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

*Luonnos*

**LAKI,**

annettu [päivämäärä] 2019,

**lääkkeistä ja tiettyjen asiaankuuluvien lakien muuttamisesta annetun lain nro 378/2007 (säädöskokoelma) (lääkelaki), sellaisena kuin se on muutettuna, ja yleisestä sairausvakuutuksesta ja tiettyjen asiaankuuluvien lakien muuttamisesta annetun lain nro 48/1997 (säädöskokoelma), sellaisena kuin se on muutettuna, muuttamisesta**

Parlamentti on hyväksynyt seuraavan Tšekin tasavallan lain:

ENSIMMÄINEN OSA

**Lääkelain muuttaminen**

I §

Muutetaan lääkkeistä ja tiettyjen asiaankuuluvien lakien muuttamisesta annettu laki nro 378/2007 (säädöskokoelma) (lääkelaki), sellaisena kuin se on muutettuna lailla nro 124/2008 (säädöskokoelma), lailla nro 296/2008 (säädöskokoelma), lailla nro 141/2009 (säädöskokoelma), lailla nro 281/2009 (säädöskokoelma), lailla nro 291/2009 (säädöskokoelma), lailla nro 75/2011 (säädöskokoelma), lailla nro 375/2011 (säädöskokoelma), lailla nro 50/2013 (säädöskokoelma), lailla nro 70/2013 (säädöskokoelma), lailla nro 250/2014 (säädöskokoelma), lailla nro 80/2015 (säädöskokoelma), lailla nro 243/2016 (säädöskokoelma), lailla nro 65/2017 (säädöskokoelma), lailla nro 66/2017 (säädöskokoelma), lailla nro 183/2017 (säädöskokoelma), lailla nro 251/2017 (säädöskokoelma), lailla nro 36/2018 (säädöskokoelma), lailla nro 44/2019 (säädöskokoelma) sekä lailla nro .../2019 (säädöskokoelma), seuraavasti:

1. Muutetaan 11 §:n g ja h momentti seuraavasti:

”g) suorittaa toimenpiteitä terveyspalvelujen toimittamisen kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi ja suorittaa toimenpiteitä harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden, mahdollisesti harvinaisiin sairauksiin tarkoitetuiksi lääkkeiksi määritettävien lääkkeiden ja lastentauteihin tarkoitettujen lääkkeiden tutkimisen, kehittämisen ja saatavuuden tukemiseksi;

h) suorittaa toimenpiteitä, joilla korjataan Tšekin tasavallassa toimitettavien terveyspalveluiden kannalta tärkeän lääkkeen puute tai estetään tällainen tuleva puute;”.

1. Muutetaan 11 §:n q momentti seuraavasti:

”q) suorittaa 77c §:n 6 momentin mukaiset toimenpiteet,”.

1. Poistetaan 13 §:n 2 momentin a alamomentin 10 alamomentista ilmaisu ”8 §:n 6 momentissa säädettyjen ehtojen mukaisesti”.
2. Lisätään 13 §:n 2 momentin a alamomentin loppuun 11 alamomentti seuraavasti:

”11. lain 77c §:n 1 momentin nojalla annettu yleinen säädös, jolla sallitaan tuetun lääkkeen jakelu toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan, ja 77d §:n nojalla annettu yleinen säädös, jolla rajoitetaan tai kielletään lääkkeen jakelu toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan, mikäli kyseisen lääkkeen puute vaarantaisi Tšekin tasavallassa olevien potilaiden hoidon saatavuuden ja tehokkuuden ja vaikuttaisi kansanterveyden suojeluun,”.

1. Muutetaan 13 §:n 3 momentin q ja r alamomentti seuraavasti:

”q) asettaa saataville 81 §:n 1 momentin h alamomentin mukaisen palvelun eRecept-järjestelmän puitteissa;

r) toimittaa ja asettaa saataville etäkäytön sallivalla tavalla ja avoimessa tiedostomuodossa sellaisen viestintärajapinnan eritelmät, jolla helpotetaan tilausten automatisoitua sähköistä jättämistä ja vahvistamista tuetun lääkkeen erityistilauksiin ja toimitukseen hätätapauksissa tarkoitetun tietojärjestelmän (jäljempänä ’hätäjärjestelmä’) välityksellä.”.

1. Lisätään 33 §:n 2 momentin ensimmäisen virkkeen jälkeen uusi virke seuraavasti: ”Jos lääkkeen pitäminen kaupan keskeytetään tai lopetetaan, laitoksen on heti tämän tiedon saatuaan julkaistava verkkosivustollaan kyseinen tieto ja tieto siitä, voidaanko tämä lääke korvata suoraan jollakin toisella lääkkeellä, ja jos näin on, millä lääkkeellä.”; ja lisätään vielä neljännen virkkeen jälkeen uudet virkkeet seuraavasti: ”Jos ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetut ilmoitetut tiedot, keskeyttämiseen tai lopettamiseen johtaneet syyt ja keskeytyksen ennakoitu kesto mukaan luettuina, muuttuvat, myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava tästä laitokselle tai eläinlääkintälaitokselle. Jos kyseessä on lääke, jota tuetaan yleisestä sairausvakuutuksesta, kun se on määrätty lääkemääräyksellä (jäljempänä ’tuettu lääke’), ja jolle laitos ei ole määrittänyt korvaavaa lääkettä, kaupan pitämisen keskeytyksen kesto ei saa olla yli 120 päivää edeltävien 12 kuukauden aikana.”.
2. Muutetaan 33 §:n 3 momentin g alamomentti seuraavasti:

”g) kun kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke,

1. perustaa ja pitää yllä julkisesti saatavilla olevaa ammattimaista lääketietopalvelua myyntiluvan haltijalle sekä ilmoittaa palvelun osoite ja sen mahdolliset muutokset laitokselle; julkisesti saatavilla olevaa tietopalvelua ei saa käyttää mainostamiseen51), ja tietopalvelussa annettujen tietojen on oltava kaikkien tuotetta koskevien tietojen mukaiset; julkisesti saatavilla olevan tietopalvelun välityksellä annettaviin tietoihin sisältyy myös ajantasainen tieto siitä, pidetäänkö kyseistä lääkettä kaupan Tšekin tasavallassa;

2. varmistaa, että myyntiedustajien pätevyydet ovat lääkkeen luonteen kannalta asianmukaiset, varmistaa, että myyntiedustajien tapaamiltaan henkilöiltä saamat tiedot, jotka koskevat esiteltyjen lääkkeiden käyttöä ja erityisesti kaikkia haittavaikutuksia, välitetään eteenpäin, sekä varmistaa, että myyntiedustajat täyttävät erityislainsäädännön51) mukaiset velvoitteensa, ja

3. kun lääke on asetettu jakeluun, varmistaa, että sitä toimitetaan asianmukaisina määrinä ja asianmukaisin aikavälein potilaiden tarpeisiin nähden Tšekin tasavallassa; myyntiluvan haltija ei saa täyttää tätä velvoitetta merkittävissä määrin toimituksilla, jotka tehdään tämän lain mukaisen hätäjärjestelmän välityksellä,”.

1. Lisätään 33 §:n jälkeen 33a–33c § otsikoineen seuraavasti:

”**Hätäjärjestelmä**

33a §

(1) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on varmistettava hätäjärjestelmän perustaminen ja toiminta, jos kyseisen lääkkeen saatavuutta ei voida varmistaa muulla tavalla tämän lain mukaisesti. Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on varmistettava hätäjärjestelmän toiminta laitoksen 13 §:n 3 momentin r alamomentin nojalla julkaiseman automatisoidun tilausten syöttö- ja vahvistamisjärjestelmän muodossa sekä käyttökeskeytyksen sattuessa myös muussa kuin automatisoidussa muodossa. Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on varmistettava, että hätäjärjestelmä pidetään aina toiminnassa.

(2) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on annettava välitön sähköinen vahvistus tilauksesta, jonka apteekki tekee hätäjärjestelmän välityksellä, ja ilmoitettava tilauksen vastaanottopäivämäärä ja ‑aika.

(3) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntiluvan kohteena oleva tuettu lääke toimitetaan hätäjärjestelmän välityksellä lähetetyn tilauksen perusteella ja tämän lain mukaisesti apteekille potilaalle jakelua varten kahden työpäivän kuluessa päivästä, jona tilaus on vastaanotettu. Jos myyntiluvan haltijalla ei ole saatavilla tilattua pakkauskokoa, haltijan on varmistettava, että kyseistä lääkettä toimitetaan asianmukainen määrä eri pakkauskoossa siten, että toimitetun lääkkeen tuotemuodon yksiköiden määrä on mahdollisimman lähellä määrättyä määrää siten, että se ei ylitä määrättyä määrää yli 50 prosentilla.

(4) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija ei ole velvollinen varmistamaan tuetun lääkkeen toimitusta 3 momentin nojalla, jos tilauksessa annetut tiedot ovat virheelliset.

(5) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija tai tämän valtuutettu jakelija voi käyttää laitoksen 81 §:n 1 momentin h alamomentin nojalla perustamaa palvelua tarkastaakseen sähköisen lääkemääräyksen olemassaolon sen tilauksessa annetun tunnuksen avulla. Kun sähköisen lääkemääräyksen tunnus ja laitoksen määrätylle lääkkeelle osoittama koodi on syötetty, palvelusta lähetetään sähköisen lääkemääräyksen voimassaoloa koskeva tieto ja määrättyjen pakkausten lukumäärä.

(6) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija vapautetaan 3 momentissa säädetystä velvoitteesta, jos tämä on keskeyttänyt tuetun lääkkeen kaupan pitämisen Tšekin tasavallassa ja ilmoittanut asiasta laitokselle 33 §:n 2 momentin mukaisesti. Lisäksi myyntiluvan haltija vapautetaan 3 momentissa säädetystä velvoitteesta, jos haltija osoittaa, että tämä ei voinut toimittaa tuettua lääkettä ylivoimaisen esteen vuoksi. Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija vapautetaan 3 momentissa säädetystä velvoitteesta myös, jos tämä on lopettanut tuetun lääkkeen pitämisen kaupan Tšekin tasavallassa ja ilmoittanut asiasta laitokselle 33 §:n 2 momentin mukaisesti. Ensimmäisen tai toisen virkkeen mukaisen vapautuksen syyksi ei riitä, että myyntiluvan haltija tai myyntiluvan haltijan kanssa ryhmittymän muodostavat tahot asettavat etusijalle lääkkeen valmistamisen tai toimittamisen jonkin muun valtion markkinoille.

(7) Jos lääkettä ei voida toimittaa 4 tai 6 momentissa tarkoitetuista syistä tai jos 3 momentissa säädettyä määräaikaa ei voida noudattaa, tuetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on ilmoitettava tilauksen tehneelle apteekille tilauksen vastaanottopäivän jälkeiseen päivään mennessä syyt, joiden vuoksi lääkettä ei voida toimittaa.

(8) Jos tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija järjestää tuetun lääkkeen toimituksen apteekkiin jakelijan välityksellä, myyntiluvan haltijan on ilmoitettava jakelijalle päivämäärä ja kellonaika, jolloin hätäjärjestelmän välityksellä tehty tilaus saapui.

33b §

(1) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on toimitettava laitoksen verkkosivustolla julkaistun sähköisen lomakkeen avulla hypertekstilinkki automatisoituun sähköiseen tilausten syöttö- ja vahvistamisjärjestelmään sekä tiedot siitä, miten muu kuin automatisoitu tilaus syötetään, ja ilmoitettava kyseisiä tietoja koskevat muutokset vähintään kaksi työpäivää ennen muutoksen toteuttamista.

(2) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on julkaistava hätäjärjestelmän välityksellä luettelo jakelijoista, joita haltija käyttää tällä hetkellä varmistaakseen kunkin tuetun lääkkeen toimituksen potilaille Tšekin tasavallassa.

(3) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltijan on pidettävä sähköisesti kirjaa niistä jakelijoista ja apteekeista, joiden osalta haltija on varmistanut lääkkeiden toimittamisen hätäjärjestelmän välityksellä tehdyn tilauksen perusteella. Kirjanpitoon on sisällyttävä seuraavat tiedot: jakelija, tämän apteekille toimittama lääke, apteekki, toimitettu lääke sekä laitoksen osoittama koodi ja erän numero, toimitettujen lääkepakkausten lukumäärä ja päivä, jona lääke toimitettiin apteekkiin. Haltijan on säilytettävä tietoja viiden vuoden ajan päivästä, jona lääke toimitettiin apteekille.

(4) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija antaa laitokselle 3 momentin mukaiset kattavat ja oikeelliset tiedot sähköisessä muodossa. Tietojen rakenteesta, muodosta ja toimitustavasta ja ‑välistä säädetään täytäntöönpanolainsäädännössä.

(5) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija, joka on vahvistanut tilauksen hätäjärjestelmässä, ilmoittaa vahvistuksesta laitokselle 24 tunnin kuluessa sähköisellä raportilla, jossa on seuraavat tilattua lääkettä koskevat tiedot: sen nimi ja laitoksen osoittama koodi, pakkausten lukumäärä, laitoksen osoittama apteekin tunnus sekä tilauksen vahvistuspäivämäärä. Lisäksi tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija ilmoittaa laitokselle tapauksista, joissa haltija ei ole toimittanut tilattua lääkettä hätäjärjestelmän välityksellä 33a §:n 7 momentin mukaisesti. Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija toimittaa toisen virkkeen mukaiset tiedot sähköisellä raportilla, joka jätetään viimeistään seuraavana työpäivänä tilauksen hylkäämisestä ja joka sisältää seuraavat tiedot: lääkkeen nimi ja laitoksen osoittama koodi, pakkausten lukumäärä, laitoksen osoittama apteekin tunnus sekä tilauksen hylkäämispäivämäärä. Ensimmäisen ja toisen virkkeen mukaisen raportin rakenteesta, muodosta ja toimitusmenetelmästä säädetään täytäntöönpanolainsäädännössä. Laitos säilyttää yksittäiset raportit ja julkaisee yhteenvedon kaikista edeltävän kuukauden aikana toimitetuista ensimmäisen virkkeen mukaisista raporteista tavalla, joka sallii etäkäytön.

33c §

**Tilaaminen hätäjärjestelmän välityksellä**

(1) Jos apteekilla ei ole varastossa tuettua lääkettä, jota potilas pyytää sähköisen lääkemääräyksen perusteella, ja jos 83 §:n 2 momentin mukaista menettelyä ei voida soveltaa eikä tuettua lääkettä voida todistettavasti tilata kahdelta hätäjärjestelmän luettelossa olevalta jakelijalta, joiden avulla tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija varmistaa toimitukset potilaille Tšekin tasavallassa, tai yhdeltä jakelijalta, mikäli hätäjärjestelmän luettelossa on vain yksi jakelija, kyseisen apteekin toimija voi tilata määrätyn lääkkeen kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijalta hätäjärjestelmän välityksellä. Jos automatisoitu sähköinen tilausten syöttö ja vahvistus ei ole toiminnassa, ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu toimija voi tehdä tilauksia muulla kuin automatisoidulla tavalla.

(2) Hätäjärjestelmän välityksellä tehdyssä tilauksessa on oltava seuraavat tiedot: laitoksen tämän lain nojalla osoittama apteekin tunnus, tilattavan lääkkeen yksilöinti käyttämällä laitoksen osoittamaa koodia tai lääkkeen nimeä ja nimen liitännäistä, tilatun lääkkeen pakkausten lukumäärä ja sähköisen lääkemääräyksen tunnus tilatun lääkkeen lääkemääräyksen sekä sen määrätyn määrän todentamista varten.

(3) Apteekin toimijan on vastaanotettava hätäjärjestelmän välityksellä tehdyn tilauksen perusteella toimitettu lääke ja jaeltava se vain potilaille, joilla on lääkemääräys.

(4) Jos apteekin toimija ei voi jaella hätäjärjestelmän välityksellä tilattua lääkettä potilaille, toimijalla on oikeus palauttaa se viimeistään kahden viikon kuluessa toimituksesta lääkkeen toimittaneelle jakelijalle, ellei pidemmästä määräajasta erikseen sovita. Jakelijan on otettava kyseiset pakkaukset vastaan.”

1. Korvataan 77 §:n 1 momentin c alamomentin 13 alamomentissa ilmaisu ”lääkärit” ilmaisulla ”terveyspalveluiden toimittajat”.
2. Muutetaan 77 §:n 1 momentin h alamomentti seuraavasti:

”h) varmistaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden riittävä tarjonta toimijoille, jotka on valtuutettu jakelemaan lääkkeitä sellaisina määrinä ja sellaisin aikavälein, jotka vastaavat potilaiden tarpeita Tšekin tasavallassa; jakelijan, joka varmistaa hätäjärjestelmän välityksellä tilatun tuetun lääkkeen toimittamisen apteekille, on toimitettava tuettu lääke sen tilanneelle apteekille siten, että apteekki saa lääkkeen kahden työnpäivän kuluessa päivästä, jona myyntiluvan haltija vastaanottaa tilauksen; jos apteekin toimijalla on vähintään yksi taloudellinen velka hätäjärjestelmän välityksellä tilattavan lääkkeen toimittamisen varmistavalle jakelijalle ja kyseinen velka on yli 30 päivää myöhässä, toimituksen ehtona on, että lääkkeen hinta maksetaan viimeistään sillä hetkellä, kun apteekin toimija ottaa sen vastaan,”.

1. Muutetaan 77 §:n 1 momentin q alamomentti seuraavasti:

”q) toimii 11 §:n g tai h momentin, 77c §:n tai 77d §:n nojalla lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi annetun säädöksen mukaisesti,”.

1. Korvataan 77c ja 77d § sekä niiden otsikot seuraavasti:

”77c §

**Tuettujen lääkkeiden saatavuuden varmistamista koskevat säädökset**

(1) Tšekin tasavallan markkinoille tarkoitettua tuettua lääkettä saa toimittaa toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan vain seuraavien ehtojen mukaisesti:

1. kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltija, jolla on myös jakelulupa, voi toimittaa lääkettä tai
2. kyseisen lääkkeen jakelija voi toimittaa lääkettä,

ja lääkettä voidaan toimittaa vain sellaisen sovellettavan yleisen säädöksen mukaisesti, jolla sallitaan kyseisen lääkkeen toimitus. Laitos antaa kyseisen yleisen säädöksen aina kalenterikuukauden viidentenä päivänä kaikkien 2 momentin ehdot täyttävien lääkkeiden osalta ja sallii kaikkien sellaisten myyntiluvan haltijoiden, joilla on myös jakelulupa, sekä jakelijoiden toimittaa kyseisiä lääkkeitä Tšekin tasavallan ulkopuolelle.

(2) Laitos määrittää 1 momentin mukaisessa yleisessä säädöksessä luettelon tuetuista lääkkeitä, joita on toimitettu apteekeille Tšekin tasavallassa kunakin kolmena edeltävänä kalenterikuukautena ja jotka lisäksi täyttävät seuraavat ehdot:

1. enintään viisi apteekkia tilasi kyseisiä lääkkeitä hätäjärjestelmän välityksellä kolmen edeltävän kalenterikuukauden aikana;
2. kyseisten lääkkeiden pitämistä kaupan ei ole keskeytetty 33 §:n 2 momentin mukaisesti toimitetun ilmoituksen perusteella kolmen edeltävän kalenterikuukauden aikana eikä niiden kaupan pitämistä, jonka pitäisi tapahtua yleisen säädöksen tultua voimaan, ole keskeytetty eikä niiden kaupan pitäminen ole edelleen keskeytettynä yleisen säädöksen antamispäivänä;
3. kyseiset lääkkeet eivät sisälly 33 §:n 2 momentin mukaiseen laitoksen verkkosivustolla olevaan luetteloon lääkkeinä, jotka on osoitettu sellaisen lääkkeen korvaavaksi lääkkeeksi, jonka kaupan pitäminen on keskeytetty tai keskeytetään 33 §:n 2 momentin mukaisesti tehtävällä ilmoituksella yleisen säädöksen voimaantulon jälkeisenä aikana;
4. kyseisten lääkkeiden kaupan pitämistä ei ole lopetettu 33 §:n 2 momentin mukaisesti eikä ole tehty ilmoitusta niiden kaupan pitämisen lopettamisesta, joka tapahtuu yleisen säädöksen voimaantulon jälkeen; tai
5. niiden kolmen edeltävän kalenterikuukauden aikana, joilta laitoksella on käytettävissään 77 §:n 1 momentin f alamomentin mukaiset raportit, kyseisiä lääkkeitä ei toimitettu Tšekin tasavallan ulkopuolelle määrinä, jotka vastaavat yli kymmentä prosenttia niiden keskimääräisistä kuukausittaisista toimituksista laskettuna Tšekin tasavallassa oleville apteekeille tehtyjen toimitusten summana viime kalenterivuoden ajalta.

(3) Laitos antaa 1 momentin nojalla yleisen säädöksen ilman yleisen säädöksen luonnokseen liittyvää menettelyä ja ilmoittaa yleisen säädöksen perusteluineen julkisella ilmoituksella laitoksen virallisella ilmoitustaululla ainoastaan tavalla, jolla sallitaan etäkäyttö.

(4) Pykälän 1 momentin nojalla annettu yleinen säädös tulee voimaan siinä määritettynä päivänä mutta ei ennen päivää, jona julkinen ilmoitus julkaistaan.

(5) Poikkeustapauksissa, erityisesti kun lääkkeen kaupan pitämisen keskeytyksestä tai lopettamisesta ilmoitetaan pian yleisen säädöksen antamisen jälkeen, voidaan antaa uusi yleinen säädös muuna päivänä kuin 1 momentin mukaisesti säädettynä päivänä.

(6) Poikkeustapauksissa terveysministeriö voi antaa säädöksen hallinnollisia menettelyitä koskevana päätöksenä, jolla se sallii tuetun lääkkeen, joka ei ole 2 momentin mukaisessa säädöksessä olevassa luettelossa, jakelun Tšekin tasavallan ulkopuolella, mikäli tämä on EU:n jonkin jäsenvaltion kiireellisen edun mukaista, koska kyseisen jäsenvaltion markkinoilla on puute tai uhkaa syntyä puute kyseisestä lääkkeestä. Tässä yhteydessä terveysministeriö ottaa huomioon yleisen edun, joka koskee kansanterveyden suojelemista ja kyseisen lääkkeen saatavuuden varmistamista potilaille Tšekin tasavallassa.

77d §

**Lääkkeiden saatavuuden varmistamista koskevat säädökset**

(1) Jos kyseinen lääke ei ole tuettu, laitos antaa yleisen säädöksen, jolla se kieltää tai rajoittaa Tšekin tasavallan markkinoille tarkoitetun lääkkeen toimituksen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan, mikäli

1. laitos toteaa, erityisesti ottaen huomioon lääkkeen saatavuutta koskevat tiedot, jotka sillä on käytettävissä virallisen toimintansa puolesta, sekä markkinaluvan haltijoilta, jakelijoilta ja apteekeilta kerätyt tiedot, että lääkkeen toimittaminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan saattaa vaarantaa saatavuuden ja potilaiden hoidon tehokkuuden Tšekin tasavallassa siten, että tällä on suora vaikutus kansanterveyden suojeluun; ja
2. yleisen säädöksen antaminen on perusteltua kansanterveyden suojelua koskevan yleisen edun kannalta ja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi, jotta voidaan vastata Tšekin tasavallassa olevien potilaiden tarpeisiin, ja muun, vähemmän rajoittavan säädöksen antaminen on mahdotonta, kun otetaan huomioon lääkkeen saatavuutta ja potilaiden hoidon tehokkuutta Tšekin tasavallassa koskevan riskin aste.

(2) Laitos antaa 1 momentin nojalla yleisen säädöksen ilman yleisen säädöksen luonnokseen liittyvää menettelyä ja ilmoittaa yleisen säädöksen perusteluineen julkisella ilmoituksella laitoksen virallisella ilmoitustaululla ainoastaan tavalla, jolla sallitaan etäkäyttö.

(3) Pykälän 1 momentin nojalla annettu yleinen säädös ilmoitetaan päivänä, jona julkinen ilmoitus julkaistaan virallisella ilmoitustaululla 2 momentin mukaisesti.

(4) Pykälän 1 momentin nojalla annettu yleinen säädös tulee voimaan siinä määritettynä päivänä mutta ei ennen päivää, jona julkinen ilmoitus julkaistaan.

(5) Laitos kumoaa yleisen säännöksen viipymättä 2–4 momentin mukaisella menettelyllä, kun syyt, joiden vuoksi se annettiin, eivät ole enää voimassa.”

1. Korvataan 81 §:n 1 momentin f alamomentin lopussa oleva ilmaisu ”ja” pilkulla.
2. Korvataan 81 §:n 1 momentin lopussa oleva piste ilmaisulla ”ja” ja lisätään h alamomentti seuraavasti:

”h) palvelu, jossa tarkistetaan kyseisen sähköisen lääkemääräyksen voimassaolo ja määrättyjen pakkausten lukumäärä syöttämällä sähköisen lääkemääräyksen tunnus ja laitoksen määrätylle lääkkeelle osoittama koodi.”.

1. Korvataan 81 §:n 3 momentin lopussa oleva piste pilkulla ja lisätään n alamomentti seuraavasti:

”n) 1 momentin h alamomentin mukaisen palvelun jatkuva käytettävyys.”.

1. Lisätään 81g §:n jälkeen uusi 81h § otsikoineen seuraavasti:

”81h §

**Hätäjärjestelmän välityksellä tilattavat lääkkeet**

(1) Jos potilaalle tilataan tuettu lääke hätäjärjestelmän välityksellä, apteekkari luo eRecept-järjestelmän [sähköinen lääkemääräys] avulla sähköisten lääkemääräysten keskustietokantaan merkinnän, jossa todetaan, että määrätty lääke on tilattu. Jos myyntiluvan haltija toimittaa 33a §:n 7 momentin mukaisesti tiedon siitä, että tilattua lääkettä ei voida toimittaa, apteekkari poistaa ensimmäisen virkkeen nojalla luomansa merkinnän.

(2) Pykälän 1 momentin mukaisen merkinnän olemassaoloaikana näin merkittyä lääkettä ei voida luovuttaa toiseen apteekkiin, ja apteekkarin on ilmoitettava potilaalle tästä seikasta.”

1. Lisätään 82 §:n 3 momentin d alamomenttiin ilmaisun ”yleisestä sairausvakuutuksesta” jälkeen seuraava ilmaisu: ”lisäksi niiden täytyy toimittaa laitokselle sähköisessä muodossa tiedot lääkkeistä, jotka on toimitettu toiselle apteekille 4 momentin mukaisesti; toimitettava tiedot ovat seuraavat: luovuttamista koskevan luvan saaneen toimijan tunnistetiedot, vastaanottavan apteekin tunnistetiedot, toimitetun lääkkeen tunnistetiedot ja toimitettujen pakkausten lukumäärä;”.
2. Lisätään 82 §:n 3 momentin j alamomenttiin ilmaisun ”valtuutettu luovuttamaan lääkkeitä” jälkeen ilmaisu ”2 momentin kolmannen virkkeen mukaisesti”.
3. Muutetaan 82 §:n 4 momentti seuraavasti:

”(4) Jos apteekki on luovuttanut lääkkeitä vuodeosastohoidon tarjoajille, vuodeosastohoidon tarjoaja on määritettävä terveyspalvelulain nojalla kyseisenlaiselle toimittavalle apteekille annetussa päätöksessä. Jos apteekki ei valmistele kyseisiä lääkkeitä, vuodeosastohoidon tarjoajalle lääkkeitä luovuttava apteekki saa hankkia ne toiselta apteekilta vain poikkeustapauksissa, joita ovat seuraavat: apteekilla ei ole lääkettä varastossa, eikä se voi hankkia sitä jakelijalta ajoissa, tai toisella apteekilla on sellaisia käyttämättömiä varastoja lääkettä, joita ei voida palauttaa jakelijalle. Tällä tavalla hankittu lääke voidaan luovuttaa vain vuodeosastohoidon tarjoajalle, ja kyseisen tarjoajan on käytettävä se vuodeosastonhoidon tarjoamisen yhteydessä. Kyseisenlaista lääkkeiden toimittamista ja hankkimista lääkehoitoa9) tarjoavien terveyspalveluiden tarjoajien keskuudessa ei katsota jakeluksi, ja apteekki pitää kirjaa kyseisestä toiminnasta siinä määrin ja sillä tavoin kuin täytäntöönpanolainsäädännössä säädetään. Apteekki, joka ei luovuta lääkkeitä vuodeosastohoidon tarjoajalle, ei voi hankkia lääkkeitä toisesta apteekista. Apteekki, jonka toimija on samanaikaisesti myös myyntiluvan haltija, ei saa käyttää kyseisissä toimituksissa lääkkeitä, jotka se on hankkinut apteekin ominaisuudessa jakelua varten. Toisen, kolmannen ja viidennen virkkeen säännöksiä ei sovelleta lääkkeen hankkimiseen apteekin toimijalta, joka lopettaa apteekkitoiminnan.”

1. Poistetaan 99 §:n 1 momentin c ja d alamomentti.

Tehdään nykyisistä e–o alamomentista c–m alamomentti.

1. Poistetaan 99 §:n 1 momentin c alamomentin 2 alamomentti.

Tehdään 3–8 alamomentista 2–7 alamomentti.

1. Poistetaan 99 §:n 1 momentin c alamomentin 3 alamomentti.

Tehdään 4–7 alamomentista 3–6 alamomentti.

1. Poistetaan 99 §:n 1 momentin d alamomentin 3 alamomentti.

Tehdään nykyisistä 4 ja 5 alamomentista 3 ja 4 alamomentti.

1. Poistetaan 99 §:n 1 momentin f alamomentti.

Tehdään nykyisistä g–m alamomentista f–l alamomentti.

1. Muutetaan 99 §:n 1 momentin l alamomentti seuraavasti:

”l) myyntilupien haltijoiden hätäjärjestelmiä koskevat tiedot, joilla yksilöidään myyntiluvan haltija, joka on perustanut ja pitää yllä hätäjärjestelmää, hypertekstilinkki automatisoituun sähköiseen tilausten syöttö- ja vahvistusjärjestelmään sekä tiedot muusta kuin automaattisesta tilausten syöttämisestä.”.

1. Lisätään 99 §:n 1 momentin jälkeen uudet 2 ja 3 momentti seuraavasti:

”(2) Laitos julkaisee verkkosivustollaan seuraavat tiedot tavalla, jolla sallitaan etäkäyttö, avoimessa ja koneluettavassa tietomuodossa:

a) laitoksen osoittaman koodin mukaan jaoteltu luettelo lääkkeistä, joita saa pitää kaupan Tšekin tasavallassa tämän lain nojalla; luettelossa yksilöidään myyntiluvan haltijat tai rinnakkaistuontiluvan haltijat ja määritetään kyseisten lääkkeiden luokittelu joko luovutusta tai myyntiä varten 39 §:n mukaisesti;

b) yhteenveto Tšekin tasavallassa kaupan pidettäviä lääkkeitä koskevista tiedoista, jotka on koottu 33 §:n 2 momentin seitsemännen virkkeen mukaisesti ilmoitetuista tiedoista ja joissa yksilöidään lääke käyttämällä laitoksen osoittamaa koodia, sen nimeä ja nimen liitännäistä ilman, että annetaan ilmoitettua hintaa, ja lisäksi määritetään myyntiluvan haltija ja lääkepakkausten lukumäärä ja ilmoitetaan, toimitettiinko lääke jakelijalle vai apteekille ja palauttiko jakelija tai apteekki lääkkeen;

c) yhteenveto 33 §:n 2 momentin ensimmäisen ja toisen virkkeen mukaisesti toimitetuista tiedoista, jotka koskevat lääkkeen kaupan pitämisen aloittamista, keskeyttämistä tai lopettamista Tšekin tasavallassa;

d) yhteenveto 77 §:n 1 momentin f alamomentin mukaisesti ilmoitetuista tiedoista kootuista Tšekin tasavallassa jaeltuja lääkkeitä koskevista anonymisoiduista tiedoista, jotka koskevat lääkkeitä, jotka jakelija on jaellut apteekeille, muille terveyspalveluiden tarjoajille, muille jakelijoille, määritettyjen lääkkeiden myyjille, eläinlääkäreille ja myyntiluvan haltijoille ja joissa yksilöidään jaeltu lääke laitoksen osoittamalla koodilla, sen nimellä ja nimen liitännäisellä; pakkauksien lukumäärää; alkuperäislääkkeen hintaa; mainintaa siitä, millaisille valtuutetuille tahoille lääke on jaeltu, ilman että yksilöidään raportin jättänyttä jakelijaa tai tahoa, jolle lääke jaeltiin;

e) yhteenveto 77 §:n 1 momentin f alamomentin mukaisesti ilmoitetuista tiedoista kootuista Tšekin tasavallassa markkinoiden ulkopuolella vain lääkemääräyksellä luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista, jotka koskevat lääkkeitä, jotka jakelija on jaellut muille tahoille jaeltavaksi tai luovutettavaksi Tšekin tasavallan ulkopuolella ja joissa yksilöidään jaeltu lääke laitoksen osoittamalla koodilla, sen nimellä ja nimen liitännäisellä; pakkauksien lukumäärää; alkuperäislääkkeen hintaa; mainintaa siitä, millaisille asiakkaille lääke on jaeltu, ilman että yksilöidään tahoa, jolle lääke jaeltiin;

f) yhteenveto eRecept-järjestelmään sisältyvän sähköisen lääkemääräyksen perusteella määrättyjä ja luovutettuja lääkkeitä koskevista anonymisoiduista tiedoista, joissa ilmoitetaan kunkin määrätyn tai luovutetun lääkkeen osalta yksittäisten kalenterikuukausien aikana määrättyjen tai luovutettujen pakkausten kokonaismäärä, joka on jaoteltu sen terveydenhuoltolaitoksen piirin mukaan, jossa lääke määrättiin tai luovutettiin;

g) yhteenveto 82 §:n 3 momentin d alamomentin mukaisesti ilmoitetuista luovutettuja lääkkeitä koskevista anonymisoiduista tiedoista, joissa ilmoitetaan yksittäisinä kalenterikuukausina luovutettujen pakkausten kokonaismäärä laitoksen kullekin lääkkeelle osoittamalla koodilla, nimellä ja nimen liitännäisellä yksilöidyn lääkkeen osalta luovutusmenetelmän mukaan jaoteltuna sekä lääkkeen hinnan painotettu keskiarvo, kun otetaan huomioon yksittäisinä kalenterikuukausina luovutettujen pakkausten kokonaismäärä kunkin luovutetun lääkkeen osalta;

h) yhteenveto apteekkien toisilleen toimittamia lääkkeitä koskevista anonymisoiduista tiedoista, jotka on luotu 82 §:n 3 momentin d alamomentin mukaisesti ilmoitetuista tiedoista, jotka koskevat toiselle apteekille 82 §:n 4 momentin mukaisesti toimitettuja lääkkeitä ja joissa yksilöidään lääke käyttämällä laitoksen osoittamaa koodia, sen nimeä ja nimen liitännäistä ja ilmoitetaan pakkausten lukumäärä ilman, että yksilöidään apteekkia, joka toimitti raportin, tai apteekkia, jolle lääke toimitettiin;

i) 77b §:n mukainen toimittajien rekisteri, jossa ilmoitetaan henkilön etunimi tai etunimet, sukunimi ja liikeosoite tai yrityksen nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, välittäjän tunnistenumero ja ilmoitetut yhteystiedot;

j) 75 §:n 3 momentin mukainen jakelijoiden luettelo ja 75 §:n 4 momentin mukaiset jakelijoiden tiedot, jossa ilmoitetaan henkilön etunimi tai etunimet, sukunimi ja liikeosoite tai yrityksen nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, välittäjän tunnistenumero ja ilmoitetut yhteystiedot sekä jakelijan hyväksytty edustaja, ja

k) apteekkeja ja niiden toimijoita koskeva luettelo, jossa ilmoitetaan henkilön etunimi tai etunimet, sukunimi ja liikeosoite tai yrityksen nimi ja sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, toimijan tunnistenumero ja ilmoitetut yhteystiedot sekä kunkin apteekin johtava farmaseutti ja tieto siitä, luovuttaako apteekki lääkkeitä myös postimyyntinä ja tarjoaako apteekki päivystävän apteekin palveluita.

(3) Eläinlääkintälaitos julkaisee tavalla, jolla sallitaan etäkäyttö, Tšekin tasavallassa ja Euroopan unionissa rekisteröityjä eläinlääkkeitä koskevan luettelon, jossa eritellään eläinlääkkeet, joita varten edellytetään lääkemääräys, joita varten ei edellytetä lääkemääräystä tai jotka ovat varattuja lääkkeitä, ja jolla varmistetaan eläinlääkettä koskevien asiaankuuluvien yhteenvetotietojen ja lehtiseen sisällytettävien tietojen saatavuus ja eläinlääkkeiden nauttimista koskevat tiedot niiden vaikuttavan aineen ja antotavan mukaan, sekä 75 §:n 4 momentin mukaisen luettelon jakelijoista, luettelon 77 §:n 5 momentin a alamomentin 1–3 alamomentin mukaisista tahoista ja tiedot eläinlääkettä koskevasta rinnakkaistuontiluvasta.”.

Tehdään nykyisistä 2–8 momentista 4–10 momentti.

1. Muutetaan 99 §:n 4 momentin a alamomentti seuraavasti:

”a) tiedot myönnetyistä toimintaluvista ja sertifikaateista sekä muut lääkkeitä ja niiden käyttöä koskevat tiedot, mikäli kyseisiä tietoja ei ole julkaistu 1 momentin 2 tai 3 alamomentin mukaisesti,”.

1. Poistetaan 99 pykälän 4 momentin e alamomentti.

Tehdään nykyisistä f–j alamomentista e–i alamomentti.

1. Lisätään 99 §:n 7 momenttiin ilmaisun ”toimittaa ja julkaisee” jälkeen ilmaisu ”vain 2 tai 3 momentin mukaisella tavalla”.
2. Lisätään 101 §:n 5 momentin loppuun seuraava virke: ”Asiaankuuluva hallintoviranomainen määrittää c alamomentin mukaista luvan keskeytystä koskevassa päätöksessä keskeytyksen keston ja toimet, joita ei saa suorittaa tänä aikana.”.
3. Lisätään 103 §:n 10 momentin f alamomentin loppuun ilmaisu ”tai 33c §:n 3 momentti”.
4. Muutetaan 103 §:n 10 momentin g alamomentti seuraavasti:

”g) sähköisesti määrättyjen lääkkeiden luovutuksen yhteydessä ei ilmoiteta 81g §:n 4 momentin mukaisesti eRecept-järjestelmän välityksellä sähköisten lääkemääräysten keskustietokantaan, että määrätty lääke on luovutettu, eikä luoda 81h §:n 1 momentin mukaisesti eRecept-järjestelmän välityksellä sähköisten lääkemääräysten keskustietokantaan merkintää siitä, että määrätty lääke on tilattu hätäjärjestelmän välityksellä, tai poisteta kyseistä merkintää,”.

1. Poistetaan 103 §:n 10 momentin h alamomentin lopusta ilmaisu ”tai”.
2. Korvataan 103 §:n 10 momentin lopussa oleva piste pilkulla ja lisätään j–n alamomentti seuraavasti:

”j) tilaa lääkkeen myyntiluvan haltijan hätäjärjestelmän välityksellä, vaikka 33c §:n 1 momentissa säädetyt ehdot eivät täyty;

k) hankkii lääkkeen eri apteekista 82 §:n 4 momentin vastaisesti;

l) luovuttaa eri apteekista 82 §:n 4 momentin vastaisesti hankitun lääkkeen taholle, joka ei ole vuodeosastohoidon tarjoaja;

m) toimittaa lääkkeen eri apteekille 82 §:n 4 momentin vastaisesti; tai

n) ei toimita laitokselle tietoja eri apteekille 82 §:n 3 momentin d alamomentin mukaisesti toimitetusta lääkkeestä.”.

1. Muutetaan 105 §:n 2 momentin s ja t alamomentti seuraavasti:

”s) toimittaa 77d §:n nojalla annetun yleisen säädöksen vastaisesti lääkkeen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan;

t) ei toimi terveysministeriön antaman säädöksen mukaisesti varmistaakseen lääkkeiden saatavuuden 11 §:n g tai h momentin mukaisesti,”.

1. Lisätään 105 §:n 2 momentin loppuun u–w alamomentti seuraavasti:

”u) toimittaa 77c §:n 1 momentin nojalla annetun yleisen säädöksen vastaisesti lääkkeen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan;

v) 33c §:n 4 momentin vastaisesti jättää hyväksymättä tuetun lääkkeen, kun apteekki, jolle tämä on toimittanut kyseisen lääkkeen hätäjärjestelmän välityksellä, palauttaa sen; tai

w) jakelee tuetun lääkkeen 77c §:n 6 momentin mukaisen säädöksen vastaisesti.”.

1. Muutetaan 105 §:n 5 momentin j alamomentti seuraavasti:

”j) ei varmista lääkkeen toimitusta 33 §:n 3 momentin g alamomentin 3 alamomentin mukaisesti,”.

1. Korvataan 105 §:n 5 momentin lopussa oleva pilkku ilmaisulla ”tai” ja lisätään z alamomentti seuraavasti:

”z) jos kyseessä on tuettu lääke, jolle ei ole korvaavaa lääkettä, keskeyttää tarjonnan markkinoilla 33 §:n 2 momentin mukaisesti yli 120 päivän ajaksi viimeisten 12 kuukauden aikana.”.

1. Lisätään 105 §:ään 11 momentti seuraavasti:

”(11) Tuetun lääkkeen myyntiluvan haltija syyllistyy rikkomukseen, jos tämä

a) ei perusta tai pidä yllä hätäjärjestelmää tai ei pidä sitä jatkuvassa toiminnassa 33a §:n 1 momentin mukaisesti;

b) ei vahvista välittömästi kirjallisesti, että tilaus on toimitettu hätäjärjestelmän välityksellä 33a §:n 2 momentin mukaisesti;

c) 33a §:n 3 momentin vastaisesti ei varmista, että hätäjärjestelmän välityksellä tilattu tuettu lääke toimitetaan apteekkiin;

d) ei varmista, että tilauksen tehneelle apteekille ilmoitetaan tilauksen hylkäämiseen johtaneista syistä 33a §:n 7 momentin mukaisesti;

e) ei varmista, että jakelijalle ilmoitetaan tilauksen toimitusaika ja ‑päivä 33a §:n 8 momentin mukaisesti;

f) ei täytä 33b §:n 1 momentissa tarkoitettua ilmoitusvelvoitettaan;

g) ei pidä sähköistä kirjaa jakelijoista ja apteekeista, joiden osalta tämä on varmistanut lääkkeiden toimituksen 33b §:n 3 momentissa tarkoitetun hätäjärjestelmän välityksellä tehdyn tilauksen perusteella;

h) ei ole toimittanut laitokselle 33b §:n 4 momentissa tarkoitettuja kattavia ja oikeellisia tietoja;

i) ei ole toimittanut 33b §:n 5 momentin ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuja tilauksen vahvistamista koskevia kattavia ja oikeellisia tietoja; tai

j) ei ole toimittanut 33b §:n 5 momentin toisessa virkkeessä tarkoitettuja tuetun lääkkeen toimituksen epäonnistumista koskevia kattavia ja oikeellisia tietoja.”.

1. Korvataan 107 §:n 1 momentin b alamomentissa ilmaisu ”tai g alamomentti” ilmaisulla ”, g, j tai n alamomentti”.
2. Korvataan 107 §:n 1 momentin c alamomentissa ilmaisu ”d, f tai i alamomentti” ilmaisulla ”d, f, i, k, l tai m alamomentti”, lisätään ilmaisun ”m–p alamomentti” jälkeen ilmaisu ” tai t tai v alamomentti” , korvataan ilmaisu ”x tai y alamomentti” ilmaisulla ”x, y tai z alamomentti” ja korvataan ilmaisu ”105 §:n 7, 8, 9 tai 10 momentti, 106 §:n 3 momentin d, e tai f alamomentti tai 106 §:n 4 momentti” ilmaisulla ”105 §:n 7–11 momentti, 106 §:n 3 momentin d, e tai f alamomentti tai 106 §:n 4 momentti”.
3. Korvataan 107 §:n 1 momentin e alamomentissa ilmaisu ”t alamomenttiin” ilmaisulla ”, s, u tai w alamomentti”.
4. Korvataan 107 §:n 2 momentissa ilmaisu ”t alamomentti” ilmaisulla ”s tai u alamomentti”.
5. Lisätään 114 §:n 1 momenttiin ilmaisun ”33 §:n 2 momentti” jälkeen ilmaisu ”33b §:n 4 ja 5 momentti” ja lisätään momentin tekstin loppuun ilmaisu ”ja 82 §:n 4 momentti”.
6. Poistetaan 114 pykälän 2 momentista ilmaisu ”33 §:n 3 momentin g alamomentin 3 alamomentti”.

II §

**Siirtymäsäännökset**

1. Lääkkeiden valvonnasta vastaava valtion laitos (jäljempänä ’laitos’) julkaisee verkkosivustollaan viestintärajapinnan eritelmät lain nro 378/2007 (säädöskokoelma), sellaisena kuin se on muutettuna ja voimassa tämän lain voimaantulopäivänä, 13 §:n 3 momentin r alamomentin mukaisesti tämän lain voimaantulopäivää seuraavan toisen kuukauden loppuun mennessä.

2. Tahon, jolla on tämän lain voimaantulopäivänä sellaisen lääkkeen myyntilupa, jota tuetaan yleisestä sairausvakuutuksesta, kun lääkettä luovutetaan lääkemääräyksen perusteella (jäljempänä ’tuettu lääke), on toimitettava laitokselle tiedot kyseisenlaisen tuetun lääkkeen erityistilauksiin ja toimitukseen tarkoitetusta hätäjärjestelmästä, jonka perustamisen ja toiminnan se on varmistanut lain nro 378/2007 (säädöskokoelma), sellaisena kuin se on muutettuna ja voimassa tämän lain voimaantulopäivänä, 33b §:n 1 pykälän mukaisesti, neljännen kalenterikuukauden loppuun mennessä päivästä, jona laitos on julkaissut viestintärajapinnan eritelmät 1 momentin mukaisesti.

3. Laitos julkaisee verkkosivustollaan myyntiluvan haltijoiden hätäjärjestelmiä koskevat tiedot lain nro 378/2007 (säädöskokoelma), sellaisena kuin se on muutettuna ja voimassa tämän lain voimaantulopäivänä, 99 §:n 1 momentin l alamomentin mukaisesti 20 kalenteripäivän kuluessa päivästä, jona myyntiluvan haltija on täyttänyt 2 momentin mukaisen velvoitteensa.

TOINEN OSA

**Yleisestä sairausvakuutuksesta annetun lain muuttaminen**

III §

Muutetaan yleisestä sairausvakuutuksesta ja tiettyjen asiaankuuluvien lakien muuttamisesta annetun lain nro 48/1997 (säädöskokoelma), sellaisena kuin se on muutettuna lailla nro 242/1997 (säädöskokoelma), lailla nro 2/1998 (säädöskokoelma), lailla nro 127/1998 (säädöskokoelma), lailla nro 225/1999 (säädöskokoelma), lailla nro 363/1999 (säädöskokoelma), lailla nro 18/2000 (säädöskokoelma), lailla nro 132/2000 (säädöskokoelma), lailla nro 155/2000 (säädöskokoelma), laissa nro 167/2000 (säädöskokoelma) julkaistulla perustuslakituomioistuimen päätöksellä, lailla nro 220/2000 (säädöskokoelma), lailla nro 258/2000 (säädöskokoelma), lailla nro 459/2000 (säädöskokoelma), lailla nro 176/2002 (säädöskokoelma), lailla nro 198/2002 (säädöskokoelma), lailla nro 285/2002 (säädöskokoelma), lailla nro 309/2002 (säädöskokoelma), lailla nro 320/2002 (säädöskokoelma), lailla nro 222/2003 (säädöskokoelma), lailla nro 274/2003 (säädöskokoelma), lailla nro 362/2003 (säädöskokoelma), lailla nro 424/2003 (säädöskokoelma), lailla nro 425/2003 (säädöskokoelma), lailla nro 455/2003 (säädöskokoelma), lailla nro 85/2004 (säädöskokoelma), lailla nro 359/2004 (säädöskokoelma), lailla nro 422/2004 (säädöskokoelma), lailla nro 436/2004 (säädöskokoelma), lailla nro 438/2004 (säädöskokoelma), lailla nro 123/2005 (säädöskokoelma), lailla nro 168/2005 (säädöskokoelma), lailla nro 253/2005 (säädöskokoelma), lailla nro 350/2005 (säädöskokoelma), lailla nro 361/2005 (säädöskokoelma), lailla nro 47/2006 (säädöskokoelma), lailla nro 109/2006 (säädöskokoelma), lailla nro 112/2006 (säädöskokoelma), lailla nro 117/2006 (säädöskokoelma), lailla nro 165/2006 (säädöskokoelma), lailla nro 189/2006 (säädöskokoelma), lailla nro 214/2006 (säädöskokoelma), lailla nro 245/2006 (säädöskokoelma), lailla nro 264/2006 (säädöskokoelma), lailla nro 340/2006 (säädöskokoelma), laissa nro 57/2007 (säädöskokoelma) julkaistulla perustuslakituomioistuimen päätöksellä, lailla nro 181/2007 (säädöskokoelma), lailla nro 261/2007 (säädöskokoelma), lailla nro 296/2007 (säädöskokoelma), lailla nro 129/2008 (säädöskokoelma), lailla nro 137/2008 (säädöskokoelma), lailla nro 270/2008 (säädöskokoelma), lailla nro 274/2008 (säädöskokoelma), lailla nro 306/2008 (säädöskokoelma), lailla nro 59/2009 (säädöskokoelma), lailla nro 158/2009 (säädöskokoelma), lailla nro 227/2009 (säädöskokoelma), lailla nro 281/2009 (säädöskokoelma), lailla nro 362/2009 (säädöskokoelma), lailla nro 298/2011 (säädöskokoelma), lailla nro 365/2011 (säädöskokoelma), lailla nro 369/2011 (säädöskokoelma), lailla nro 458/2011 (säädöskokoelma), lailla nro 1/2012 (säädöskokoelma) lailla nro 275/2012 (säädöskokoelma), lailla nro 401/2012 (säädöskokoelma), lailla nro. 403/2012 (säädöskokoelma), lailla nro 44/2013 (säädöskokoelma), laissa nro 238/2013 (säädöskokoelma) julkaistulla perustuslakituomioistuimen päätöksellä, lailla nro 60/2014 (säädöskokoelma), lailla nro 109/2014 (säädöskokoelma), lailla nro 250/2014 (säädöskokoelma), lailla nro 256/2014 (säädöskokoelma), lailla nro 267/2014 (säädöskokoelma), lailla nro 1/2015 (säädöskokoelma), lailla nro 200/2015 (säädöskokoelma), lailla nro 314/2015 (säädöskokoelma), lailla nro 47/2016 (säädöskokoelma), lailla nro 66/2017 (säädöskokoelma), lailla nro 150/2017 (säädöskokoelma), lailla nro 183/2017 (säädöskokoelma), lailla nro 200/2017 (säädöskokoelma), laissa nro 231/2017 (säädöskokoelma) julkaistulla perustuslakituomioistuimen päätöksellä, lailla nro 290/2017 (säädöskokoelma), lailla nro 282/2018 (säädöskokoelma), lailla nro 45/2019 (säädöskokoelma), lailla nro 111/2019 (säädöskokoelma), lailla nro …/2019 (säädöskokoelma) ja lailla nro …/2019 (säädöskokoelma), 39k § otsikoineen seuraavasti:

”39k pykälä

**Tuettujen lääkkeiden, joita ei voida korvata, saatavuuden varmistamista koskevat kiireelliset säädökset**

(1) Mikäli terveyspalveluiden toimittamisen kannalta tärkeästä lääkkeestä saattaa tulla puutetta tai on puutetta, laitos voi antaa päätöksen, jolla tilapäisesti asetetaan tai muutetaan enimmäishinta ja tuen määrä ja tukea koskeva ehdot, jotta voidaan säilyttää tuettujen palveluiden saatavuus vakuutetuille henkilöille (jäljempänä ’kiireellinen säädös’). Laitos voi panna täytäntöön kiireellisen säädöksen, jos tämä on yleisen edun mukaista ja jos terveysministeriö on antanut säädöksen tai päätöksen lääkelain44a) 11 §:n a, h tai o momentin nojalla tai jos laitos on antanut päätöksen lääkelain 38 §:n nojalla.

(2) Jos kyseessä on lääke, jota ei tähän mennessä ole tuettu sairausvakuutuksessa mutta joka on periaatteessa hoidollisesti korvattavissa tuetulla lääkkeellä, jota ei ole saatavilla, laitos antaa kiireellisen säädöksen, jolla asetetaan lääkettä koskevaksi valmistajan enimmäishinnaksi se lääkettä koskeva valmistajan enimmäishinta, joka sisältyy yleisen edun suojelemiseksi 17 §:n 2 momentin nojalla tehtyyn kirjalliseen sopimukseen, jonka osapuolina ovat lääkelain mukaisen lääkkeiden myynti- tai jakeluluvan haltija ja sairausvakuutusyhtiö, tai jos kyseisenlaista sopimusta ei ole, kyseisen lääkkeen ostohinta valtiossa, josta sitä voidaan hankkia Tšekin tasavallassa tapahtuvaa jakelua varten. Samalla laitos säätää kiireellisessä säädöksessä lääkettä koskevan tuen määrän siten, että kun otetaan huomioon annostus ja pakkauskoko, kuluttajan maksaman enimmäishinnan, joka kiireellisen säädöksen osalta määritetään valmistajan enimmäishinnan, enimmäiskatteen ja arvonlisäveron summana, ja kuluttajan saaman tuen mahdollisen enimmäismäärän erotus on yhtä suuri kuin kuluttajan maksaman enimmäishinnan ja kuluttajan saaman tuen mahdollisen enimmäismäärän erotus sen lääkkeen osalta, jonka saatavuuden puutteen vuoksi kiireellinen säädös annetaan. Laitos säätää enimmäishinnan ja tuen määrän ja tukea koskevat ehdot tietyksi ajanjaksoksi, joka on sen lääkkeen puutteen odotettu kestoaika, jonka puutteen vuoksi kiireellinen säädös annetaan; ajanjakson enimmäiskesto on yksi vuosi, eikä sitä voida jatkaa. Laitos säätää tukea koskevat ehdot sen lääkkeen tukea koskevien ehtojen mukaisesti, jonka puutteen vuoksi kiireellinen säädös annettiin, tai mikäli tämä on yleisen edun mukaista, laitos säätää ehdot siten, että lääkkeelle myönnetään tukea vain tapauksissa, joissa ei voida käyttää muita saatavilla olevia lääkkeitä.

(3) Jos kyseessä on lääke, jota tuetaan sairausvakuutuksesta, laitos antaa kiireellisen säädöksen, jolla muutetaan lääkettä koskeva valmistajan enimmäishinta vastaamaan sitä lääkettä koskevaa valmistajan enimmäishintaa, joka sisältyy yleisen edun suojelemiseksi 17 §:n 2 momentin nojalla tehtyyn kirjalliseen sopimukseen, jonka osapuolina ovat lääkkeiden myynti- tai jakeluluvan haltija ja sairausvakuutusyhtiö, tai jos kyseisenlaista sopimusta ei ole, kyseisen lääkkeen ostohintaa valtiossa, josta sitä voidaan hankkia Tšekin tasavallassa tapahtuvaa jakelua varten. Samalla laitos säätää kiireellisessä säädöksessä lääkettä koskevan tuen määrän siten, että kun otetaan huomioon annostus ja pakkauskoko, kuluttajan maksaman enimmäishinnan ero on yhtä suuri kuin kuluttajan maksaman enimmäishinnan ja ennen kiireellisen säädöksen antamista säädetyn kuluttajan saaman tuen mahdollisen enimmäismäärän erotus. Laitos säätää tukea koskevat ehdot siten, että ne vastaavat 39g §:ssä tarkoitetussa menettelyssä säädettyjä ehtoja, tai mikäli tämä on yleisen edun mukaista, laitos säätää ehdot siten, että lääkkeelle myönnetään tukea vain tapauksissa, joissa ei voida käyttää muita saatavilla olevia lääkkeitä. Laitos muuttaa enimmäishinnan ja tuen määrän tietyksi ajanjaksoksi, joka on sen lääkkeen puutteen odotettu kestoaika, jonka vuoksi kiireellinen säädös annetaan; ajanjakson enimmäiskesto on yksi vuosi, eikä sitä voida jatkaa. Lain 39h §:n nojalla annetun alkuperäisen päätöksen, jonka kohteena olevan lääkkeen puute johti kiireellisen säädöksen antamiseen, täytäntöönpano keskeytetään sen ajanjakson ajaksi, jona kiireellinen säädös on täytäntöönpanokelpoinen. Tämä ei estä menettelyiden aloittamista ja suorittamista tai kyseisen lääkkeen enimmäishinnan tai sen tuen määrän tai tukea koskevien ehtojen muuttamista koskevan päätöksen antamista 39i §:n nojalla tai kyseisen lääkkeen viiteryhmää, kyseinen lääke mukaan luettuna, koskevan perusteellisen tai lyhennetyn tarkastuksen suorittamista; tällainen kyseistä lääkettä koskeva päätös voidaan panna täytäntöön vasta, kun kiireellisen säädöksen täytäntöönpanokelpoisuusaika on päättynyt.

(4) Laitos antaa kiireellisen säädöksen viran puolesta tai 39f §:n 2 momentissa tarkoitetun tahon tai lääkkeiden jakeluun valtuutetun tahon pyynnöstä. Pyyntöön on sisällyttävä 39f §:n 5 momentin a–e, h ja i alamomentissa ja 39f §:n 6 momentin b alamomentissa tarkoitetut tiedot, jäljennös 1 momentissa tarkoitetusta lääkelain nojalla annetusta säädöksestä tai päätöksestä sekä todisteet 2 tai 3 momentissa tarkoitetusta ostohinnasta tai kirjallisesta sopimuksesta. Menettelyn osallistujat ovat hakija ja 39f §:n 2 momentissa tarkoitetut tahot.

(5) Kun 2 tai 3 momentissa tarkoitettu kiireellinen säädös on voimassa, laitos päättää kyseisen kiireellisen säädöksen varhaisesta lopettamisesta, mikäli tämä on yleisen edun mukaista, erityisesti jos ei ole enää riskiä tilanteesta, jossa tuetut palvelut eivät ole vakuutettujen henkilöiden saatavilla, tai tällainen tilanne ei enää vallitse.

(6) Jos pyyntö sisältää kaikki säädetyt tiedot eikä siinä ole puutteita, laitos ilmoittaa kaikille osallistujille, joista se on tietoinen, ja pyytää näiltä samalla todistusasiakirjoja koskevia huomautuksia 2 tai 3 momentissa tarkoitetun kiireellisen säädöksen tai 5 momentissa tarkoitetun päätöksen antamista varten. Laitos pyytää viran puolesta osallistujilta huomautuksia todistusasiakirjoista 2 tai 3 momentissa tarkoitetun kiireellisen säädöksen tai 5 momentissa tarkoitetun päätöksen antamista varten samalla, kun ilmoitetaan menettelyn aloittamisesta. Menettelyn osallistujilla on oikeus antaa huomautuksia todistusasiakirjoista viiden päivän ajan; laitos voi päättää kyseisen määräajan jatkamisesta. Ensimmäisen virkkeen mukaisissa menettelyissä kaikki kirjallinen aineisto toimitetaan 39o §:n mukaisesti. Pykälän 2 tai 3 momentissa tarkoitettu kiireellinen säädös ja 5 momentissa tarkoitettu päätös on täytäntöönpanokelpoinen, kun seuraava 39n §:n 1 momentissa tarkoitettu luettelo julkaistaan; 39h §:n 3 momenttia ei sovelleta.

(7) Pykälän 2 tai 3 momentissa tarkoitettuun kiireelliseen säädökseen ja 5 momentissa tarkoitettuun päätökseen voidaan hakea muutosta. Muutoksenhaun määräaika on viisi päivää päivästä, jona kiireellinen säädös annetaan. Pykälän 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja kiireellisiä säädöksiä ja 5 momentissa tarkoitettuja päätöksiä koskeva muutoksenhaku ei keskeytä niiden voimassaoloa. Jos ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuun kiireelliseen säädökseen tai päätöksen haetaan muutosta, se on alustavasti täytäntöönpanokelpoinen 6 momentin mukaisesti soveltuvin osin.

(8) Laitos ilmoittaa välittömästi terveysministeriölle 2 ja 3 momentin nojalla annetuista kiireellisistä säädöksistä ja 5 momentin nojalla annetuista päätöksistä.”.

KOLMAS OSA

**Tekninen määräys**

IV §

Tästä laista on ilmoitettu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti.

NELJÄS OSA

**VOIMAANTULOPÄIVÄ**

V §

Tämä laki tulee voimaan [päivämäärä], lukuun ottamatta I §:n 8 momenttia, joka tulee voimaan lain julkaisemista seuraavan kuudennen kalenterikuukauden ensimmäisenä päivänä.