieniem nazwy, liczbą opakowań, ceną producenta i oznaczeniem, jakiemu typowi podmiotu odbierającego dystrybuowano produkt leczniczy, bez identyfikacji podmiotu, któremu dystrybuowano produkt leczniczy;

f) zbiorcze zanonimizowane dane zagregowane o produktach leczniczych przepisanych na receptach elektronicznych i wydanych na nie, zawarte w systemie eRecept, z podaniem łącznej liczby opakowań w poszczególnych miesiącach kalendarzowych dla każdego przepisanego lub wydanego produktu leczniczego z rozróżnieniem według okręgu w systemie opieki zdrowotnej, w którym przepisano lub wydano produkt leczniczy;

g) zbiorcze zanonimizowane dane zagregowane o wydanych produktach leczniczych, przygotowane na podstawie danych zgłoszonych zgodnie z art. 82 ust. 3 lit. d), z podaniem łącznej liczby opakowań w poszczególnych miesiącach kalendarzowych dla każdego produktu leczniczego zidentyfikowanego kodem nadanym przez Instytut, nazwą i uzupełnieniem nazwy, sposobu wydania i średniej ważonej jego ceny, uwzględniającej liczbę opakowań w poszczególnych miesiącach kalendarzowych dla każdego wydanego produktu leczniczego;

h) zbiorcze zanonimizowane dane o produktach leczniczych przekazywanych między aptekami przygotowane na podstawie danych zgłoszonych zgodnie z art. 82 ust. 3 lit. d) o produktach leczniczych przekazanych innej aptece zgodnie z art. 82 ust. 4 z podaniem kodu identyfikacyjnego przekazanego produktu leczniczego nadanego przez Instytut, nazwy i uzupełnienia nazwy, liczby opakowań, bez identyfikacji apteki zgłaszającej lub apteki, której przekazano produkt leczniczy;

i) rejestr pośredników zgodnie z art. 77b z podaniem w przypadku osoby fizycznej: imienia lub imion, nazwiska, adresu miejsca, gdzie prowadzona jest działalność, lub w przypadku osoby prawnej: nazwy i adresu siedziby, a także numeru identyfikacyjnego pośrednika i zgłoszonych danych kontaktowych;

j) rejestr dystrybutorów zgodnie z art. 75 ust. 3 i dystrybutorów zgodnie z art. 75 ust. 4, wraz z ich składem, z podaniem w przypadku osoby fizycznej: imienia lub imion, nazwiska, adresu miejsca, gdzie prowadzona jest działalność, lub w przypadku osoby prawnej: nazwy i adresu siedziby, a także numeru identyfikacyjnego dystrybutora i zgłoszonych danych kontaktowych oraz osoby kompetentnej dystrybutora, oraz

k) wykaz aptek i podmiotów je prowadzących z podaniem w przypadku osoby fizycznej: imienia lub imion, nazwiska, adresu miejsca, gdzie jest prowadzona działalność, lub w przypadku osoby prawnej: nazwy i adresu siedziby, a także numeru identyfikacyjnego podmiotu prowadzącego i zgłoszonych danych kontaktowych oraz farmaceuty-kierownika dla każdej apteki, a także informacji, czy apteka oferuje również wydawanie wysyłkowe lub czy apteka pełni funkcję apteki dyżurnej.

3. Instytut Weterynaryjny udostępnia w sposób umożliwiający dostęp zdalny wykaz weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych w Republice Czeskiej i w ramach Unii Europejskiej z podziałem na weterynaryjne produkty lecznicze wydawane na receptę lekarską, z możliwością wydania bez recepty lekarskiej lub produkty lecznicze dostępne w obrocie pozaaptecznym, z zapewnieniem dostępności odpowiednich charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych z podziałem według zawartej substancji czynnej oraz drogi podania, wykaz dystrybutorów zgodnie z art. 75 ust. 4, wykaz podmiotów zgodnie z art. 77 ust. 5 lit. a) pkt 1–3 oraz informacje o udzielonym uprawnieniu do równoległych dostaw weterynaryjnego produktu leczniczego.”.

Dotychczasowe ust. 2–8 oznacza się jako ust. 4–10.

1. Art. 99 ust. 4 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) informacje o wydanych zezwoleniach na działalność i certyfikatach oraz pozostałe informacje dotyczące produktów leczniczych i postępowania z nimi, jeżeli nie zostały opublikowane zgodnie z ust. 1, 2 lub 3;”.

1. W art. 99 ust. 4 skreśla się lit. e).

Dotychczasowe lit. f)–j) oznacza się jako lit. e)–i).

1. W art. 99 ust. 7 po wyrażeniu „przekazują i publikują” dodaje się wyrażenie „wyłącznie w sposób, o którym mowa w ust. 2 lub 3, oraz”.
2. W art. 101 na końcu ust. 5 dodaje się zdanie „W decyzji o zawieszeniu wykonywania uprawnień zgodnie z lit. c) właściwy organ administracyjny ustanawia okres zawieszenia uprawnień i działalności, po którym nie wolno ich wykonywać.”.
3. W art. 103 ust. 10 na końcu lit. f) dodaje się wyrażenie „lub art. 33c ust. 3”.
4. Art. 103 ust. 10 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) przy wydawaniu produktów leczniczych na receptę elektroniczną, nie zgłosi, zgodnie z art. 81g ust. 4, centralnemu repozytorium recept elektronicznych w systemie eRecept, że przepisany produkt leczniczy został już wydany, lub nie stworzy, zgodnie z art. 81h ust. 1, w systemie eRecept w centralnym repozytorium recept elektronicznych zapisu o tym, że przepisany produkt leczniczy został zamówiony w systemie awaryjnym, albo nie usunie tego zapisu;”.

1. W art. 103 ust. 10 na końcu lit. h) skreśla się słowo „lub”.
2. W art. 103 kropkę na końcu ust. 10 zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. j)–n) w brzmieniu:

„j) zamówi produkt leczniczy w systemie awaryjnym podmiotu odpowiedzialnego, choć nie spełniono warunków ustanowionych w art. 33c ust. 1;

k) przyjmie od innej apteki produkt leczniczy wbrew art. 82 ust. 4;

l) wyda produkt leczniczy odebrany od innej apteki wbrew art. 82 ust. 4 innemu podmiotowi niż podmiot świadczący opiekę stacjonarną;

m) przekaże innej aptece produkt leczniczy wbrew art. 82 ust. 4, lub

n) nie przekaże Instytutowi danych o produkcie leczniczym przekazanym innej aptece zgodnie z art. 82 ust. 3 lit. d).”.

1. Art. 105 ust. 2 lit. s) i t) otrzymują brzmienie:

„s) wbrew środkowi ogólnemu, o którym mowa w art. 77d, dostarczy produkt leczniczy do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego;

„t) nie postępuje zgodnie ze środkiem wydanym przez Ministerstwo Zdrowia w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych zgodnie z art. 11 lit. g) lub h);”.

1. W art. 105 na końcu ust. 2 dodaje się lit. u)–w) w brzmieniu:

„u) wbrew środkowi ogólnemu, o którym mowa w art. 77c ust. 1, dostarczy produkt leczniczy do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego;

v) wbrew art. 33c ust. 4 nie odbierze od apteki zwróconego refundowanego produktu leczniczego dostarczonego w systemie awaryjnym, lub

w) dystrybuuje refundowany produkt leczniczy wbrew środkowi, o którym mowa w art. 77c ust. 6.”.

1. Art. 105 ust. 5 lit. j) otrzymuje brzmienie:

„j) nie zapewni dostawy produktu leczniczego zgodnie z art. 33 ust. 3 lit. g) pkt 3;”.

1. W art. 105 kropkę na końcu ust. 5 zastępuje się wyrażeniem „, lub” i dodaje się lit. z) w brzmieniu:

„z) w przypadku refundowanego produktu leczniczego, którego nie można zastąpić, przerwie dostawy do obrotu, zgodnie z art. 33 ust. 2, łącznie na okres dłuższy niż 120 dni w ciągu minionych 12 miesięcy.”.

1. W art. 105 dodaje się ust. 11 w brzmieniu:

11. Podmiot odpowiedzialny w zakresie refundowanego produktu leczniczego dopuszcza się wykroczenia, gdy:

a) nie zapewni organizacji lub działania systemu awaryjnego lub nie zapewni ciągłego utrzymania jego działania zgodnie z art. 33a ust. 1;

b) nie zapewni potwierdzenia zwrotnego doręczenia zamówienia złożonego w systemie awaryjnym zgodnie z art. 33a ust. 2;

c) nie zapewni dostawy refundowanego produktu leczniczego zamówionego w systemie awaryjnym do apteki wbrew art. 33a ust. 3;

d) nie zapewni aptece zamawiającej informacji o powodach niedostarczenia zgodnie z art. 33a ust. 7;

e) nie zapewni przekazania dystrybutorowi informacji o godzinie i dacie doręczenia zamówienia zgodnie z art. 33a ust. 8;

f) nie wywiąże się z obowiązku przekazania informacji, o którym mowa w art. 33b ust. 1;

g) nie prowadzi ewidencji elektronicznej dystrybutorów i aptek, którym zapewniał dostawy produktu leczniczego na podstawie zamówienia w systemie awaryjnym, zgodnie z art. 33b ust. 3;

h) nie udzieli Instytutowi pełnych i prawidłowych informacji zgodnie z art. 33b ust. 4;

i) nie udzieli pełnych i prawidłowych informacji o potwierdzeniu zamówienia zgodnie z art. 33b ust. 5 zdanie pierwsze, lub

j) nie udzieli pełnych i prawidłowych informacji o niedostarczeniu refundowanego produktu leczniczego zgodnie z art. 33b ust. 5 zdanie drugie.”.

1. W art. 107 ust. 1 lit. b) wyrażenie „lub g)” zastępuje się wyrażeniem „, g), j) lub n)”.
2. W art. 107 ust. 1 lit. c) wyrażenie „d), f) lub i)” zastępuje się wyrażeniem „d), f), i), k), l) lub m)”, po wyrażeniu „m)–p),” dodaje się wyrażenie „t) lub v),”, wyrażenie „x) lub y) lub” zastępuje się wyrażeniem „x), y) lub z),”, a wyrażenie „lub art. 105 ust. 7, 8, 9 lub 10, art. 106 ust. 3 lit. d), e) lub f) lub art. 106 ust. 4” zastępuje się wyrażeniem: „, art. 105 ust. 7–11, art. 106 ust. 3 lit. d), e) lub f) lub art. 106 ust. 4”.
3. W art. 107 ust. 1 lit. e) wyrażenie „do t)” zastępuje się wyrażeniem „, s), u) lub w)”.
4. W art. 107 ust. 2 słowo „t)” zastępuje się wyrażeniem „s) lub u)”.
5. W art. 114 ust. 1 po wyrażeniu „art. 33 ust. 2,” dodaje się wyrażenie „art. 33b ust. 4 i 5,”, a na końcu tekstu ustępu dodaje się wyrażenie „i art. 82 ust. 4”.
6. W art. 114 ust. 2 skreśla się wyrażenie „art. 33 ust. 3 lit. g) pkt 3,”.

Artykuł II

**Przepisy przejściowe**

1. Państwowy Instytut Kontroli Produktów Leczniczych (zwany dalej „Instytutem”) publikuje na swoich stronach internetowych specyfikację interfejsu komunikacyjnego, o którym mowa w art. 13 ust. 3 lit. r) ustawy nr 378/2007, ze zmianami wchodzącymi w życie w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, najpóźniej do końca drugiego miesiąca kalendarzowego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Podmiot odpowiedzialny w zakresie produktu leczniczego, co do którego ustanowiono refundację z publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, gdy wydawany jest na receptę (zwanego dalej „refundowanym produktem leczniczym”), do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy zobowiązany jest przekazać Instytutowi informację o awaryjnym systemie informacyjnym służącym wyjątkowym zamówieniom i dostawom refundowanego produktu leczniczego (zwanym dalej „systemem awaryjnym”), którego organizację i działanie zapewnia zgodnie z art. 33b ust. 1 ustawy nr 378/2007, ze zmianami wchodzącymi w życie w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, najpóźniej do końca czwartego miesiąca od dnia, w którym Instytut opublikował specyfikację interfejsu komunikacyjnego zgodnie z pkt 1.

3. Instytut w pierwszej kolejności publikuje na swoich stronach internetowych informacje o systemach awaryjnych podmiotów odpowiedzialnych zgodnie z art. 99 ust. 1 lit. l) ustawy nr 378/2007, ze zmianami wchodzącymi w życie w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, najpóźniej do 20 dni kalendarzowych od dnia, w którym podmiot odpowiedzialny w zakresie produktu leczniczego spełnił swój obowiązek zgodnie z pkt 2.

CZĘŚĆ DRUGA

**Zmiana ustawy o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym**

Artykuł III

W ustawie nr 48/1997 o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym oraz o zmianie i uzupełnieniu niektórych ustaw powiązanych, zmienionej ustawą nr 242/1997, ustawą nr 2/1998, ustawą nr 127/1998, ustawą nr 225/1999, ustawą nr 363/1999, ustawą nr 18/2000, ustawą nr 132/2000, ustawą nr 155/2000, orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego nr 167/2000, ustawą nr 220/2000, ustawą nr 258/2000, ustawą nr 459/2000, ustawą nr 176/2002, ustawą nr 198/2002, ustawą nr 285/2002, ustawą nr 309/2002, ustawą nr 320/2002, ustawą nr 222/2003, ustawą nr 274/2003, ustawą nr 362/2003, ustawą nr 424/2003, ustawą nr 425/2003, ustawą nr 455/2003, ustawą nr 85/2004, ustawą nr 359/2004, ustawą nr 422/2004, ustawą nr 436/2004, ustawą nr 438/2004, ustawą nr 123/2005, ustawą nr 168/2005, ustawą nr 253/2005, ustawą nr 350/2005, ustawą nr 361/2005, ustawą nr 47/2006, ustawą nr 109/2006, ustawą nr 112/2006, ustawą nr 117/2006, ustawą nr 165/2006, ustawą nr 189/2006, ustawą nr 214/2006, ustawą nr 245/2006, ustawą nr 264/2006, ustawą nr 340/2006, orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego nr 57/2007, ustawą nr 181/2007, ustawą nr 261/2007, ustawą nr 296/2007, ustawą nr 129/2008, ustawą nr 137/2008, ustawą nr 270/2008, ustawą nr 274/2008, ustawą nr 306/2008, ustawą nr 59/2009, ustawą nr 158/2009, ustawą nr 227/2009, ustawą nr 281/2009, ustawą nr 362/2009, ustawą nr 298/2011, ustawą nr 365/2011, ustawą nr 369/2011, ustawą nr 458/2011, ustawą nr 1/2012, ustawą nr 275/2012, ustawą nr 401/2012, ustawą nr 403/2012, ustawą nr 44/2013, orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego nr 238/2013, ustawą nr 60/2014, ustawą nr 109/2014, ustawą nr 250/2014, ustawą nr 256/2014, ustawą nr 267/2014, ustawą nr 1/2015, ustawą nr 200/2015, ustawą nr 314/2015, ustawą nr 47/2016, ustawą nr 66/2017, ustawą nr 150/2017, ustawą nr 183/2017, ustawą nr 200/2017, orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego nr 231/2017, ustawą nr 290/2017, ustawą nr 282/2018, ustawą nr 45/2019, ustawą nr 111/2019, ustawą nr …/2019 i ustawą nr …/2019, art. 39k wraz z tytułem otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 39k

**Nadzwyczajny środek na rzecz zachowania dostępności refundowanych produktów leczniczych nieposiadających zastępników**

1. Instytut może w przypadku istotnego z punktu widzenia świadczenia usług zdrowotnych zagrożenia niedostępnością produktu leczniczego lub wystąpienia takiej niedostępności wydać decyzję (zwaną dalej „środkiem nadzwyczajnym”), którą tymczasowo ustanawia lub zmienia maksymalną cenę oraz wysokość i warunki refundacji, by zachować dostępność usług refundowanych dla ubezpieczonych. Instytut może wydać środek nadzwyczajny, gdy leży to w interesie publicznym, a Ministerstwo Zdrowia wydało środek lub decyzję zgodnie z art. 11 lit. a), h) lub o) ustawy o lekach44a) lub Instytut wydał decyzję zgodnie z art. 38 ustawy o lekach.

2. Jeżeli chodzi o produkt leczniczy, który dotychczas nie był refundowany z ubezpieczenia zdrowotnego, ale z terapeutycznego punktu widzenia co do zasady stanowi zastępnik niedostępnego refundowanego produktu leczniczego, Instytut środkiem nadzwyczajnym ustanawia maksymalną cenę producenta produktu leczniczego na wysokości ceny producenta produktu leczniczego, określonej w pisemnym porozumieniu zawartym w interesie publicznym zgodnie z art. 17 ust. 2 między podmiotem odpowiedzialnym lub podmiotem posiadającym zezwolenie na dystrybucję produktów leczniczych zgodnie z ustawą o lekach a zakładem ubezpieczeń zdrowotnych lub, jeśli nie zawarto takiego porozumienia, na wysokości kosztów zakupu odnośnego produktu leczniczego w państwie, z którego można go pozyskać w celu dystrybucji w Republice Czeskiej. Instytut w drodze środka nadzwyczajnego ustanawia jednocześnie wysokość refundacji produktu leczniczego, tak by po uwzględnieniu dawkowania i wielkości opakowań wielkość różnicy między maksymalną ceną dla konsumenta końcowego, która w kontekście ustanawiania środka nadzwyczajnego oznacza sumę maksymalnej ceny producenta, maksymalnej marży handlowej i podatku od wartości dodanej, a najwyższą możliwą refundacją dla konsumenta końcowego odpowiadała wysokości różnicy między maksymalną ceną dla konsumenta końcowego a najwyższą możliwą refundacją dla konsumenta końcowego w przypadku produktu leczniczego, którego niedostępność jest przyczyną wydania środka nadzwyczajnego. Instytut ustanawia maksymalną cenę i wysokość oraz warunki refundacji na czas określony, czyli okres przewidywanej niedostępności produktu leczniczego, którego niedostępność jest przyczyną wydania środka nadzwyczajnego, jednak na okres nie dłuższy niż rok, bez możliwości przedłużenia. Warunki refundacji Instytut ustanawia zgodnie z warunkami refundacji produktu leczniczego, którego niedostępność jest przyczyną wydania środka nadzwyczajnego, a jeśli jest to w interesie publicznym, ustanawia je tak, by produkt leczniczy był refundowany wyłącznie przy wskazaniach, dla których nie można zastosować innych dostępnych produktów leczniczych.

3. Jeżeli chodzi o produkt leczniczy, który jest refundowany z ubezpieczenia zdrowotnego, Instytut środkiem nadzwyczajnym zmienia maksymalną cenę producenta produktu leczniczego do wysokości ceny producenta produktu leczniczego określonej w pisemnym porozumieniu zawartym w interesie publicznym zgodnie z art. 17 ust. 2 między podmiotem odpowiedzialnym lub podmiotem posiadającym zezwolenie na dystrybucję produktów leczniczych zgodnie zustawą o lekach a zakładem ubezpieczeń zdrowotnych lub, jeśli nie zawarto takiego porozumienia, do wysokości kosztów zakupu odnośnego produktu leczniczego w państwie, z którego można go pozyskać w celu dystrybucji w Republice Czeskiej. Instytut zmienia wysokość refundacji produktu leczniczego w taki sposób, by po uwzględnieniu dawkowania i wielkości opakowań wielkość różnicy między maksymalną ceną dla konsumenta końcowego a najwyższą możliwą refundacją dla konsumenta końcowego odpowiadała wysokości różnicy między maksymalną ceną dla konsumenta końcowego a najwyższą możliwą refundacją dla konsumenta końcowego ustanowionej dla produktu leczniczego przed przyjęciem środka nadzwyczajnego. Warunki refundacji odnośnego produktu leczniczego Instytut ustanawia tak samo, jak ustanawiał je w postępowaniu, o którym mowa w art. 39g, a jeśli jest to w interesie publicznym, ustanawia je tak, by produkt leczniczy był refundowany wyłącznie przy wskazaniach, dla których nie można zastosować innych dostępnych produktów leczniczych. Instytut zmienia maksymalną cenę i wysokość oraz warunki refundacji na czas określony, czyli okres przewidywanej niedostępności produktu leczniczego, która jest przyczyną wydania środka nadzwyczajnego, jednak na okres nie dłuższy niż rok, bez możliwości przedłużenia. Egzekwowanie pierwotnej decyzji wydanej zgodnie z art. 39h w przypadku produktu leczniczego, którego niedostępność jest przyczyną wydania środka nadzwyczajnego, zawiesza się na czas egzekwowania środka nadzwyczajnego. Nie stoi to na przeszkodzie rozpoczęciu i prowadzeniu postępowania i wydaniu decyzji o zmianie maksymalnej ceny lub wysokości i warunków refundacji odnośnego produktu leczniczego zgodnie z art. 39i, a także przeprowadzeniu dogłębnego albo skróconego przeglądu grupy odniesienia, do której należy odnośny produkt leczniczy, wraz z tymże produktem leczniczym; decyzja ta w odniesieniu do tegoż produktu leczniczego jest egzekwowalna najwcześniej po upływie okresu egzekwowania środka nadzwyczajnego.

4. Instytut wydaje środek nadzwyczajny z urzędu lub na wniosek podmiotu określonego w art. 39f ust. 2 lub podmiotu posiadającego zezwolenie na dystrybucję produktów leczniczych. Wniosek musi zawierać dane, o których mowa w art. 39f ust. 5 lit. a)–e), h) oraz i), art. 39f ust. 6 lit. b), kopię środka lub decyzji zgodnie z ustawą o lekach, o której mowa w ust. 1, oraz dowód świadczący o wysokości kosztów zakupu lub pisemne porozumienie zgodnie z ust. 2 lub 3. Stronami postępowania są wnioskodawca i podmioty, o których mowa w art. 39f ust. 2.

5. W okresie obowiązywania środka nadzwyczajnego zgodnie z ust. 2 lub 3 Instytut podejmuje decyzję o wcześniejszym zakończeniu obowiązywania takiego środka nadzwyczajnego, jeśli jest to w interesie publicznym, szczególnie jeśli nie grozi już ani nie występuje niedostępność usług refundowanych dla ubezpieczonych.

6. Jeżeli wniosek spełnia wszystkie wymogi określone w przepisach i nie zawiera błędów, Instytut powiadamia wszystkie znane mu strony i jednocześnie wzywa je do udzielenia wyjaśnień na temat dowodów na rzecz wydania środka nadzwyczajnego zgodnie z ust. 2 lub 3 lub decyzji zgodnie z ust. 5. W przypadku postępowania z urzędu Instytut wzywa strony do udzielenia wyjaśnień na temat dowodów na rzecz wydania środka nadzwyczajnego zgodnie z ust. 2 lub 3 lub decyzji zgodnie z ust. 5 wraz z powiadomieniem o rozpoczęciu postępowania.Strony postępowania mają prawo udzielić w terminie pięciu dni wyjaśnień dotyczących dowodów; Instytut może przyjąć uchwałę przedłużającą ten termin. W postępowaniu zgodnie ze zdaniem pierwszym wszystkie pisma doręcza się zgodnie z art. 39o. Środek nadzwyczajny zgodnie z ust. 2 i 3 oraz decyzję zgodnie z ust. 5 egzekwuje się wraz z wydaniem najbliższego następującego wykazu zgodnie z art. 39n ust. 1; nie wykorzystuje się postanowień zawartych w art. 39h ust. 3.

7. Od środka nadzwyczajnego, o którym mowa w ust. 2 lub 3, oraz od decyzji, o której mowa w ust. 5, przysługuje odwołanie. Termin złożenia odwołania wynosi pięć dni od dnia doręczenia środka nadzwyczajnego. Odwołanie od środka nadzwyczajnego, o którym mowa w ust. 2 lub 3, oraz od decyzji, o której mowa w ust. 5, nie ma skutku zawieszającego. Jeżeli od środka nadzwyczajnego lub decyzji zostanie wniesione odwołanie zgodnie ze zdaniem pierwszym, nadal wstępnie egzekwuje się je zgodnie z ust. 6.

8. Instytut bezzwłocznie informuje Ministerstwo Zdrowia o wydanych środkach nadzwyczajnych, o których mowa w ust. 2 lub 3, oraz decyzjach, o których mowa w ust. 5.”.

CZĘŚĆ TRZECIA

**PRZEPIS TECHNICZNY**

Artykuł IV

Niniejsza ustawa została notyfikowana zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535 z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

CZĘŚĆ CZWARTA

**WEJŚCIE W ŻYCIE**

Artykuł V

Niniejsza ustawa wchodzi w życie z dniem ……………… z wyjątkiem przepisów art. I pkt 8, które wchodzą w życie z pierwszym dniem szóstego miesiąca kalendarzowego po jej ogłoszeniu.