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

*Proyecto de*

**LEY**

de …….…..de 2019,

**por la que se modifica la Ley n.º 378/2007 sobre productos farmacéuticos y sobre la modificación de determinadas leyes relacionadas (Ley sobre productos farmacéuticos), en su versión modificada, y la Ley n.º 48/1997 sobre el seguro de salud público y sobre la modificación de determinadas leyes relacionadas, en su versión modificada**

El Parlamento ha adoptado la siguiente Ley de la República Checa:

PRIMERA PARTE

**Modificación de la Ley sobre productos farmacéuticos**

Artículo I

La Ley n.º 378/2007 sobre productos farmacéuticos y sobre la modificación de determinadas leyes relacionadas (Ley sobre productos farmacéuticos), modificada por la Ley n.º 124/2008, la Ley n.º 296/2008, la Ley n.º 141/2009, la Ley n.º 281/2009, la Ley n.º 291/2009, la Ley n.º 75/2011, la Ley n.º 375/2011, la Ley n.º 50/2013, la Ley n.º 70/2013, la Ley n.º 250/2014, la Ley n.º 80/2015, la Ley n.º 243/2016, la Ley n.º 65/2017, la Ley n.º 66/2017, la Ley n.º 183/2017, la Ley n.º 251/2017, la Ley n.º 36/2018, la Ley n.º 44/2019 y la Ley n.º …/2019, queda modificada como sigue:

1. en el artículo 11, las letras g) y h) se reformulan como sigue:

«g) adoptará medidas para garantizar la disponibilidad de medicamentos importantes para la prestación de servicios sanitarios y adoptará medidas para apoyar la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos para enfermedades raras y medicamentos que podrían estipularse como tales, así como de los medicamentos utilizados por los niños;

h) adoptará medidas en caso de insuficiencia inminente o existente de un medicamento importante para la prestación de servicios sanitarios en la República Checa;»;

1. el artículo 11, letra q), se reformula como sigue:

«q) adoptará medidas de conformidad con el artículo 77 *quater*, apartado 6»;

1. en el punto 10 del artículo 13, apartado 2, letra a), se suprime el texto «en las condiciones estipuladas en el artículo 8, apartado 6»;
2. al final del artículo 13, apartado 2, letra a), se añade el punto 11 con la siguiente redacción:

«11) una medida de carácter general con arreglo al artículo 77 *quater*, apartado 1, que permita la distribución de un medicamento subvencionado a otro Estado miembro o tercer país, y una medida de carácter general con arreglo al artículo 77 *quinquies* que restrinja o prohíba la distribución de un medicamento a otro Estado miembro o tercer país si su escasez amenazara la disponibilidad y la eficacia del tratamiento de los pacientes en la República Checa con repercusiones en la protección de la salud pública»;

1. el artículo 13, apartado 3, letras q) y r), se reformulan como sigue:

«q) en el ámbito del sistema eRecept, proporcionará acceso a un servicio de conformidad con el artículo 81, apartado 1, letra h);

r) proporcionará y publicará, de manera que permita el acceso remoto en un formato abierto de datos, especificaciones de una interfaz de comunicaciones que facilite la presentación y confirmación electrónicas automáticas de los pedidos a través de un sistema de información de emergencia para pedidos especiales y la entrega de un medicamento subvencionado (en adelante, "sistema de emergencia").»;

1. se añade la siguiente frase después de la primera frase del artículo 33, apartado 2: «En caso de que se suspenda o se ponga fin a la comercialización de un medicamento, en cuanto reciba esta información, el Instituto la publicará en su sitio web, junto con información sobre si dicho medicamento puede ser sustituido directamente por otro diferente y, en caso afirmativo, por cuál.», y se añaden las siguientes frases tras la cuarta frase: «Si cambia la información notificada especificada en las frases primera o tercera, incluidos los motivos de la suspensión o la rescisión, incluida la duración prevista de la suspensión, el titular de la autorización de comercialización deberá informar inmediatamente de ello al Instituto o al Instituto Veterinario. La suspensión de la comercialización de un medicamento subvencionado por el seguro de salud público cuando se expide con receta médica (en lo sucesivo, "medicamento subvencionado") que el Instituto no haya considerado sustituible no deberá durar más de 120 días en los últimos 12 meses»;
2. el artículo 33, apartado 3, letra g), se reformula como sigue:

«g) en el caso de los medicamentos de uso humano:

1) crear y gestionar un servicio de información profesional sobre medicamentos accesible al público para el titular de la autorización de comercialización, e informar al Instituto de la dirección de dicho servicio y de cualquier cambio al respecto; el servicio de información accesible al público no deberá utilizarse con fines publicitarios,51) y la información que facilite deberá ser acorde con toda la información sobre el producto; la información facilitada a través de un servicio de información accesible al público también incluirá información actualizada sobre si el medicamento se comercializa o no en la República Checa;

2) garantizar que las cualificaciones de los representantes de ventas sean adecuadas a la naturaleza del medicamento, garantizar que los representantes de ventas obtengan de las personas a las que visitan información sobre el uso de los medicamentos promocionados, especialmente información sobre todos los efectos adversos, y comprobar que los representantes de ventas cumplen las obligaciones que les incumben en virtud de la legislación especial;51) y

3) tras la puesta en circulación del medicamento, garantizar que se suministre en cantidades e intervalos adecuados a las necesidades de los pacientes en la República Checa; el titular de una autorización de comercialización no deberá cumplir esta obligación en gran medida mediante entregas en un sistema de emergencia con arreglo a la presente Ley»;

1. los artículos 33 *bis* a 33 *quater* se insertan después del artículo 33, con la siguiente redacción, título incluido:

«**Sistema de emergencia**

«Artículo 33 *bis*

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado deberá garantizar el establecimiento y funcionamiento de un sistema de emergencia si no puede garantizarse la disponibilidad de este medicamento para los pacientes de manera diferente en virtud de la presente Ley. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado garantizará el funcionamiento del sistema de emergencia en forma de introducción electrónica automatizada y confirmación de pedidos a través de una interfaz de comunicaciones publicada por el Instituto con arreglo al artículo 13, apartado 3, letra r), y, en caso de fallo eléctrico, también de forma no automatizada. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado deberá garantizar que el sistema de emergencia se mantenga en funcionamiento permanente.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado deberá confirmar inmediatamente por vía electrónica la recepción de un pedido realizado por una farmacia a través del sistema de emergencia, así como indicar la fecha y hora de recepción del pedido.

3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado deberá, sobre la base de un pedido enviado a través del sistema de emergencia, garantizar que el medicamento subvencionado para el que tiene autorización de comercialización se suministre, de conformidad con la presente Ley, a la farmacia para su dispensación al paciente en el plazo de dos días laborables a partir de la fecha de recepción del pedido. Si el titular de la autorización de comercialización no dispone del tamaño del envase solicitado, garantizará la entrega de un tamaño de envase diferente de este medicamento en una cantidad adecuada, de modo que el número total de unidades de la forma farmacéutica del medicamento suministrado se acerque lo más posible a la cantidad prescrita y no la supere en más de un 50 %.

4. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado no estará obligado a garantizar la administración de un medicamento subvencionado con arreglo al apartado 3 si la información especificada en el pedido es incorrecta.

5. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado o su distribuidor autorizado podrá utilizar un servicio establecido por el Instituto con arreglo al artículo 81, apartado 1, letra h), para verificar la existencia de la receta electrónica a través de su identificador especificado en el pedido. Tras introducir el identificador de la receta electrónica y el código asignado por el Instituto al medicamento prescrito, el servicio enviará información sobre la validez de la receta electrónica y el número de envases prescritos.

6. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado quedará exento de la obligación establecida en el apartado 3 si ha suspendido la comercialización del medicamento subvencionado en la República Checa y ha informado de ello al Instituto con arreglo al artículo 33, apartado 2. Además, el titular de la autorización de comercialización quedará eximido de la obligación establecida en el apartado 3 si demuestra que no ha podido suministrar el medicamento subvencionado por motivos de fuerza mayor. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado también quedará exento de la obligación especificada en el apartado 3 si ha puesto fin a la comercialización del medicamento subvencionado en la República Checa y ha informado de ello al Instituto con arreglo al artículo 33, apartado 2. Los motivos de la absolución de la obligación con arreglo a las frases primera o segunda no incluyen el caso en el que el titular de la autorización de comercialización o las entidades que formen un grupo con el titular de la autorización de comercialización den prioridad a la fabricación o la entrega del medicamento en un mercado de un Estado diferente.

7. Si, por los motivos especificados en los apartados 4 o 6, un medicamento no puede suministrarse o no puede respetarse el plazo previsto en el apartado 3, el titular de la autorización de comercialización del medicamento subvencionado deberá informar a la farmacia solicitante de los motivos por los que no puede suministrarse en el plazo de un día a partir de la fecha de recepción del pedido.

8. Si el titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado organiza la entrega de un medicamento subvencionado a una farmacia a través de un distribuidor, deberá informar al distribuidor de la fecha y hora en que se entregó el pedido realizado a través del sistema de emergencia.

Artículo 33 *ter*

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado deberá utilizar un formulario electrónico publicado en el sitio web del Instituto para proporcionar un enlace de hipertexto a una entrada electrónica automatizada y a la confirmación de los pedidos y la información para la realización de una entrada de pedidos no automatizada, y deberá comunicar las modificaciones de dicha información al menos dos días laborables antes de la aplicación de la modificación.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado deberá utilizar el sistema de emergencia para publicar una lista de distribuidores que está utilizando actualmente para garantizar la entrega de cada medicamento subvencionado a los pacientes de la República Checa.

3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado deberá llevar un registro electrónico de los distribuidores y las farmacias para los que haya garantizado la entrega de los medicamentos sobre la base de un pedido efectuado a través del sistema de emergencia. Los registros deberán contener la siguiente información: el distribuidor, qué medicamento suministró a una farmacia, la farmacia, el medicamento suministrado, incluido el código asignado por el Instituto y el número de lote, el número de envases de medicamentos entregados y la fecha en que el medicamento fue entregado a la farmacia. Deberá conservar esta información durante cinco años a partir de la fecha de entrega del medicamento a la farmacia.

4. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado facilitará al Instituto información completa y correcta en formato electrónico con arreglo al apartado 3. La estructura, el método, la forma y la frecuencia de la información se estipularán en la legislación de ejecución.

5. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado que haya confirmado un pedido en el sistema de emergencia informará al Instituto de dicha confirmación en un plazo de 24 horas mediante un informe electrónico que contenga la siguiente información sobre el medicamento pedido: su nombre y código asignado por el Instituto, el número de envases, el número de identificación de la farmacia asignado por el Instituto y la fecha en que se confirmó el pedido. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado también informará al Instituto de los casos en que, de conformidad con el artículo 33 *bis*, apartado 7, no ha suministrado un medicamento pedido a través del sistema de emergencia. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado presentará la información a que se refiere la segunda frase mediante un informe electrónico, presentado a más tardar el siguiente día laborable después de que se haya rechazado el pedido, de la siguiente manera: el nombre del medicamento y su código asignado por el Instituto, el número de envases, el número de identificación de la farmacia asignado por el Instituto y la fecha en que se rechazó el pedido. La estructura, el método y la forma del informe de conformidad con las frases primera y segunda se estipularán en la legislación de ejecución. El Instituto almacenará los informes individuales y publicará todos los informes de acuerdo con la primera frase del mes anterior de forma resumida, de modo que se pueda acceder a ellos de manera remota.

Artículo 33 *quater*

**Pedidos a través del sistema de emergencia**

1. Si una farmacia no tiene en *stock* un medicamento subvencionado solicitado por un paciente mediante una receta electrónica y si no puede aplicarse el procedimiento establecido en artículo 83, apartado 2, ni puede demostrarse que el medicamento subvencionado ha sido solicitado por parte de dos distribuidores que figuren en el sistema de emergencia a través del cual el titular de la autorización de comercialización del medicamento subvencionado garantiza las entregas a los pacientes en la República Checa, o por parte de un distribuidor si el sistema de emergencia solo enumera uno, el operador de la farmacia podrá encargar el medicamento prescrito a través del sistema de emergencia del titular de la autorización de comercialización de este medicamento. Si el pedido electrónico automatizado y la confirmación de pedidos no están en funcionamiento, el operador, de conformidad con la primera frase, podrá realizar pedidos de forma no automatizada.

2. Un pedido realizado a través del sistema de emergencia deberá contener la siguiente información: el número de identificación de la farmacia asignado por el Instituto en virtud de la presente Ley, la identificación del medicamento pedido utilizando el código asignado por el Instituto o su nombre y su suplemento, el número de envases del medicamento pedido y el número de identificación de la receta electrónica a efectos de verificar la prescripción del medicamento pedido, incluida su cantidad.

3. El operador de la farmacia deberá aceptar la entrega de un medicamento sobre la base de un pedido realizado a través del sistema de emergencia y expedirlo únicamente a pacientes con receta médica.

4. Si el operador de una farmacia no puede expedir al paciente un medicamento pedido a través del sistema de emergencia, tendrá derecho a devolverlo en un plazo máximo de dos semanas a partir de su entrega al distribuidor que lo suministró, a menos que se acuerde un período de tiempo más largo. El distribuidor deberá aceptar dichos envases»;

1. en el punto 13 del artículo 77, apartado 1, letra c), «físicos» se sustituye por «proveedores de servicios sanitarios»;
2. el artículo 77, apartado 1, letra h), tiene la siguiente redacción:

«h) garantizar un suministro suficiente de medicamentos de uso humano a los operadores autorizados a dispensar medicamentos en cantidades e intervalos que correspondan a las necesidades de los pacientes en la República Checa; un distribuidor que garantice la entrega de un medicamento subvencionado pedido a través del sistema de emergencia a una farmacia deberá entregar el medicamento subvencionado a la farmacia que lo haya pedido de manera que la farmacia lo reciba en el plazo de dos días laborables a partir de la fecha en que el titular de la autorización de comercialización reciba el pedido; si el operador de la farmacia tiene al menos una deuda financiera con el distribuidor que garantice la entrega del medicamento pedido a través del sistema de emergencia con más de 30 días de retraso, la entrega estará supeditada a que el precio del medicamento se pague a más tardar en el momento de su recepción por el operador de la farmacia»;

1. el artículo 77, apartado 1, letra q), tiene la siguiente redacción:

«q) proceder con arreglo a una medida adoptada para garantizar la disponibilidad de medicamentos de acuerdo con el artículo 11, letras g) o h), artículo 77 *quater* o artículo 77 *quinquies*;»;

1. los artículos 77 *quater* y 77 *quinquies,* incluidos sus títulos, tienen la siguiente redacción:

«Artículo 77 *quater*

**Medidas para garantizar la disponibilidad de medicamentos subvencionados**

1. Un medicamento subvencionado destinado al mercado de la República Checa solo podrá suministrarse a otro Estado miembro o tercer país por parte de:

1. el titular de la autorización de comercialización de este medicamento que también sea titular de una autorización de distribución; o
2. el distribuidor de este medicamento;

y solo si ello se ajusta a una medida aplicable de carácter general que permita el suministro de dicho medicamento. El Instituto expedirá la medida de carácter general, siempre a partir del quinto día del mes natural, para todos los medicamentos que cumplan las condiciones del apartado 2, y permitirá a todos los titulares de autorizaciones de comercialización que también sean titulares de una autorización de distribución y a los distribuidores suministrar dichos medicamentos fuera de la República Checa.

2. En la medida de carácter general con arreglo al apartado 1, el Instituto especificará una lista de los medicamentos subvencionados que se hayan suministrado a las farmacias de la República Checa durante cada uno de los tres últimos meses naturales consecutivos, y simultáneamente:

1. no hayan sido pedidos por más de cinco farmacias durante los tres últimos meses naturales consecutivos a través del sistema de emergencia;
2. su comercialización notificada con arreglo al artículo 33, apartado 2, no se haya suspendido en ninguno de los tres últimos meses naturales consecutivos, ni se haya suspendido la comercialización, que debería haber tenido lugar en el período posterior a la entrada en vigor de la medida de carácter general, ni su comercialización siga suspendida en la fecha de emisión de la medida de carácter general;
3. no figuren en el sitio web del Instituto con arreglo al artículo 33, apartado 2, como medicamentos sustitutivos de un medicamento cuya comercialización se haya suspendido o vaya a suspenderse en virtud de una notificación efectuada con arreglo al artículo 33, apartado 2, en el período posterior a la entrada en vigor de la medida de carácter general;
4. no se haya puesto fin a su comercialización de conformidad con el artículo 33, apartado 2, ni se haya notificado la rescisión de su comercialización que vaya a producirse después de la entrada en vigor de la medida de carácter general; o
5. durante los tres últimos meses naturales consecutivos respecto de los cuales el Instituto dispone de informes con arreglo al artículo 77, apartado 1, letra f), no se hayan suministrado fuera de la República Checa en cantidades superiores al 10 % de sus entregas mensuales medias calculadas a partir de la suma de sus entregas a farmacias de la República Checa durante el año natural anterior.

3. El Instituto publicará la medida de carácter general de conformidad con el apartado 1, sin proceder a un proyecto de medida de carácter general, y la notificará junto con los motivos en un anuncio público en su tablón de anuncios oficial, únicamente de un modo que permita el acceso remoto.

4. Las medidas de carácter general adoptadas en virtud del apartado 1 surtirán efecto en la fecha que se especifique, pero no antes de la fecha de la publicación del anuncio público.

5. En casos excepcionales, especialmente cuando se notifique la suspensión o rescisión de la comercialización de un medicamento poco después de la adopción de la medida de carácter general, podrá adoptarse una nueva medida de carácter general en una fecha distinta de la especificada con arreglo al apartado 1.

6. En casos excepcionales, el Ministerio de Sanidad podrá adoptar una medida, en forma de decisión sobre un procedimiento administrativo, que permita la distribución fuera de la República Checa de un medicamento subvencionado que no figure en la medida de carácter general con arreglo al apartado 2, si ello redunda en interés urgente de un Estado miembro de la UE debido a la falta de disponibilidad existente o inminente de dicho medicamento en el mercado del Estado miembro de que se trate. Al hacerlo, el Ministerio de Sanidad tendrá en cuenta el interés público en proteger la salud pública y garantizar la disponibilidad de este medicamento para los pacientes en la República Checa.

Artículo 77 *quinquies*

**Medidas para garantizar la disponibilidad de medicamentos**

1. Si el medicamento en cuestión no está subvencionado, el Instituto adoptará una medida de carácter general mediante la cual prohibirá o restringirá el suministro de un medicamento destinado al mercado de la República Checa a otro Estado miembro o a un tercer país si:

1. considera, teniendo especialmente en cuenta la información sobre la disponibilidad de medicamentos de que dispone a través de su actividad oficial, así como la información recogida de los titulares de autorizaciones de comercialización, distribuidores y farmacias, que el suministro del medicamento a otro Estado miembro o a un tercer país podría poner en peligro la disponibilidad y eficacia del tratamiento de los pacientes en la República Checa con repercusiones directas en la protección de la salud pública; y
2. la adopción de la medida de carácter general se justifica por el interés público en proteger la salud pública y en garantizar la disponibilidad de medicamentos para las necesidades de los pacientes en la República Checa, y es imposible adoptar una medida diferente menos restrictiva dado el grado de amenaza para la disponibilidad y eficacia del tratamiento de los pacientes en la República Checa.

2. El Instituto publicará la medida de carácter general de conformidad con el apartado 1, sin proceder a un proyecto de medida de carácter general, y la notificará junto con los motivos en un anuncio público en su tablón de anuncios oficial, únicamente de un modo que permita el acceso remoto.

3. La medida de carácter general emitida de conformidad con el apartado 1 se emitirá en la fecha en que se publique un aviso público en el tablón de anuncios oficial de conformidad con el apartado 2.

4. Las medidas de carácter general adoptadas en virtud del apartado 1 surtirán efecto en la fecha que se especifique, pero no antes de la fecha de la publicación del anuncio público.

5. El Instituto revocará la medida de carácter general sin demora, mediante el procedimiento previsto en los apartados 2 a 4 tan pronto como dejen de existir los motivos por los que se adoptó.»;

1. al final del artículo 81, apartado 1, letra f), se sustituye la palabra «y» por una coma;
2. al final del artículo 81, apartado 1, se sustituye el punto final por la palabra «y», y se añade la letra h), con la siguiente redacción:

«h) un servicio que utilice la introducción de un identificador de receta electrónica y el código asignado por el Instituto al medicamento prescrito para comprobar la validez de esta receta electrónica y el número de envases prescritos»;

1. al final del artículo 81, apartado 3, se sustituye el punto final por una coma y se añade la letra n), con la siguiente redacción:

«n) acceso constante al servicio de acuerdo con el apartado 1, letra h)»;

1. se añade un nuevo artículo 81 *nonies* después del artículo 81 *octies*, título incluido, con la siguiente redacción:

«Artículo 81 *nonies*

**Medicamentos pedidos a través del sistema de emergencia**

1. Si un medicamento subvencionado para un paciente se pide a través del sistema de emergencia, el farmacéutico utilizará el sistema eRecept [receta electrónica] para crear un registro en la base de datos central de receta electrónica que declare que se ha pedido el medicamento prescrito. Si el titular de la autorización de comercialización informa, con arreglo al artículo 33 *bis*, apartado 7, de que el medicamento pedido no puede entregarse, el farmacéutico suprimirá el registro que haya creado en virtud de la primera frase.

2. Durante la duración del registro a que se refiere el apartado 1, el medicamento así designado no podrá dispensarse en una farmacia distinta, y el farmacéutico deberá informar de ello al paciente»;

1. en el artículo 82, apartado 3, letra a), después de «del seguro de salud público», se añade el siguiente texto: «deberán asimismo facilitar al Instituto información en formato electrónico sobre los medicamentos dispensados a una farmacia distinta con arreglo al apartado 4; la información facilitada será la siguiente: identificación del operador autorizado para la dispensación, identificación de la farmacia receptora, identificación del medicamento dispensado y número de envases suministrados»;
2. en el artículo 82, apartado 3, letra j), después de las palabras «autorizado para dispensar medicamentos» se añaden las palabras «de acuerdo con la frase tercera del apartado 2»;
3. el artículo 82, apartado 4, se reformula como sigue:

«4. Si una farmacia expidió medicamentos a proveedores de asistencia hospitalaria, el proveedor de asistencia hospitalaria deberá especificarse en la decisión expedida a dicha farmacia dispensadora de conformidad con la Ley de servicios sanitarios. Si los medicamentos en cuestión no se preparan en la farmacia, una farmacia que dispensa medicamentos a un proveedor de asistencia hospitalaria solo podrá obtenerlos en una farmacia distinta en casos excepcionales, es decir, si no dispone de un medicamento en *stock* y no puede obtenerlo a tiempo del distribuidor, o si otra farmacia tiene suministros no utilizados de un medicamento que no puede devolver al distribuidor. Un medicamento obtenido de esta manera solo podrá ser expedido a un proveedor de asistencia hospitalaria y utilizado por este proveedor para proporcionar atención hospitalaria. Esta prestación y la obtención de medicamentos entre los prestadores de servicios sanitarios que prestan asistencia farmacéutica9) no se considerarán distribución, y la farmacia llevará un registro de esta actividad en la medida y de la manera estipulada por la legislación de ejecución. Una farmacia que no dispensa medicamentos a un proveedor de asistencia hospitalaria no puede obtener medicamentos de una farmacia distinta. Las farmacias cuyo titular sea al mismo tiempo titular de una autorización de comercialización no podrán utilizar medicamentos que hayan obtenido como farmacia para su distribución. Las disposiciones de las frases segunda, tercera y quinta no se aplicarán a la obtención de un medicamento por parte de un operador de farmacia que esté poniendo fin a las actividades farmacéuticas»;

1. en el artículo 99, apartado 1, se suprimen las letras c) y d).

Las letras existentes e) a o) pasan a ser las letras c) a m);

1. se suprime el punto 2 del artículo 99, apartado 1, letra c).

Los puntos 3 a 8 pasan a ser los puntos 2 a 7;

1. se suprime el punto 3 del artículo 99, apartado 1, letra c).

Los puntos 4 a 7 pasan a ser los puntos 3 a 6;

1. se suprime el punto 3 del artículo 99, apartado 1, letra d).

Los puntos existentes 4 y 5 se vuelven a numerar como los puntos 3 y 4;

1. se suprime el artículo 99, apartado 1, letra f).

Las letras existentes g) a m) pasan a ser las letras f) a l);

1. el artículo 99, apartado 1, letra l), se reformula como sigue:

«l) información sobre los sistemas de emergencia de titulares de autorizaciones de comercialización que identifique al titular de la autorización de comercialización que haya establecido y gestione el sistema de emergencia, un enlace de hipertexto a la entrada electrónica automatizada y a la confirmación de pedidos, e información sobre la entrada de pedidos no automatizada»;

1. después del artículo 99, apartado 1, se añaden los siguientes apartados 2 y 3:

«2. El Instituto publicará lo siguiente en su sitio web de manera que permita el acceso remoto en un formato de datos abierto y legible por máquinas:

a) una lista de los medicamentos desglosados por el código asignado por el Instituto que, con arreglo a la presente Ley, pueden comercializarse en la República Checa, en la que se identifiquen los titulares de autorizaciones de comercialización o de permisos de importación paralela y se especifique la clasificación de estos medicamentos para su dispensación o venta con arreglo al artículo 39;

b) información resumida sobre los medicamentos comercializados en la República Checa, tratada a partir de la información comunicada con arreglo a la séptima frase del artículo 33, apartado 2, que identifique el medicamento utilizando el código asignado por el Instituto, su nombre y su suplemento, sin indicar el precio comunicado, además de la identidad del titular de la autorización de comercialización, y el número de envases del medicamento, especificando si fue suministrado a un distribuidor o a una farmacia o si fue devuelto por el distribuidor o la farmacia;

c) información resumida comunicada con arreglo a las frases primera y segunda del artículo 33, apartado 2, sobre el inicio, la suspensión o la finalización de la comercialización de un medicamento en la República Checa;

d) información resumida anónima sobre los medicamentos distribuidos en la República Checa, tratada a partir de la información comunicada con arreglo al artículo 77, apartado 1, letra f), en relación con los medicamentos que el distribuidor haya distribuido a farmacias, otros prestadores de servicios sanitarios, otros distribuidores, vendedores de determinados productos farmacéuticos, veterinarios y titulares de autorizaciones de comercialización, identificando el medicamento distribuido mediante el código asignado por el Instituto, su nombre y su suplemento, el número de envases, el precio de la entidad originadora, y la indicación del tipo de entidades autorizadas a las que se distribuyó el medicamento, sin necesidad de identificar al distribuidor que haya facilitado el informe o a la entidad a la que se haya distribuido el medicamento;

e) información resumida sobre los medicamentos dispensados únicamente con receta distribuidos fuera del mercado en la República Checa, tratada a partir de la información comunicada con arreglo al artículo 77, apartado 1, letra f), en relación con los medicamentos que el distribuidor haya distribuido a otras entidades con fines de distribución o dispensación fuera de la República Checa, identificando al distribuidor, identificando al medicamento distribuido mediante el código asignado por el Instituto, su nombre y su suplemento, el número de envases, el precio de la entidad originadora y la indicación del tipo de clientes a los que se distribuyó el medicamento, sin necesidad de identificar a la entidad a la que se haya distribuido el medicamento;

f) información resumida anónima sobre los medicamentos prescritos y dispensados con una receta electrónica que figure en el sistema eRecept, indicando el número total de envases en meses naturales individuales para cada medicamento prescrito o dispensado, desglosado por distrito del centro sanitario en el que se haya prescrito o dispensado el medicamento;

g) información resumida anónima sobre los medicamentos dispensados, tratada a partir de la información comunicada con arreglo al artículo 82, apartado 3, letra d), en la que se indique el número total de envases dispensados en meses naturales individuales para cada medicamento identificado por un código asignado por el Instituto, su nombre y su suplemento, desglosado por método de dispensación, y la media ponderada de su precio, teniendo en cuenta el número de envases de cada medicamento dispensado en meses naturales individuales;

h) información resumida anónima sobre los medicamentos facilitados entre sí por las farmacias, elaborada a partir de la información comunicada con arreglo al artículo 82, apartado 3, letra d), relativa a los medicamentos facilitados a otra farmacia de conformidad con el artículo 82, apartado 4, que identifique al medicamento facilitado mediante el código asignado por el Instituto, su nombre y su suplemento y el número de envases, sin identificar la farmacia que haya presentado el informe o la farmacia a la que se haya facilitado el medicamento;

i) el registro de proveedores de conformidad con el artículo 77 *ter*, indicando sus nombres y apellidos y dirección comercial en el caso de una persona física, o nombre y dirección de su domicilio social en el caso de una persona jurídica, el número de identificación del comerciante y la información de contacto comunicada;

j) la lista de distribuidores con arreglo al artículo 75, apartado 3, y de distribuidores con arreglo al artículo 75, apartado 4, incluidos sus almacenes, con indicación de sus nombres, apellidos y dirección comercial en el caso de una persona física, o nombre y dirección de su domicilio social en el caso de una persona jurídica, el número de identificación del distribuidor y la información de contacto comunicada, y la persona cualificada del distribuidor; y

k) una lista de farmacias y sus operadores, con indicación de sus nombres, apellidos y dirección comercial en el caso de una persona física, o nombre y dirección de su domicilio social en el caso de una persona jurídica, el número de identificación del operador, la información de contacto comunicada y el farmacéutico jefe de cada farmacia, además de información sobre si la farmacia también dispensa por correo o si la farmacia presta servicios de farmacia de urgencia.

3. El Instituto Veterinario publicará, en condiciones que permitan el acceso a distancia, una lista de medicamentos veterinarios registrados en la República Checa y en la Unión Europea, en la que se distingan los medicamentos veterinarios que requieren receta médica, los que no la requieren o los que son medicamentos reservados, garantizando la disponibilidad de información resumida pertinente sobre el producto veterinario y de folletos informativos, sobre el consumo de medicamentos veterinarios por su ingrediente activo y por el método de administración, una lista de distribuidores con arreglo al artículo 75, apartado 4, una lista de entidades con arreglo al artículo 77, apartado 5, letra a), puntos 1 a 3, y la información sobre un permiso de importación paralela de un medicamento veterinario».

Los apartados 2 a 8 ya existentes pasarán a ser los apartados 4 a 10;

1. el artículo 99, apartado 4, letra a), se reformula como sigue:

«a) información sobre los permisos de actividad y los certificados expedidos, así como otra información relativa a los productos farmacéuticos y su uso, si esta información no se ha publicado de conformidad con los apartados 1, 2 o 3»;

1. se suprime el artículo 99, apartado 4, letra e).

Las letras f) a j) ya existentes pasan a ser las letras e) a i);

1. en el artículo 99, apartado 7, se inserta el texto «únicamente en la forma prevista en los apartados 2 o 3 y» después del texto «facilitar y publicar»;
2. al final del artículo 101, apartado 5, se añade la siguiente frase: «En una decisión de suspensión de la autorización con arreglo a la letra c), la autoridad administrativa competente estipulará el período de suspensión y la actividad que no puede llevarse a cabo durante ese período»;
3. al final del texto del artículo 103, apartado 10, letra f), se añade el texto «o artículo 33 *quater*, apartado 3»;
4. el artículo 103, apartado 10, letra g), se reformula como sigue:

«g) al dispensar medicamentos prescritos electrónicamente, no se informará a la base de datos central de recetas electrónicas a través del sistema eRecept, de conformidad con el artículo 81 *octies*, apartado 4, de que el medicamento prescrito ha sido dispensado, ni se creará un registro en la base de datos central de recetas electrónicas a través del sistema eRecept, de conformidad con el artículo 81 *nonies*, apartado 1, de que el medicamento prescrito ha sido solicitado a través de un sistema de emergencia, ni se suprimirá este registro»;

1. al final del artículo 103, apartado 10, letra h), se elimina la palabra «o»;
2. al final del artículo 103, apartado 10, el punto final se sustituye por una coma, y se añaden las siguientes letras j) y n):

«j) ordenar un medicamento a través del sistema de emergencia del titular de la autorización de comercialización a pesar de no cumplir las condiciones estipuladas el artículo 33 *quater*, apartado 1;

k) obtener un medicamento en una farmacia distinta, en contra de lo dispuesto en el artículo 82, apartado 4;

l) dispensar un medicamento obtenido en una farmacia distinta, en contra de lo dispuesto en el artículo 82, apartado 4, a una entidad que no sea un proveedor de asistencia hospitalaria;

m) dispensar un medicamento a una farmacia distinta en contra de lo dispuesto en el artículo 82, apartado 4; o

n) no facilitar al Instituto información sobre un medicamento suministrado a una farmacia distinta con arreglo al artículo 82, apartado 3, letra d)»;

1. el artículo 105, apartado 2, letras s) y t), se reformula como sigue:

«s) suministrar un medicamento a un Estado miembro o a un tercer país diferente, contrariamente a una medida de carácter general con arreglo al artículo 77 *quinquies*;

q) no proceder con arreglo a una medida adoptada por el Ministerio de Sanidad para garantizar la disponibilidad de medicamentos de acuerdo con el artículo 11, letras g) o h)»;

1. al final del artículo 105, apartado 2, se añaden las siguientes letras u) a w):

«u) suministrar un medicamento a un Estado miembro o a un tercer país diferente, contrariamente a una medida de carácter general con arreglo al artículo 77 *quater,* apartado 1;

v) no aceptar un medicamento subvencionado devuelto por una farmacia a la que haya suministrado a través de un sistema de emergencia, en contra de lo dispuesto en el artículo 33 *quater*, apartado 4;

w) distribuir un medicamento subvencionado contrariamente a una medida con arreglo al artículo 77 *quater*, apartado 6»;

1. el artículo 105, apartado 5, letra j), tiene la siguiente redacción:

«j) no garantizar el suministro de medicamentos en virtud del artículo 33, apartado 3, letra g), punto 3»;

1. en el artículo 105, apartado 5, se sustituye la coma del final por la palabra «o», y se añade la letra z) siguiente:

z) suspender el suministro en el mercado con arreglo al artículo 33, apartado 2, durante más de 120 días durante los últimos 12 meses», en el caso de un medicamento subvencionado que no tenga sustituto»;

1. en el artículo 105 se añade el siguiente apartado 11 con la siguiente redacción:

«11. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento subvencionado cometerá un delito menor al:

a) no establecer ni operar un sistema de emergencia o no mantenerlo en funcionamiento constante de conformidad con el artículo 33 *bis*, apartado 1;

b) no confirmar inmediatamente por escrito que se ha entregado un pedido a través del sistema de emergencia de conformidad con el artículo 33 *bis*, apartado 2;

c) no garantizar que un medicamento subvencionado solicitado a través del sistema de emergencia se entregue en una farmacia contrariamente a lo dispuesto en el artículo 33 *bis*, apartado 3;

d) no asegurarse de que la farmacia que realiza el pedido esté informada de los motivos de la falta de entrega de conformidad con el artículo 33 *bis*, apartado 7;

e) no garantizar que se informe a un distribuidor del plazo de entrega y de la fecha de un pedido de conformidad con el artículo 33 *bis*, apartado 8;

f) incumplir las obligaciones de notificación con arreglo al artículo 33 *ter*, apartado 1;

g) no llevar un registro electrónico de los distribuidores y las farmacias para los que haya garantizado la entrega de los medicamentos sobre la base de un pedido efectuado a través del sistema de emergencia, de conformidad con el artículo 33 *ter*, apartado 3;

h) no proporcionar al Instituto información completa y correcta de conformidad con el artículo 33 *ter*, apartado 4;

i) no proporcionar información completa y correcta sobre la confirmación de una orden de conformidad con la primera frase del artículo 33 *ter*, apartado 5; o

j) no facilitar información completa y correcta sobre la falta de entrega de un medicamento subvencionado con arreglo a la segunda frase del artículo 33 *ter*, apartado 5»;

1. en el artículo 107, apartado 1, letra b), se sustituyen las palabras «o letra g)» por las palabras «letra g), j) o n)».
2. en el artículo 107, apartado 1, letra c), el texto «letra d), f) o i)» se sustituye por «letra d), f), i), k), l) o m)», el texto «letra t) o v)» se inserta tras «letras m) a p)», el texto «letra x) o y) o» se sustituye por «letra x)», y) o z),» y el texto «o el artículo 105, apartados 7, 8, 9 o 10, el artículo 106, apartado 3, letras d), e) o f) o el artículo 106, apartado 4» se sustituye por «artículo 105. apartados 7 a 11, artículo 106, apartado 3, letra d), e) o f), o artículo 106, apartado 4»;
3. en el artículo 107, apartado 1, letra e), el texto «a letra t)» se sustituye por «, letra s), u) o w)»;
4. en el artículo 107, apartado 2, el texto «letra t)» se sustituye por «letra s) o u)»;
5. en el artículo 114, apartado 1, se inserta el texto «artículo 33 *ter*, apartados 4 y 5, después del texto «artículo 33, apartado 2,» y se añade al final del texto del apartado «y artículo 82, apartado 4»;
6. en el artículo 114, apartado 2, se suprimirá el texto «artículo 33, apartado 3, letra g), punto 3,».

Artículo II

**Disposiciones transitorias**

1. El Instituto estatal de control de medicamentos (en lo sucesivo, «el Instituto») publicará en su sitio web las especificaciones de una interfaz de comunicaciones de conformidad con el artículo 13, apartado 3, letra r), de la Ley n.º 378/2007, en su versión modificada y vigente a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, a más tardar al final del segundo mes natural a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.

2. Una entidad que sea titular de una autorización de comercialización de un medicamento subvencionado por el seguro de salud público cuando se expide con receta (en lo sucesivo, «medicamento subvencionado») en la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, deberá facilitar al Instituto información sobre un sistema de información de emergencia para pedidos especiales y entrega de dicho medicamento subvencionado (en lo sucesivo, «sistema de emergencia»), cuya creación y funcionamiento haya garantizado de conformidad con el artículo 33 *ter*, apartado 1, de la Ley n.º 378/2007, en su versión modificada con efectos a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, a más tardar al final del cuarto mes natural a partir de la fecha en que el Instituto publique las especificaciones de la interfaz de comunicaciones de conformidad con el apartado 1.

3. El Instituto publicará en su sitio web información sobre los sistemas de emergencia de titulares de autorizaciones de comercialización de conformidad con el artículo 99, apartado 1, letra l), de la Ley n.º 378/2007, en su versión modificada y vigente en la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, en un plazo de 20 días naturales a partir de la fecha en que el titular de la autorización de comercialización haya cumplido las obligaciones que le incumben en virtud del apartado 2.

SEGUNDA PARTE

**Modificación de la Ley sobre el seguro de salud público**

Artículo III

En la Ley n.º 48/1997 sobre el seguro de salud público y sobre las modificaciones a determinadas leyes relacionadas, en su versión modificada por la Ley n.º 242/1997, la Ley n.º 2/1998, la Ley n.º 127/1998, la Ley n.º 225/1999, la Ley n.º 363/1999, la Ley n.º 18/2000, la Ley n.º 132/2000, la Ley n.º 155/2000, la sentencia del Tribunal Constitucional publicada con el n.º 167/2000, la Ley n.º 220/2000, la Ley n.º 258/2000, la Ley n.º 459/2000, la Ley n.º 176/2002, la Ley n.º 198/2002, la Ley n.º 285/2002, la Ley n.º 309/2002, la Ley n.º 320/2002, la Ley n.º 222/2003, la Ley n.º 274/2003, la Ley n.º 362/2003, la Ley n.º 424/2003, la Ley n.º 425/2003, la Ley n.º 455/2003, la Ley n.º 85/2004, la Ley n.º 359/2004, la Ley n.º 422/2004 , la Ley n.º 436/2004, la Ley n.º 438/2004, la Ley n.º 123/2005, la Ley n.º 168/2005, la Ley n.º 253/2005, la Ley n.º 350/2005, la Ley n.º 361/2005, la Ley n.º 47/2006, la Ley n.º 109/2006, la Ley n.º 112/2006, la Ley n.º 117/2006, la Ley n.º 165/2006, la Ley n.º 189/2006, la Ley n.º 214/2006, la Ley n.º 245/2006, la Ley n.º 264/2006, la Ley n.º 340/2006, la sentencia del Tribunal Constitucional publicada con el n.º 57/2007, la Ley n.º 181/2007, la Ley n.º 261/2007, la Ley n.º 296/2007, la Ley n.º 129/2008, la Ley n.º 137/2008, la Ley n.º 270/2008, la Ley n.º 274/2008, la Ley n.º 306/2008, la Ley n.º 59/2009, la Ley n.º 158/2009, la Ley n.º 227/2009, la Ley n.º 281/2009, la Ley n.º 362/2009, la Ley n.º 298/2011, la Ley n.º 365/2011, la Ley n.º 369/2011, la Ley n.º 458/2011, la Ley n.º 1/2012, la Ley n.º 275/2012, la Ley n.º 401/2012, la Ley n.º 403/2012, la Ley n.º 44/2013, la sentencia del Tribunal Constitucional publicada con el n.º 238/2013, la Ley n.º 60/2014, la Ley n.º 109/2014, la Ley n.º 250/2014, la Ley n.º 256/2014, la Ley n.º 267/2014, la Ley n.º 1/2015, la Ley n.º 200/2015, la Ley n.º 314/2015, la Ley n.º 47/2016, la Ley n.º 66/2017, la Ley n.º 150/2017, la Ley n.º 183/2017, la Ley n.º 200/2017, la sentencia del Tribunal Constitucional publicada con el n.º 231/2017, la Ley n.º 290/2017, la Ley n.º 282/2018, la Ley n.º 45/2019, la Ley n.º 111/2019, la Ley n.º …/2019 y la Ley n.º …/2019, el artículo 39, título incluido, se reformula como sigue:

«Artículo39 *duodecies*

**Medidas de urgencia para mantener la disponibilidad de medicamentos subvencionados irreemplazables**

1. En el caso de un medicamento importante para la prestación de servicios sanitarios cuando haya indisponibilidad inminente o existente, el Instituto podrá adoptar una decisión que fije o modifique temporalmente el precio máximo y el importe y las condiciones de la subvención con el fin de mantener la disponibilidad de los servicios subvencionados para los asegurados (en lo sucesivo, «medida de urgencia»). El Instituto podrá aplicar una medida de urgencia si es de interés público y si el Ministerio de Sanidad ha dictado una medida o decisión de conformidad con el artículo 11, letra a), h) u o) de la Ley de productos farmacéuticos44 *bis*) o si el Instituto ha dictado una decisión de conformidad con el artículo 38 de la Ley de productos farmacéuticos.

2. En el caso de un medicamento que hasta ahora no haya sido subvencionado por el seguro de salud, pero que sea básicamente fungible desde el punto de vista terapéutico con un medicamento subvencionado no disponible, el Instituto adoptará una medida de urgencia por la que se fije el precio máximo de fabricación del medicamento por el importe del precio de fabricación del medicamento contenido en un acuerdo escrito celebrado en aras del interés público, con arreglo al artículo 17, apartado 2, entre el titular de la autorización de comercialización o distribución de medicamentos con arreglo a la Ley de productos farmacéuticos y la compañía de seguros de salud o, en caso de que no exista tal acuerdo, por el importe del precio de compra de este medicamento en el Estado en el que pueda obtenerse con vistas a su distribución a la República Checa. En una medida de urgencia, el Instituto fijará simultáneamente el importe de la subvención para el medicamento de forma que, teniendo en cuenta la dosis y el tamaño del envase, la diferencia entre el precio máximo para el consumidor, que para la determinación de la medida de urgencia se define como la suma del precio máximo de fabricación, el margen máximo de ganancia y el IVA, y la subvención máxima posible para el consumidor, sea igual a la diferencia entre el precio máximo para el consumidor y la subvención máxima posible para el consumidor del medicamento cuya falta de disponibilidad haya dado lugar a la medida de urgencia. El Instituto fijará el precio máximo y el importe y las condiciones de la subvención durante un período determinado, que será el período previsto de falta de disponibilidad del medicamento cuya falta de disponibilidad haya dado lugar a la adopción de la medida de urgencia, siendo el período máximo un año sin posibilidad de prórroga. El Instituto establecerá las condiciones para la concesión de una subvención en virtud de las condiciones de subvención del medicamento cuya falta de disponibilidad haya dado lugar a la adopción de la medida de urgencia o, si ello fuera de interés público, las fijará de forma que el medicamento solo pueda subvencionarse en el caso de indicaciones para las que no pueda utilizarse ningún otro medicamento disponible.

3. En el caso de un medicamento subvencionado por el seguro de salud, el Instituto adoptará una medida de urgencia por la que se cambie el precio máximo de fabricación del medicamento por el importe del precio de fabricación del medicamento contenido en un acuerdo escrito celebrado en aras del interés público, con arreglo al artículo 17, apartado 2, entre el titular de la autorización de comercialización o distribución de medicamentos y la compañía de seguros de salud o, en caso de que no exista tal acuerdo, por el importe del precio de compra de este medicamento en el Estado en el que pueda obtenerse con vistas a su distribución a la República Checa. El Instituto fijará simultáneamente el importe de la subvención para el medicamento de forma que, teniendo en cuenta la dosis y el tamaño del envase, la diferencia entre el precio máximo para el consumidor sea igual a la diferencia entre el precio máximo para el consumidor y la subvención máxima posible para el consumidor estipulada para el medicamento antes de que se dicte la medida de urgencia. El Instituto establecerá condiciones para una subvención idénticas a las estipuladas en los procedimientos de conformidad con el artículo 39 *octies* o, si ello fuera de interés público, las fijará de forma que el medicamento solo pueda subvencionarse en el caso de indicaciones para las que no pueda utilizarse ningún otro medicamento disponible. El Instituto cambiará el precio máximo y el importe de la subvención durante un período determinado, que será el período previsto de falta de disponibilidad del medicamento que haya dado lugar a la adopción de la medida de urgencia, siendo el período máximo un año sin posibilidad de prórroga. La aplicabilidad de la decisión inicial dictada en virtud del artículo 39 *nonies* para el medicamento cuya falta disponibilidad haya dado lugar a la adopción de la medida de urgencia se suspenderá durante el período en que la medida de urgencia sea aplicable. Esto no impide que se inicie y se lleve a cabo un procedimiento y que se adopte una decisión sobre la modificación del precio máximo o del importe y las condiciones de una subvención de este medicamento de conformidad con el artículo 39 *decies*, así como sobre la realización de un control exhaustivo o breve del grupo de referencia al que pertenece este medicamento, incluido el medicamento en cuestión; dicha decisión solo podrá aplicarse para este medicamento una vez que haya expirado el período de aplicabilidad de la medida de urgencia.

4. El Instituto emitirá una medida de urgencia de oficio o a petición de una entidad especificada en el artículo 39 *septies*, apartado 2, o de una entidad autorizada a distribuir medicamentos. La solicitud deberá contener información de conformidad con el artículo 39 *septies*, apartado 5, letras a) a e), h) e i), el artículo 39 *septies*, apartado 6, letra b), una copia de la medida o decisión con arreglo a la Ley de productos farmacéuticos especificada en el apartado 1, y la prueba del precio de compra o de un acuerdo por escrito de conformidad con el apartado 2 o el apartado 3. Los participantes en el procedimiento serán el solicitante y las entidades especificadas en el artículo 39 *septies*, apartado 2.

5. Mientras esté en vigor la medida de urgencia prevista en los apartados 2 o 3, el Instituto decidirá la rescisión anticipada de dicha medida de urgencia si es de interés público, especialmente si la falta de disponibilidad de servicios subvencionados para las personas aseguradas ya no es inminente o ha dejado de existir.

6. Si la solicitud tiene todos los detalles prescritos y no tiene defectos, el Instituto notificará a todos los participantes de los que tenga conocimiento y al mismo tiempo les pedirá que formulen observaciones sobre la documentación justificativa para la adopción de una medida de urgencia de conformidad con los apartados 2 o 3, o de una decisión de conformidad con el apartado 5. En los procedimientos de oficio, el Instituto pedirá a los participantes que formulen observaciones sobre la documentación justificativa para la adopción de una medida de urgencia de conformidad con los apartados 2 o 3, o de una decisión de conformidad con el apartado 5, al mismo tiempo que notifica la incoación de los procedimientos. Los participantes en los procedimientos tendrán derecho a formular observaciones sobre la documentación justificativa durante un período de cinco días; el Instituto podrá decidir prorrogar ese período. En los procedimientos de conformidad con la primera frase, todo el material escrito se entregará de conformidad con el artículo 39 *sexdecies*. Una medida de urgencia de conformidad con los apartados 2 y 3, y una decisión de conformidad con el apartado 5 serán ejecutables en el momento de la emisión de la siguiente lista de conformidad con el artículo 39 *quindecies*, apartado 1; no se aplica el artículo 39 *nonies*, apartado 3.

7. Una medida de urgencia de conformidad con los apartados 2 o 3 y una decisión de conformidad con el apartado 5 podrán ser recurridas. El plazo de recurso es de cinco días a partir de la fecha de emisión de la medida de urgencia. Los recursos contra las medidas de urgencia a que se refieren los apartados 2 y 3, y contra las decisiones a que se refiere el apartado 5 no tendrán efecto suspensivo. Si se recurre una decisión o medida de urgencia de conformidad con la primera frase, será ejecutable provisionalmente de conformidad con el apartado 6 *mutatis mutandis*.

8. El Instituto informará inmediatamente al Ministerio de Sanidad de las medidas de urgencia adoptadas en virtud de los apartados 2 y 3, y de las decisiones adoptadas en virtud del apartado 5».

TERCERA PARTE

**Disposiciones técnicas**

Artículo IV

La presente Ley se ha notificado de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

CUARTA PARTE

**ENTRADA EN VIGOR**

Artículo V

La presente Ley entrará en vigor el ………………, con excepción del artículo I, apartado 8, que entrará en vigor el primer día del sexto mes natural siguiente a su promulgación.