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

*Abbozz*

**tal-ATT**

ta’ …….…..2019,

**li jemenda l-Att Nru 378/2007 dwar il-prodotti farmaċewtiċi u dwar l-emendi għal ċerti atti relatati (l-Att dwar il-Prodotti Farmaċewtiċi), kif emendat, u l-Att Nru 48/1997 dwar l-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika u dwar l-emendi għal xi atti relatati, kif emendati**

Il-Parlament adotta l-Att tar-Repubblika Ċeka li ġej:

PARTI WIEĦED

**Emenda għall-Att dwar il-Prodotti Farmaċewtiċi**

Artikolu I

Att Nru 378/2007 dwar il-prodotti farmaċewtiċi u dwar emendi għal ċerti liġijiet relatati (l-Att dwar il-Prodotti Farmaċewtiċi), kif emendat bl-Att Nru 124/2008, l-Att Nru 296/2008, l-Att Nru 141/2009, l-Att Nru 281/2009, l-Att Nru 291/2009, l-Att Nru 75/2011, l-Att Nru 375/2011, l-Att Nru 50/2013, l-Att Nru 70/2013, l-Att Nru 250/2014, l-Att Nru 80/2015, l-Att Nru 243/2016, l-Att Nru 65/2017, l-Att Nru 66/2017, l-Att Nru 183/2017, l-Att Nru 251/2017, l-Att Nru 36/2018, l-Att Nru 44/2019 u l-Att Nru.../2019, huwa emendat kif ġej:

1. § 11(g) u (h) jaqra kif ġej:

“g) jieħu miżuri sabiex jiżgura d-disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali importanti għall-provvista tas-servizzi tas-saħħa u jieħu miżuri biex jappoġġa r-riċerka, l-iżvilupp u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali għall-mard rari u l-prodotti mediċinali li jistgħu jiġu stipulati bħala tali, kif ukoll il-prodotti mediċinali użati mit-tfal;

h) jieħu miżuri fil-każ ta’ insuffiċjenza imminenti jew eżistenti ta’ prodott mediċinali importanti biex ikunu pprovduti s-servizzi tas-saħħa fir-Repubblika Ċeka;”.

1. § 11(q) jaqra kif ġej:

“q) jieħu miżuri skont § 77c(6)”.

1. Fil-punt 10 ta’ § 13(2)(a), it-test “skont il-kundizzjonijiet stipulati f’§ 8(6)” huwa mħassar.
2. Il-Punt 11 jiżdied fl-aħħar ta’ § 13(2)(a), li jistipula li ġej:

“11. miżura ta’ natura ġenerali skont § 77c(1) li tippermetti d-distribuzzjoni ta’ prodott mediċinali sussidjat fi Stat Membru differenti jew pajjiż terz, u miżura ta’ natura ġenerali skont § 77d li tillimita jew tipprojbixxi d-distribuzzjoni ta’ prodott mediċinali lil Stat Membru jew pajjiż terz differenti jekk in-nuqqas tiegħu jhedded id-disponibbiltà u l-effikaċja ta’ trattament għall-pazjenti fir-Repubblika Ċeka b’impatt fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika”.

1. § 13(3)(q) u (r) jaqra kif ġej:

“q) fl-ambitu tas-sistema tal-eRecept, jipprovdi aċċess għal servizz skont l-§ 81(1)(h);

r) jipprovdi u jippubblika, b’mod li jippermetti l-aċċess mill-bogħod f’format ta’ *data* miftuħ, speċifikazzjonijiet ta’ interfaċċja ta’ komunikazzjoni li tiffaċilita s-sottomissjoni elettronika awtomatizzata u l-konferma ta’ ordnijiet permezz ta’ sistema ta’ informazzjoni emerġenti għall-ordnijiet speċjali u l-konsenja ta’ prodott mediċinali ssussidjat (minn hawn ’il quddiem “sistema emerġenti”).”.

1. Is-sentenza li ġejja tiddaħħal wara l-ewwel sentenza ta’ § 33(2): “Jekk il-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali tkun sospiża jew itterminata, malli jirċievi din l-informazzjoni l-Istitut jippubblikaha fuq is-sit web tiegħu flimkien ma’ informazzjoni dwar jekk dan il-prodott mediċinali jistax ikun sostitwit b’mod dirett minn prodott mediċinali differenti, u jekk iva, liema wieħed”, u s-sentenzi li ġejjin jiżdiedu wara r-raba’ sentenza: “Jekk l-informazzjoni notifikata speċifikata fl-ewwel sat-tielet sentenza tinbidel, inklużi r-raġunijiet għas-sospensjoni jew it-terminazzjoni, inkluż id-durata mistennija tas-sospensjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma minnufih lill-Istitut jew lill-Istitut Veterinarju b’dan il-fatt. Is-sospensjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali li huwa ssussidjat mill-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika meta jingħata b’riċetta ta’ tabib (minn hawn ’il quddiem “prodott mediċinali ssussidjat”), li l-Istitut ma jkunx identifika bħala li jista’ jkun sostitwit, għandha tibqa’ fis-seħħ għal aktar minn 120 jum matul l-aħħar 12-il xahar”.
2. § 33(3)(g) jaqra kif ġej:

“g) fil-każ ta’ prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem,

1. jistabbilixxu u jħaddmu servizz ta’ informazzjoni professjonali aċċessibbli għall-pubbliku dwar prodotti mediċinali għal min ikollu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u jinfurmaw lill-Istitut bl-indirizz ta’ dan is-servizz u b’kull tibdil għalih; is-servizz ta’ informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku m’għandux jintuża għar-reklamar,51) u l-informazzjoni li jipprovdi għandha tkun skont l-informazzjoni kollha dwar il-prodott; informazzjoni pprovduta permezz ta’ servizz ta’ informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku tinkludi wkoll informazzjoni aġġornata dwar jekk il-prodott mediċinali huwiex qed jiġi kummerċjalizzat jew le fir-Repubblika Ċeka;

2. jiżguraw li l-kwalifiki tar-rappreżentanti tal-bejgħ ikunu xierqa għan-natura tal-prodott mediċinali, jiżguraw li l-informazzjoni li r-rappreżentanti tal-bejgħ jiksbu mingħand il-persuni li jżuru dwar l-użu tal-prodotti mediċinali promossi, speċjalment informazzjoni dwar l-effetti avversi kollha, tiġi trażmessa, u jivverifikaw li ir-rappreżentanti tal-bejgħ ikunu qed iwettqu l-obbligi tagħhom skont il-leġiżlazzjoni speċjali;51) u

3. wara li l-prodott mediċinali jkun tqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni, jiżguraw li jiġi fornut fi kwantitajiet u intervalli xierqa għall-bżonnijiet tal-pazjenti fir-Repubblika Ċeka; detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni m’għandux jissodisfa dan l-obbligu fi grad sinifikanti permezz ta’ kunsinni f’sistema emerġenti skont dan l-Att”.

1. § 33a sa 33c jiddaħħlu wara § 33 li jinkludu l-intestaturi tagħhom jaqraw kif ġej:

“**Sistema emerġemti**

§ 33a

(1) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat għandu jiżgura t-twaqqif u t-tħaddim ta’ sistema emerġenti jekk id-disponibbiltà ta’ dan il-prodott mediċinali għall-pazjenti ma tkunx tista’ tiġi assigurata b’mod differenti skont dan l-Att. Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat jiżgura t-tħaddim tas-sistema emerġenti fil-forma ta’ dħul elettroniku awtomatizzat u l-konferma tal-ordnijiet permezz ta’ interfaċċja ta’ komunikazzjoni ppubblikata mill-Istitut skont § 13(3)(r), u fil-każ ta’ indisponibilità, ukoll f’forma mhux awtomatizzata. Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat għandu jiżgura li s-sistema emerġenti tinżamm f’ħidma kostanti.

(2) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat għandu immedjatament jikkonferma b’mod elettroniku li rċieva ordni magħmula minn spiżerija permezz tas-sistema emerġenti, u jiddikjara d-data u l-ħin li fihom irċieva l-ordni.

(3) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat għandu, abbażi ta’ ordni mibgħuta permezz tas-sistema emerġenti, jiżgura li l-prodott mediċinali ssussidjat li għalih ikollu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiġi fornut skont dan l-Att lill-ispiżerija għall-iddispensar lill-pazjent fi żmien jumejn tax-xogħol mid-data li fiha tiġi riċevuta l-ordni. Jekk id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkollux disponibbli d-daqs tal-pakkett ordnat, huwa għandu jiżgura l-kunsinna ta’ daqs differenti tal-pakkett ta’ dan il-prodott mediċinali fi kwantità xierqa sabiex l-għadd totali ta’ unitajiet tal-forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali fornut ikun simili kemm jista’ jkun għall-kwantità preskritta u ma jaqbiżix b’aktar minn 50 %.

(4) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat mhuwiex obbligat li jiżgura l-kunsinna ta’ prodott mediċinali ssussidjat skont il-paragrafu 3 jekk l-informazzjoni speċifikata fl-ordni ma tkunx korretta.

(5) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat jew id-distributur awtorizzat tiegħu jista’ juża servizz stabbilit mill-Istitut skont § 81(1)(h) biex jivverifika l-eżistenza tar-riċetta elettronika permezz tal-identifikatur tagħha speċifikat fl-ordni. Wara li jiddaħħal l-identifikatur tar-riċetta elettronika u l-kodiċi assenjat mill-Istitut lill-prodott mediċinali preskritt, is-servizz jibgħat informazzjoni dwar il-validità tar-riċetta elettronika u l-għadd ta’ pakketti li se jingħataw b’riċetta ta’ tabib.

(6) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat ikun ħieles mill-obbligu speċifikat fil-paragrafu 3 jekk ikun issospenda l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali ssussidjat fir-Repubblika Ċeka u jkun irrapporta dan il-fatt lill-Istitut skont § 33(2). Barra minn hekk, id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinħeles mill-obbligu speċifikat fil-paragrafu 3 jekk juri li ma jistax jipprovdi l-prodott mediċinali ssussidjat minħabba *force majeure*. Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat ikun ukoll ħieles mill-obbligu speċifikat fil-paragrafu (3) jekk ikun issospenda l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali ssussidjat fir-Repubblika Ċeka u rrapporta dan il-fatt lill-Istitut skont § 33(2). Raġunijiet ta’ ħelsin minn obbligu skont l-ewwel jew it-tieni sentenza ma jinkludux il-każ fejn detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew entitajiet li jiffurmaw sindikat mad-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħtu prijorità lill-manifattura jew li jikkunsinnaw il-prodott mediċinali lil suq fi stat differenti.

(7) Jekk, għar-raġunijiet speċifikati fil-paragrafi 4 jew 6, prodott mediċinali ma jistax jiġi fornut jew l-iskadenza speċifikata fil-paragrafu 3 ma tistax tintlaħaq, id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat għandu jinforma lill-ispiżerija li tkun ordnat il-prodott bir-raġunijiet għaliex ma tistax tiġi fornuta bil-prodott sal-jum ta’ wara d-data li fiha jkun irċieva l-ordni.

(8) Jekk id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat jagħmel l-arranġamenti għall-kunsinna ta’ prodott mediċinali ssussidjat lil spiżerija permezz ta’ distributur, huwa għandu jinforma lid-distributur bid-data u l-ħin meta saret l-ordni permezz tas-sistema emerġenti.

§ 33b

(1) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat għandu juża formola elettronika ppubblikata fuq is-sit web tal-Istitut li tipprovdi link hypertext għal dħul elettroniku awtomatizzat u għal konferma tal-ordnijiet u għal informazzjoni biex jitwettaq dħul ta’ ordni mhux awtomatizzat, u għandu jirrapporta bidliet f’din l-informazzjoni tal-inqas jumejn tax-xogħol qabel l-implimentazzjoni tal-bidla.

(2) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat għandu juża s-sistema emerġenti biex jippubblika lista ta’ distributuri li jkun qiegħed juża attwalment biex jiżgura l-kunsinna ta’ kull prodott mediċinali sussidjat lill-pazjenti fir-Repubblika Ċeka.

(3) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat għandu jżomm rekords elettroniċi tad-distributuri u l-ispiżeriji li lilhom ikun assigura l-kunsinna tal-prodotti mediċinali abbażi ta’ ordni magħmula permezz tas-sistema emerġenti. Ir-rekords għandu jkun fihom l-informazzjoni li ġejja: id-distributur, liema prodott mediċinali huwa forna lil spiżerija, l-ispiżerija, il-prodott mediċinali fornut inkluż il-kodiċi assenjat mill-Istitut u n-numru tal-lott, l-għadd ta’ pakketti tal-prodotti mediċinali kkunsinnati, u d-data li fiha l-prodott mediċinali kien ikkunsinnat lill-ispiżerija. Huwa għandu jaħżen din l-informazzjoni għal ħames snin mid-data li fiha l-prodott mediċinali kien ikkunsinnat lill-ispiżerija.

(4) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat jagħti lill-Istitut informazzjoni kompluta u korretta skont il-paragrafu 3 f’forma elettronika. L-istruttura, il-metodu, il-forma u l-frekwenza tal-informazzjoni huma stipulati fil-leġiżlazzjoni ta’ implimentazzjoni.

(5) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat li kkonferma ordni fis-sistema emerġenti jinforma lill-Istitut b’din il-konferma fi żmien 24 siegħa permezz ta’ rapport elettroniku li jkun fih l-informazzjoni li ġejja dwar il-prodott mediċinali ordnat: ismu u l-kodiċi assenjat mill-Istitut, l-għadd ta’ pakketti, l-ID tal-ispiżerija assenjata mill-Istitut, u d-data li fiha ġiet ikkonfermata l-ordni. Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat jinforma wkoll lill-Istitut bil-każijiet fejn, skont § 33a(7), ma jkunx ikkunsinna prodott mediċinali ordnat permezz tas-sistema emerġenti. Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat jippreżenta l-informazzjoni skont it-tieni sentenza permezz ta’ rapport elettroniku ippreżentat sa mhux aktar tard mill-ġurnata tax-xogħol ta’ wara li l-ordni tkun ġiet miċħuda, kif ġej: l-isem tal-prodott mediċinali u l-kodiċi tiegħu assenjati mill-Istitut, l-għadd ta’ pakketti, l-ID tal-ispiżerija assenjata mill-Istitut, u d-data meta l-ordni tkun ġiet miċħuda. L-istruttura, il-metodu u l-forma tar-rapport skont l-ewwel u t-tieni sentenza huma stipulati fil-leġiżlazzjoni ta’ implimentazzjoni. L-Istitut jaħżen rapporti individwali, u jippubblika r-rapporti kollha skont l-ewwel sentenza għax-xahar kalendarju preċedenti f’forma sommarja b’mod li jippermetti aċċess mill-bogħod.

§ 33c

**Ordnijiet permezz tas-sistema emerġenti**

(1) jekk spiżerija ma jkollhiex fl-istokk prodott mediċinali ssussidjat li jkun mitlub minn pazjent skont riċetta elettronika, u jekk il-proċedura skont § 83(2) ma tistax tiġi applikata u jintwera b’mod ċar li l-prodott mediċinali ssussidjat lanqas ma jkun jista’ jiġi ordnat minn żewġ distributuri elenkati fis-sistema emerġenti li permezz tagħha d-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat jiżgura l-kunsinni għall-pazjenti fir-Repubblika Ċeka, jew minn distributur wieħed jekk is-sistema emerġenti telenka wieħed biss, l-operatur ta’ din l-ispiżerija jista’ jordna l-prodott mediċinali li jingħata b’riċetta ta’ tabib, permezz tas-sistema emerġenti tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ dan il-prodott mediċinali. Jekk is-sistema tal-ordnijiet elettronika awtomatizzata u l-konferma tal-ordnijiet ma jkunux qed joperaw, l-operatur, skont l-ewwel sentenza, jista’ jagħmel ordnijiet b’mod mhux awtomatizzat.

(2) Ordni li ssir permezz tas-sistema emerġenti għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja: l-ID tal-ispiżerija assenjata mill-Istitut skont dan l-Att, l-identifikazzjoni tal-prodott mediċinali ordnat bl-użu tal-kodiċi assenjat mill-Istitut jew ismu u l-isem addizzjonali tiegħu, l-għadd tal-pakketti tal-prodott mediċinali ordnat, u l-ID tar-riċetta elettronika għall-finijiet tal-verifika tar-riċetta tal-prodott mediċinali ordnat, inkluża l-kwantità tiegħu.

(3) L-operatur tal-ispiżerija għandu jaċċetta l-kunsinna ta’ prodott mediċinali abbażi ta’ ordni li tkun saret permezz tas-sistema emerġenti u joħroġha biss lil pazjenti li jkollhom ir-riċetta tat-tabib.

(4) Jekk operatur tal-ispiżerija ma jkunx jista’ joħroġ prodott mediċinali ordnat lill-pazjent permezz tas-sistema emerġenti, ikollu d-dritt li jirritornah sa mhux aktar tard minn ġimgħatejn mill-kunsinna tiegħu lid-distributur li jkun fornih, sakemm ma jkunx hemm miftiehem perjodu itwal ta’ żmien. Id-distributur għandu jaċċetta tali imballaġġ”.

1. Fil-punt 13 ta’ § 77(1)(c), il-kelma “tobba” hija sostitwita bil-kliem “fornituri tas-servizzi tas-saħħa”.
2. § 77 4(1)(h) jaqra:

h) jiżguraw provvista suffiċjenti ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem lill-operaturi awtorizzati li jiddispensaw il-prodotti mediċinali f’ammonti u f’intervalli li jikkorrispondu għall-ħtiġijiet tal-pazjenti fir-Repubblika Ċeka; distributur li jiżgura l-kunsinna ta’ prodott mediċinali ssussidjat ordnat permezz tas-sistema emerġenti lil spiżerija għandu jagħmel il-kunsinna tal-prodott mediċinali sussidjat lill-ispiżerija li tkun ordnatu b’mod li l-ispiżerija tirċevih fi żmien jumejn tax-xogħol mid-data li fiha d-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun irċieva l-ordni; jekk l-operatur tal-ispiżerija jkollu tal-inqas dejn finanzjarju wieħed li jkun ilu dovut għal aktar minn 30 jum lid-distributur li jiżgura l-kunsinna tal-prodott mediċinali ordnat permezz tas-sistema emerġenti, il-kunsinna ssir bil-kundizzjoni li l-prezz tal-prodott mediċinali jitħallas sa mhux aktar tard mill-mument li dan jiġi riċevut mill-operatur tal-ispiżerija”.

1. § 77 4(1)(q) jaqra:

“q) ipproċedi skont miżura maħruġa biex tkun żgurata d-disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali skont § 11(g) jew (h), § 77c jew skont § 77d;”.

1. § 77c u 77d, inklużi l-intestaturi tagħhom, jistipulaw dan li ġej:

“§ 77c

**Miżuri biex tkun żgurata d-disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali ssussidjati**

(1) Prodott mediċinali ssussidjat intenzjonat għas-suq fir-Repubblika Ċeka jista’ jiġi fornut lil Stat Membru differenti jew pajjiż terz biss minn

1. id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ dan il-prodott mediċinali li jkollu wkoll awtorizzazzjoni ta’ distribuzzjoni; jew
2. id-distributur ta’ dan il-prodott mediċinali;

u biss jekk dan ikun skont miżura applikabbli ta’ natura ġenerali li tippermetti l-provvista ta’ prodott mediċinali ta’ dan it-tip. Il-miżura ta’ natura ġenerali tinħareġ mill-Istitut, dejjem fil-ħames jum ta’ xahar kalendarju, għall-prodotti mediċinali kollha li jikkonformaw mal-kundizzjonijiet tal-paragrafu 2, u tippermetti lid-detenturi ta’ awtorizzazzjoni għall-kumerċjalizzazzjoni li jkollhom ukoll awtorizzazzjoni ta’ distribuzzjoni, u lid-distributuri biex jipprovdu dawn il-prodotti mediċinali barra r-Repubblika Ċeka.

(2) Fil-miżura ta’ natura ġenerali skont il-paragrafu 1, l-Istitut jispeċifika lista ta’ prodotti mediċinali sussidjati li jkunu ġew fornuti lill-ispiżeriji fir-Repubblika Ċeka matul kull wieħed mill-aħħar tliet xhur kalendarji konsekuttivi, u li fl-istess ħin

1. ma jkunux ġewx ordnati minn aktar minn ħames spiżeriji matul l-aħħar tliet xhur kalendarji konsekuttivi permezz tas-sistema emerġenti;
2. il-kummerċjalizzazzjoni tagħhom notifikata skont § 33(2) ma kinitx sospiża fl-ebda wieħed mill-aħħar tliet xhur kalendarji konsekuttivi, u lanqas il-kummerċjalizzazzjoni tagħhom, li suppost saret fil-perjodu ta’ wara li l-miżura ta’ natura ġenerali tkun daħlet fis-seħħ, ma kienet sospiża, u l-kummerċjalizzazzjoni tagħhom lanqas ma kompliet tkun sospiża fid-data tal-ħruġ tal-miżura ta’ natura ġenerali;
3. ma jkunux elenkati fis-sit web tal-Istitut skont § 33(2) bħala prodotti mediċinali deżinjati bħala sostituti għal prodott mediċinali li l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu ġiet sospiża jew li se tkun sospiża skont notifika magħmula skont § 33(2) fil-perjodu ta’ wara li tkun daħħlet fis-seħħ il-miżura ta’ natura ġenerali;
4. il-kummerċjalizzazzjoni tagħhom ma kinitx itterminata skont § 33(2) u lanqas ma saret notifika dwar it-terminazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom li tkun se ssir wara li tidħol fis-seħħ il-miżura ta’ natura ġenerali; jew
5. matul l-aħħar tliet xhur kalendarji konsekuttivi li dwarhom l-Istitut ikollu rapporti għad-dispożizzjoni tiegħu skont § 77(1)(f), ma jkunux ġew fornuti barra r-Repubblika Ċeka fi kwantitajiet akbar minn 10 % tal-kunsinni medji tagħhom ta’ kull xahar ikkalkulati skont is-somma tal-kunsinni tagħhom lill-ispiżeriji fir-Repubblika Ċeka għas-sena kalendarja preċedenti.

(3) L-Istitut joħroġ il-miżura ta’ natura ġenerali skont il-paragrafu 1 mingħajr proċedimenti dwar abbozz ta’ miżura ta’ natura ġenerali, u jinnotifikaha bir-raġunijiet permezz ta’ avviż pubbliku fuq il-bord tal-bulettin uffiċjali tiegħu, biss b’mod li jippermetti l-aċċess mill-bogħod.

(4) Miżura ta’ natura ġenerali maħruġa skont il-paragrafu 1 tidħol fis-seħħ fid-data speċifikata fiha, iżda mhux iktar kmieni mid-data meta l-avviż pubbliku jkun ippubblikat.

(5) F’każijiet eċċezzjonali, speċjalment meta s-sospensjoni jew it-terminazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali tiġi rrappurtata ftit wara li tkun inħarġet il-miżura ta’ natura ġenerali, miżura ġdida ta’ natura ġenerali tista’ tinħareġ f’data differenti minn dik speċifikata skont il-paragrafu 1.

(6) F’każijiet eċċezzjonali, il-Ministeru tas-Saħħa jista’ joħroġ miżura bħala deċiżjoni dwar proċedimenti amministrattivi, li permezz tagħha jippermetti d-distribuzzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat li ma jkunx elenkat fil-miżura ta’ natura ġenerali skont il-paragrafu 2 barra r-Repubblika Ċeka, jekk dan ikun fl-interess urġenti ta’ Stat Membru tal-UE minħabba l-indisponibilità eżistenti jew imminenti ta’ tali prodott mediċinali fis-suq ta’ Stat Membru partikolari. Meta jagħmel dan, il-Ministeru tas-Saħħa jqis l-interess pubbliku li tkun protetta s-saħħa pubblika u jiżgura d-disponibbiltà ta’ dan il-prodott mediċinali għall-pazjenti fir-Repubblika Ċeka.

§ 77d

**Miżuri biex tiġi assigurata d-disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali**

(1) Jekk il-prodott mediċinali in kwistjoni ma jkunx issussidjat, l-Istitut joħroġ miżura ta’ natura ġenerali li permezz tagħha jipprojbixxi jew jirrestrinġi l-provvista ta’ prodott mediċinali maħsub għas-suq fir-Repubblika Ċeka għal Stat Membru ieħor jew għal pajjiż terz jekk

1. isib, speċjalment meta jikkunsidra informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali li jkunu disponibbli permezz tal-attività uffiċjali tiegħu, u informazzjoni miġbura minn detenturi ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-distributuri u l-ispiżeriji, li l-provvista tal-prodott mediċinali lil Stat Membru ieħor jew lil pajjiż terz tista’ thedded id-disponibbiltà u l-effikaċja tal-kura tal-pazjenti fir-Repubblika Ċeka b’impatt dirett fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika; u
2. il-ħruġ tal-miżura ta’ natura ġenerali jkun iġġustifikat għal raġunijiet ta’ interess pubbliku fil-ħarsien tas-saħħa pubblika u fl-iżgurar tad-disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali għall-bżonnijiet tal-pazjenti fir-Repubblika Ċeka, u jkun impossibbli li tinħareġ miżura inqas restrittiva meta wieħed iqis il-grad tat-theddida għad-disponibbiltà u l-effikaċja tal-kura tal-pazjenti fir-Repubblika Ċeka.

(2) L-Istitut joħroġ il-miżura ta’ natura ġenerali skont il-paragrafu 1 mingħajr proċedimenti dwar abbozz ta’ miżura ta’ natura ġenerali, u jinnotifikaha bir-raġunijiet permezz ta’ avviż pubbliku fuq il-bord tal-bulettin uffiċjali tiegħu, biss b’mod li jippermetti l-aċċess mill-bogħod.

(3) Il-miżura ta’ natura ġenerali maħruġa skont il-paragrafu 1 tingħata fid-data ta’ meta l-avviż pubbliku jkun ippubblikat fuq il-bord tal-bulettin uffiċjali skont il-paragrafu 2.

(4) Miżura ta’ natura ġenerali maħruġa skont il-paragrafu 1 tidħol fis-seħħ fid-data speċifikata fiha, iżda mhux iktar kmieni mid-data meta l-avviż pubbliku jkun ippubblikat.

(5) L-Istitut jirrevoka l-miżura ġenerali mingħajr dewmien, permezz tal-proċedura skont il-paragrafi 2 sa 4, malli r-raġunijiet li għalihom tkun inħarġet ma jibqgħux jeżistu”.

1. Fl-aħħar ta’ § 81(1)(f), il-kelma “u” hija sostitwita b’virgola.
2. Fl-aħħar ta’ § 81(1), il-punt tal-waqfa jiġi sostitwit bil-kelma “u”, u l-ittra (h) hija miżjuda, li tistipula:

“h) servizz bl-użu tad-dħul ta’ identifikatur tar-riċetta elettronika u l-kodiċi assenjat mill-Istitut lill-prodott mediċinali li jingħata fuq riċetta tat-tabib, biex tkun ivverifikata l-validità ta’ din r-riċetta elettronika u l-għadd ta’ pakketti li se jingħataw b’riċetta ta’ tabib”.

1. Fl-aħħar ta’ § 81(3), il-punt tal-waqfa jiġi sostitwit b’virgola u l-ittra (n) tiżdied, biex jistipula:

“n) aċċess kostanti għas-servizz skont il-paragrafu 1 (h)”.

1. § 81h ġdid jiżdied wara § 81g, li, inkluż l-intestatura tiegħu, jaqra kif ġej:

“§ 81h

**Prodotti mediċinali ordnati permezz tas-sistema emerġenti**

(1) Jekk prodott mediċinali ssussidjat għal pazjent jiġi ordnat permezz tas-sistema emerġenti, l-ispiżjar juża s-sistema eRecept [riċetta elettronika] biex joħloq rekord fil-bażi ta’ data tar-riċetti elettroniċi ċentrali li jiddikjara li l-prodott mediċinali li se jingħata skont ir-riċetta tat-tabib ġie ordnat. Jekk detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jipprovdi informazzjoni skont § 33a(7) li l-prodott mediċinali ordnat ma jistax jiġi kkunsinnat, l-ispiżjar iħassar ir-rekord li ħoloq skont l-ewwel sentenza.

(2) Għad-durata tar-rekord skont il-paragrafu 1, il-prodott mediċinali hekk deżinjat ma jistax ikun iddispensat fi spiżerija differenti, u l-ispiżjar għandu jinforma lill-pazjent b’dan il-fatt”.

1. F’§ 82(3)(d), wara t-test “mill-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika”, jiżdied it-test li ġej: “għandhom ukoll jipprovdu lill-Istitut b’informazzjoni f’forma elettronika dwar il-prodotti mediċinali fornuti lil spiżerija differenti skont il-paragrafu 4; l-informazzjoni pprovduta hija kif ġej: l-identifikazzjoni tal-operatur awtorizzat għall-iddispensar, l-identifikazzjoni tal-ispiżerija li tirċievi, l-identifikazzjoni tal-prodott mediċinali fornut u l-għadd ta’ pakketti fornuti”.
2. F’§82(3)(j), wara t-test “awtorizzat li jiddispensa prodotti mediċinali” jiddaħħal it-test “skont it-tielet sentenza tal-paragrafu 2”.
3. § 82(4) jaqra kif ġej:

“(4) Jekk spiżerija tat prodotti mediċinali lill-fornituri tal-kura għall-pazjenti fl-isptar, il-fornitur tal-kura għall-pazjenti fl-isptar għandu jkun speċifikat fid-deċiżjoni maħruġa lil tali spiżerija ta dispensar skont l-Att dwar is-Servizzi tas-Saħħa. Jekk il-prodotti mediċinali in kwistjoni ma jkunux ippreparati fl-ispiżerija, spiżerija li tiddispensa prodotti mediċinali lill-fornituri tal-kura għall-pazjenti fl-isptar tista’ tiksibhom minn spiżerija differenti f’każijiet eċċezzjonali biss, bħal per eżempju jekk ma jkolliex prodott mediċinali fl-istokk u ma tkunx tista’ tiksbu mid-distributur fil-ħin, jew jekk spiżerija oħra ma tkunx użat provvisti ta’ prodott mediċinali li ma jistgħux jintbagħtu lura lid-distributur. Prodott mediċinali miksub b’dan il-mod jista’ jinħareġ biss lil fornitur tal-kura għall-pazjenti fl-isptar u jintuża minn dan il-fornitur biex jipprovdi kura għall-pazjenti fl-isptar. Din il-provvista u l-kisba ta’ prodotti mediċinali fost il-fornituri tas-servizzi tas-saħħa li jipprovdu kura farmaċewtika9) mhix ikkunsidrata bħala distribuzzjoni, u l-ispiżerija żżomm rekords ta’ din l-attività sal-punt u bil-mod stipulat mil-leġiżlazzjoni ta’ implimentazzjoni. Spiżerija li ma tiddispensax prodotti mediċinali lil fornitur tal-kura għall-pazjenti fl-isptar ma tistax tikseb prodotti mediċinali minn spiżerija differenti. Spiżerija li l-operatur tagħha jkun fl-istess ħin detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni m’għandhiex tuża prodotti mediċinali li tkun akkwistat bħala spiżerija għad-distribuzzjoni. Id-dispożizzjonijiet tat-tieni, it-tielet u l-ħames sentenza ma japplikawx għall-kisba ta’ prodott mediċinali minn operatur ta’ spiżerija li jkun qed jagħlaq l-attivitajiet ta’ spiżerija”.

1. Jitħassru § 99(1)(c) u (d).

Is-subparagrafi eżistenti (e) sa (o) isiru (c) sa (m).

1. Jitħassar il-punt 2 ta’ § 99(1)(c).

Il-punti 3 sa 7 jiġu nnumerati mill-ġdid bħala 2 sa 7.

1. Jitħassar il-punt 3 ta’ § 99(1)(c).

Il-punti 4 sa 7 jiġu nnumerati mill-ġdid bħala 3 sa 6.

1. Jitħassar il-punt 3 ta’ § 99(1)(d)

Il-punti eżistenti 4 sa 5 jiġu nnumerati mill-ġdid bħala 3 u 4.

1. Jitħassar § 99(1)(f).

Is-subparagrafi eżistenti (g) sa (m) jiġu nnumerati mill-ġdid bħala (f) sa (l).

1. § 99(1)(j) jistipula:

“l) informazzjoni dwar sistemi emerġenti ta’ detenturi ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tidentifika d-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li stabbilixxa u li jopera s-sistema emerġenti, link hypertext għad-dħul elettroniku awtomatizzat u l-konferma tal-ordnijiet, u informazzjoni dwar dħul tal-ordnijiet mhux awtomatizzat”.

1. Wara § 99(1), jiddaħħlu l-paragrafi 2 u 3 il-ġodda li ġejjin:

“(2) L-Istitut jippubblika dan li ġej fuq is-sit web tiegħu b’mod li jippermetti aċċess mill-bogħod f’format ta’ *data* miftuħa u li jinqara mill-magni:

(a) lista ta’ prodotti mediċinali maqsumin skont il-kodiċi assenjat mill-Istitut li skont dan l-Att jistgħu jiġu kkummerċjalizzati fir-Repubblika Ċeka, li jidentifika d-detenturi ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detenturi ta’ permess ta’ importazzjoni parallel, li jispeċifika l-klassifikazzjoni ta’ dawn il-prodotti mediċinali għall-iddispensar jew għall-bejgħ skont § 39;

b) informazzjoni sommarja dwar prodotti mediċinali kkummerċjalizzati fir-Repubblika Ċeka pproċessati minn informazzjoni rrappurtata skont is-seba’ sentenza ta’ § 33(2), li tidentifika l-prodott mediċinali bl-użu tal-kodiċi assenjat mill-Istitut, ismu u l-isem addizzjonali, mingħajr ma tipprovdi l-prezz irrappurtat, flimkien mal-identifikazzjoni tad-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u l-għadd ta’ pakketti ta’ prodotti mediċinali, li tispeċifika dwar jekk kienx fornut lil distributur jew spiżerija jew jekk ġiex mibgħut lura mid-distributur jew spiżerija;

c) informazzjoni sommarja rrappurtata skont § 33(2) l-ewwel u t-tieni sentenza dwar il-bidu, is-sospensjoni jew it-terminazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali fir-Repubblika Ċeka;

d) informazzjoni sommarja anonimizzata dwar prodotti mediċinali mqassma fir-Repubblika Ċeka pproċessata minn informazzjoni rrappurtata skont § 77(1)(f) dwar prodotti mediċinali li d-distributur qassam lil spiżeriji, fornituri oħra ta’ servizzi tal-kura tas-saħħa, distributuri oħra, bejjiegħa ta’ farmaċewtiċi speċifiċi, veterinarji u detenturi ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li tidentifika l-prodott mediċinali mqassam bl-użu tal-kodiċi assenjat mill-Istitut, ismu u l-isem addizzjonali tiegħu, l-għadd ta’ pakketti, il-prezz tal-oriġinatur u indikazzjoni għal liema tip ta’ entitajiet awtorizzati l-prodott mediċinali ġie mqassam mingħajr ma jiġi identifikat id-distributur li pprovda r-rapport jew l-entità li lilha tqassam il-prodott mediċinali;

e) informazzjoni sommarja dwar prodotti mediċinali mogħtija biss b’riċetta ta’ tabib imqassma barra s-suq fir-Repubblika Ċeka pproċessata minn informazzjoni rrappurtata skont § 77(1)(f) dwar prodotti mediċinali li d-distributur qassam lil entitajiet oħra għall-iskop ta’ distribuzzjoni jew dispensazzjoni barra r-Repubblika Ċeka, li tidentifika d-distributur, li tidentifika l-prodott mediċinali distribwit bl-użu tal-kodiċi assenjat mill-Istitut, ismu u l-isem addizjonali tiegħu, l-għadd ta’ pakketti, il-prezz tal-oriġinatur u l-indikazzjoni għal liema tip ta’ klijenti l-prodott mediċinali ġie mqassam mingħajr ma tidentifika l-entità li lilha ġie mqassam il-prodott mediċinali;

f) informazzjoni sommarja anonimizzata dwar prodotti mediċinali li jingħataw b’riċetta ta’ tabib u ddispensati bl-użu ta’ riċetta elettronika li tinsab fis-sistema tal-eRecept, li tistipula l-għadd totali ta’ pakketti fix-xhur kalendarji individwali għal kull prodott mediċinali li jingħata b’riċetta ta’ tabib jew iddispensat, maqsuma skont id-distretti tal-faċilità tal-kura tas-saħħa li fihom il-prodott mediċinali ngħata b’riċetta ta’ tabib jew ġie ddispensat;

g) informazzjoni sommarja anonimizzata dwar prodotti mediċinali ddispensati pproċessata minn informazzjoni rrappurtata skont § 82(3)(d), li tiddikjara l-għadd totali ta’ pakketti ddispensati fix-xhur kalendarji individwali għal kull prodott mediċinali identifikat b’kodiċi assenjat mill-Istitut, ismu u l-isem addizjonali tiegħu, maqsuma skont il-metodu ta’ dispensazzjoni, u l-medja peżata tal-prezz tiegħu waqt li jitqies l-għadd ta’ pakketti fix-xhur kalendarji individwali għal kull prodott mediċinali ddispensat;

h) informazzjoni sommarja anonimizzata dwar prodotti mediċinali fornuti mill-ispiżeriji lil xulxin, maħluqa minn informazzjoni rrappurtata skont § 82(3)(d), dwar prodotti mediċinali fornuti lil spiżerija oħra skont § 82(4), li tidentifika l-prodott mediċinali fornut bl-użu tal-kodiċi assenjat mill-Istitut, ismu u l-isem addizzjonali u l-għadd ta’ pakketti, mingħajr ma jiġu identifikati l-ispiżerija li ppreżentat ir-rapport jew l-ispiżerija li lilha ġie fornut il-prodott mediċinali;

i) ir-reġistru tal-fornituri skont § 77b, li jistipula isimhom (jew ismijiet), kunjomhom, u l-indirizz tan-negozju fil-każ ta’ individwu, jew l-isem u l-indirizz tal-uffiċċju reġistrat tagħhom fil-każ ta’ entità korporattiva, in-numru tal-ID tas-sensar u l-informazzjoni ta’ kuntatt irrappurtata;

j) il-lista ta’ distributuri skont § 75(3) u d-distributuri skont § 75(4) inklużi l-imħażen tagħhom, li tinkludi isimhom (jew ismijiet), kunjomhom, u l-indirizz tan-negozju fil-każ ta’ individwu, jew l-isem u l-indirizz tal-uffiċċju reġistrat tagħhom fil-każ ta’ entità korporattiva, in-numru tal-ID tad-distributur u l-informazzjoni ta’ kuntatt irrappurtata, u l-individwu kwalifikat tad-distributur; u

k) il-lista ta’ spiżeriji u l-operaturi tagħhom, li tinkludi isimhom (jew ismijiet), kunjomhom, u l-indirizz tan-negozju fil-każ ta’ individwu, jew l-isem u l-indirizz tal-uffiċċju reġistrat tagħhom fil-każ ta’ entità korporattiva, in-numru tal-ID tal-operatur, l-informazzjoni ta’ kuntatt irrappurtata u l-ispiżjar ewlieni għal kull spiżerija, flimkien ma’ informazzjoni dwar jekk l-ispiżerija tiddispensax ukoll permezz ta’ ordni bil-posta jew jekk l-ispiżerija tipprovdix servizz ta’ spiżerija ta’ emerġenza.

(3) L-Istitut Veterinarju jippubblika, b’mod li jippermetti l-kontroll mill-bogħod, lista ta’ prodotti mediċinali veterinarji rreġistrati fir-Repubblika Ċeka u fl-Unjoni Ewropea, li tiddistingwi l-prodotti mediċinali veterinarji li jeħtieġu riċetta, dawk li ma jeħtiġux riċetta jew li dawk li jkunu prodotti mediċinali riservati, u li tiżgura d-disponibbiltà tal-informazzjoni sommarja rilevanti dwar il-prodott veterinarju u l-informazzjoni tal-fuljett, dwar il-konsum ta’ prodotti mediċinali veterinarji permezz tal-ingredjent attiv tagħhom u skont il-metodu ta’ amministrazzjoni, lista ta’ distributuri skont § 75(4), lista ta’ entitajiet skont § 77(5)(a) punti 1 sa 3, u informazzjoni dwar permess ta’ importazzjoni parallel għal prodott mediċinali veterinarju”.

Il-paragrafi 2 sa 8 eżistenti jiġu nnumerati mill-ġdid bħala 4 sa 10.

1. § 99(4)(a) jaqra kif ġej:

“a) informazzjoni dwar permessi ta’ attività u ċertifikati maħruġa, u informazzjoni oħra dwar il-prodotti farmaċewtiċi u l-użu tagħhom, jekk din l-informazzjoni ma tkunx ġiet ippubblikata skont il-paragrafu 1, (2) jew (3)”.

1. Jitħassar § 99(4)(e).

Is-subparagrafi eżistenti (f) sa (j) isiru (e) sa (i).

1. F’§ 99(7), it-test “biss bil-mod skont il-paragrafu 2 jew 3 u” jiddaħħal wara t-test “jipprovdi u jippubblika”.
2. Is-sentenza li ġejja hija miżjuda fl-aħħar ta’ § 101(5): “F’deċiżjoni dwar is-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni skont (c), l-awtorità amministrattiva rilevanti tistipula l-perjodu ta’ sospensjoni u l-attività li ma tistax titwettaq matul dan iż-żmien”.
3. It-test “jew § 33c(3)” jiżdied fl-aħħar tat-test f’§ 103(10)(f).
4. § 103(10)(g) jaqra kif ġej:

“g) meta jkunu ddispensati prodotti mediċinali preskritti elettronikament, wieħed ma jirrappurtax lill-bażi ta’ data tar-riċetti elettroniċi ċentrali permezz tas-sistema tal-eRecept skont § 81g(4) li l-prodott mediċinali preskritt ġie ddispensat, u lanqas ma joħloq rekord fil-bażi ta’ data tar-riċetti elettroniċi ċentrali skont § 81h(1) li l-prodott mediċinali preskritt ġie ordnat permezz ta’ sistema emerġenti, u lanqas iħassar dan ir-rekord”.

1. Fl-aħħar ta’ § 103(10)(h), titħassar il-kelma “jew”.
2. Fl-aħħar ta’ § 103(10)(h) il-punt tal-waqfa jiġi sostitwit b’virgola, u jiżdiedu s-subparagrafi (j) sa (n) li ġejjin:

“j) jordna prodott mediċinali permezz tas-sistema emerġenti ta’ detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni minkejja li ma wettaqx il-kundizzjonijiet stipulati f’§ 33c(1);

k) jikseb prodott mediċinali minn spiżerija differenti li jmur kontra § 82(4);

l) jiddispensa prodott mediċinali miksub minn spiżerija differenti li jmur kontra § 82(4) lil entità li ma tkunx fornitur tal-kura għall-pazjenti fl-isptar;

m) jipprovdi prodott mediċinali lil spiżerija differenti li jmur kontra § 82(4); jew

n) jonqos milli jipprovdi informazzjoni lill-Istitut dwar prodott mediċinali fornut lil spiżerija differenti skont § 82(3)(d)”.

1. § 105(2)(s) u (t) jaqra kif ġej:

“s) kuntrarju għal miżura ta’ natura ġenerali skont § 77d, iforni prodott mediċinali lil Stat Membru differenti jew pajjiż terz;

t) ma jipproċedix skont miżura maħruġa mill-Ministeru tas-Saħħa biex jiżgura d-disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali skont § 11(g) jew (h)”.

1. Fl-aħħar ta’ §105(2), jiżdiedu s-subparagrafi (u) sa (w) li ġejjin:

“u) kuntrarju għal miżura ta’ natura ġenerali skont § 77c(1), jipprovdi prodott mediċinali lil Stat Membru differenti jew pajjiż terz;

v) kuntrarju għal § 33c(4), ma jaċċettax prodott mediċinali ssussidjat mibgħut lura minn spiżerija li jkun forna permezz ta’ sistema emerġenti; jew

w) iqassam prodott mediċinali ssussidjat kuntratrju għal miżura skont § 77c(6)”.

1. § 105(5) jaqra kif ġej:

“j) jonqos milli jiżgura l-provvista ta’ prodott mediċinali skont il-punt 3 ta’ § 33(3)(g)”

1. Il-kelma “; jew” tissostitwixxi l-virgola fl-aħħar ta’ § 105(5) u jiżdied is-subparagrafu (z) li ġej:

z) fil-każ ta’ prodott mediċinali ssussidjat li m’għandux sostitut, jissospendi l-provvista fis-suq skont § 33(2) għal aktar minn 120 jum matul l-aħħar 12-il xahar”

1. F’§ 105, jiżdied il-paragrafu 11 li ġej li jaqra:

“(11) Id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kumerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali ssussidjat jikkommetti reat billi

(a) jonqos milli jistabbilixxi jew iħaddem sistema emerġenti jew jonqos milli jżommha f’operat kostanti skont § 33a(1);

b) jonqos milli jikkonferma immedjatament bil-miktub li ordni tkun ġiet ikkunsinnata permezz tas-sistema emerġenti skont § 33a(2);

c) kuntrarju għal § 33a(3), jonqos milli jiżgura li prodott mediċinali ssussidjat ordnat permezz tas-sistema emerġenti jitwassal għand spiżerija;

d) jonqos milli jiżgura li l-ispiżerija li tagħmel l-ordni tkun infurmata bir-raġunijiet għal nuqqas ta’ kunsinna skont § 33a(7);

e) jonqos milli jiżgura li distributur ikun infurmat bil-ħin u d-data tal-kunsinna ta’ ordni skont § 33a(8);

f) jonqos milli josserva l-obbligi ta’ notifika skont § 33b(1);

g) jonqos milli jżomm rekords elettroniċi tad-distributuri u l-ispiżeriji li għalihom ikun assigura l-kunsinna tal-prodotti mediċinali abbażi ta’ ordni magħmula permezz tas-sistema emerġenti skont § 33b(3);

h) jonqos milli jagħti lill-Istitut informazzjoni kompleta u korretta skont § 33b(4);

i) jonqos milli jipprovdi informazzjoni kompleta u korretta dwar il-konferma ta’ ordni skont l-ewwel sentenza ta’ § 33b(5); jew

j) jonqos milli jipprovdi informazzjoni kompleta u korretta dwar in-nuqqas ta’ kunsinna ta’ prodott mediċinali ssussidjat skont it-tieni sentenza ta’ § 33b(5)”.

1. F’§ 107(1)(b) it-test “, (g), (j) jew (n)” jissostitwixxi l-kliem “jew (g)”
2. F’§ 107(1)(c), it-test “(d), (f), (i), (k), (l) jew (m)” jissostitwixxi t-test “(d), (f) jew (i)”, it-test “(t) jew (v) jiżdied wara “(m) sa (p)”, it-test “(x), (y) jew (z),” jissostitwixxi “(x) jew (y) jew” u t-test “§ 105(7) sa (11), § 106(3)(d), (e) jew (f) jew §106 (4)” jissostitwixxi t-test “ jew § 105(7), (8), (9) jew (10), § 106(3)(d), (e) jew (f) jew § 106(4)”.
3. F’§ 107(1)(e) it-test “, (s), (u) jew (w)” jissostitwixxi “sa (t)”.
4. F’§ 107(2) it-test “(s) jew (u)” jissostitwixxi “(t)”.
5. F’§ 114(1), it-test “§ 33b(4) u (5) jiddaħħal wara t-test “§ 33(2),” u “u § 82(4)” jiżdied mat-test tal-aħħar tal-paragrafu.
6. F’§ 114(2), jitħassar it-test “§ 33(3)(g) punt 3.

Artikolu II

**Dispożizzjonijiet tranżitorji**

1.L-Istitut tal-Istat għall-Kontroll tad-Droga (minn hawn ’il quddiem “l-Istitut”) jippubblika l-ispeċifikazzjonijiet fuq is-sit web tiegħu għal interfaċċja ta’ komunikazzjoni skont § 13(3)(r) tal-Att Nru 378/2007, kif emendat biex isir effettiv mid-data effettiva ta’ dan l-Att, mhux aktar tard minn tmiem it-tieni xahar kalendarju mid-data effettiva ta’ dan l-Att.

2.Entità li tkun detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali li huwa sussidjat minn assigurazzjoni tas-saħħa pubblika meta jinħareġ skont riċetta (minn hawn ’il quddiem “prodott mediċinali ssussidjat”) fid-data effettiva ta’ dan l-Att, għandha tipprovdi lill-Istitut informazzjoni dwar sistema emerġenti ta’ informazzjoni għall-ordnijiet speċjali u l-kunsinna ta’ prodott mediċinali ssussidjat (minn hawn ’il quddiem “sistema emerġenti”), li l-istabbiliment u t-tħaddim tagħha tkun assigurat skont § 33b(1) tal-Att Nru 378/2007, kif emendat biex isir effettiv mid-data effettiva ta’ dan l-Att, mhux aktar tard minn tmiem ir-raba’ xahar kalendarju mid-data meta l-Istitut ikun ippubblika l-ispeċifikazzjonijiet tal-interfaċċja ta’ komunikazzjoni skont il-punt 1.

3.L-Istitut jippubblika informazzjoni fuq is-sit web tiegħu dwar is-sistemi emerġenti ta’ detenturi ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont § 99(1)(l) tal-Att Nru 378/2007, kif emendat biex isir effettiv fid-data effettiva ta’ dan l-Att, fi żmien 20 jum tal-kalendarju mid-data meta d-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun issodisfa l-obbligu tiegħu skont il-punt 2.

PARTI TNEJN

**Emenda għall-Att dwar l-Assigurazzjoni tas-Saħħa Pubblika**

Artikolu III

Fl-Att Nru 48/1997 dwar l-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika u emendi għal ċerti atti relatati, kif emendat bl-Att Nru 242/1997, l-Att Nru 2/1998, l-Att Nru 127/1998, l-Att Nru 225/1999, l-Att Nru 363/1999, l-Att Nru 18/2000, l-Att Nru 132/2000, l-Att Nru 155/2000, riżultanza tal-Qorti Kostituzzjonali ppubblikata taħt in-Nru 167/2000, l-Att Nru 220/2000, l-Att Nru 258/2000, l-Att Nru 459/2000, l-Att Nru 176/2002, l-Att Nru 198/2002, l-Att Nru 285/2002, l-Att Nru 309/2002, l-Att Nru 320/2002, l-Att Nru 222/2003, l-Att Nru 274/2003, l-Att Nru 362/2003, l-Att Nru 424/2003, l-Att Nru 425/2003 Coll., l-Att Nru 455/2003, l-Att Nru 85/2004 Coll., l-Att Nru 359/2004 Coll., l-Att Nru 422/2004 Coll., l-Att Nru 436/2004 Coll., l-Att Nru 438/2004 Coll., l-Att Nru 123/2005, l-Att Nru 168/2005 Coll., l-Att Nru 253/2005, l-Att Nru 350/2005, l-Att Nru 361/2005 Coll., l-Att Nru 47/2006 Coll., l-Att Nru 109/2006 Coll., l-Att Nru 112/2006 Coll., l-Att Nru 117/2006 Coll., l-Att Nru 165/2006 Coll., l-Att Nru 189/2006 Coll., l-Att Nru 214/2006 Coll., l-Att Nru 245/2006, l-Att Nru 264/2006, l-Att Nru 340/2006, riżultanza tal-Qorti Kostituzzjonali ppubblikata taħt in-Nru 57/2007, l-Att Nru 181/2007, l-Att Nru 261/2007, l-Att Nru 296/2007, l-Att Nru 129/2008, l-Att Nru 137/2008 Coll., l-Att Nru 270/2008 Coll., l-Att Nru 274/2008 Coll., l-Att Nru 306/2008 Coll., l-Att Nru 59/2009 Coll., l-Att Nru 158/2009, l-Att Nru 227/2009 Coll., l-Att Nru 281 / 2009, l-Att Nru 362/2009, l-Att Nru 298/2011, l-Att Nru 365/2011, l-Att Nru 369/2011, l-Att Nru 458/2011, l-Att Nru 1/2012, l-Att Nru 275/2012, l-Att Nru 401/2012, l-Att Nru 403/2012, l-Att Nru 44/2013, riżultanza tal-Qorti Kostituzzjonali ppubblikata skont in-Nru 238/2013, l-Att Nru 60/2014, l-Att Nru 109/2014, l-Att Nru 250/2014, l-Att Nru 256/2014, l-Att Nru 267/2014, l-Att Nru 1/2015, l-Att Nru 200/2015, l-Att Nru 314/2015, l-Att Nru 47/2016, l-Att Nru 66/2017, l-Att Nru 150/2017, l-Att Nru 183/2017, l-Att Nru 200/2017, riżultanza tal-Qorti Kostituzzjonali ppubblikata taħt in-Nru 231/2017, l-Att Nru 290/2017, l-Att Nru 282/2018, l-Att Nru 45/2019, l-Att Nru 111/2019, l-Att Nru .../2019 u l-Att Nru .../2019, § 39, inklużi l-intestatura tiegħu, jaqra kif ġej:

“§ 39k

**Miżuri ta’ emerġenza biex tinżamm id-disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali ssussidjati li ma jistgħux ikunu sostitwiti**

(1) Fil-każ ta’ prodott mediċinali importanti għall-provvista ta’ servizzi tas-saħħa fejn ikun hemm nuqqas ta’ disponibbiltà imminenti jew eżistenti, l-Istitut jista’ joħroġ deċiżjoni li tista’ temporanjament tistabbilixxi jew tibdel il-prezz massimu u l-ammont ta’ u l-kundizzjonijiet għas-sussidju għal finijiet taż-żamma tad-disponibbiltà ta’ servizzi ssussidjati għall-individwi assigurati (minn hawn ’il quddiem “miżura ta’ emerġenza”). L-Istitut jista’ jimplimenta miżura ta’ emerġenza jekk tkun fl-interess pubbliku u jekk il-Ministeru tas-Saħħa jkun ħareġ miżura jew deċiżjoni skont § 11(a), (h) jew (o) tal-Att dwar il-Prodotti Farmaċewtiċi44a) jew jekk l-Istitut ikun ħareġ deċiżjoni skont § 38 tal-Att dwar il-Prodotti Farmaċewtiċi.

(2) Fil-każ ta’ prodott mediċinali li s’issa ma kienx issussidjat mill-assigurazzjoni tas-saħħa iżda li huwa bażikament terapewikament funġibbli bi prodott mediċinali ssussidjat mhux disponibbli, l-Istitut joħroġ miżura ta’ emerġenza li tistabbilixxi l-prezz massimu tal-manifattur għall-prodott mediċinali fl-ammont tal-prezz tal-manifattur għall-prodott mediċinali li jinsab f’arranġament bil-miktub konkluż fl-interess pubbliku skont § 17(2) bejn id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew għad-distribuzzjoni ta’ prodotti mediċinali skont l-Att dwar il-Prodotti Farmaċewtiċi u l-kumpanija tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jew jekk ma jkunx jeżisti tali arranġament, fl-ammont tal-prezz tax-xiri ta’ dan il-prodott mediċinali fl-istat fejn jista’ jinkiseb għal skopijiet ta’ distribuzzjoni fir-Repubblika Ċeka. F’miżura ta’ emerġenza, l-Istitut jistipula fl-istess ħin l-ammont tas-sussidju għall-prodott mediċinali sabiex meta jitqiesu d-doża u d-daqs tal-pakkett, id-differenza bejn il-prezz massimu għall-konsumatur, li għall-istipulazzjoni tal-miżura ta’ emerġenza tkun definita bħala s-somma tal-prezz massimu tal-manifattur, il-mark-up massimu u l-VAT, u s-sussidju massimu possibbli għal konsumatur ikun ugwali għad-differenza bejn il-prezz massimu għall-konsumatur u s-sussidju massimu possibbli għall-konsumatur għall-prodott mediċinali li l-indisponibilità tiegħu wasslet biex tinħareġ miżura ta’ emerġenza. L-Istitut jibdel il-prezz massimu u l-ammont ta’ u l-kundizzjonijiet għal sussidju għal perjodu stabbilit, fejn dan il-perjodu huwa l-perjodu mistenni ta’ indisponibbiltà tal-prodott mediċinali li wassal biex tinħareġ miżura ta’ emerġenza; il-perjodu massimu huwa ta’ sena u estensjonijiet mhumix possibbli. L-Istitut jistipula kundizzjonijiet għal sussidju skont il-kundizzjonijiet ta’ sussidju għall-prodott mediċinali li l-indisponibilità tiegħu wasslet għall-ħruġ tal-miżura ta’ emerġenza, jew jekk ikun fl-interess pubbliku huwa se jistipulahom sabiex il-prodott mediċinali jkun issussidjat fil-każ biss ta’ indikazzjonijiet li għalihom ma jkunu jistgħu jintużaw l-ebda prodotti mediċinali oħra disponibbli.

(3) Fil-każ ta’ prodott mediċinali li jkun sussidjat mill-assigurazzjoni tas-saħħa, l-Istitut joħroġ miżura ta’ emerġenza li tibdel il-prezz massimu tal-manifattur għall-prodott mediċinali fl-ammont tal-prezz tal-manifattur għall-prodott mediċinali li jinsab f’arranġament bil-miktub konkluż fl-interess pubbliku skont § 17(2) bejn id-detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-distribuzzjoni ta’ prodotti mediċinali u l-kumpanija tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jew, jekk ma jkunx jeżisti tali arranġament, fl-ammont tal-prezz tax-xiri ta’ dan il-prodott mediċinali fl-istat fejn jista’ jinkiseb għal skopijiet ta’ distribuzzjoni fir-Repubblika Ċeka. Fl-istess ħin l-Istitut se jistipula l-ammont tas-sussidju għall-prodott mediċinali sabiex meta jitqiesu d-dożaġġ u d-daqs tal-pakkett, id-differenza bejn il-prezz massimu għall-konsumatur tkun daqs id-differenza bejn il-prezz massimu għall-konsumatur u s-sussidju massimu possibbli għall-konsumatur stipulat għall-prodott mediċinali qabel ma tkun inħarġet il-miżura ta’ emerġenza. L-Istitut jistipula kundizzjonijiet għal sussidju identiku għal dawk stipulati fil-proċedimenti skont § 39g, jew jekk ikun fl-interess pubbliku huwa jistipulahom sabiex il-prodott mediċinali jkun issussidjat biss fil-każ ta’ indikazzjonijiet li għalihom ma jkunu jistgħu jintużaw l-ebda prodotti mediċinali oħra disponibbli. L-Istitut jibdel il-prezz massimu u l-ammont ta’ sussidju għal perjodu stabbilit, fejn dan ikun il-perjodu mistenni ta’ indisponibbiltà tal-prodott mediċinali li wassal biex tinħareġ miżura ta’ emerġenza; il-perjodu massimu jkun ta’ sena u estensjonijiet mhumiex possibbli. L-infurzar tad-deċiżjoni oriġinali maħruġa skont § 39h għall-prodott mediċinali li l-indisponibilità tiegħu wasslet biex tinħareġ il-miżura ta’ emerġenza jkun sospiż għall-perjodu li l-miżura ta’ emerġenza tkun infurzabbli. Dan ma jimpedixxix li jingħata bidu għall-proċedimenti u li dawn jitwettqu, u li tinħareġ deċiżjoni dwar bidla fil-prezz massimu jew fl-ammont ta’ u kundizzjonijiet għal sussidju ta’ dan il-prodott mediċinali skont § 39i, kif ukoll it-twettiq ta’ kontroll fil-fond jew imqassar tal-grupp ta’ referenza li għalih jappartjeni dan il-prodott mediċinali, inkluż dan il-prodott mediċinali; deċiżjoni bħal din tista’ tiġi infurzata għal dan il-prodott mediċinali biss wara li jiskadi l-perjodu ta’ infurzar tal-miżura ta’ emerġenza.

(4) L-Istitut joħroġ miżura ta’ emerġenza ex officio jew fuq talba minn entità speċifikata f’§ 39f(2) jew minn entità li tkun awtorizzata li tqassam prodotti mediċinali. It-talba għandu jkun fiha informazzjoni skont § 39f(5)(a) sa (e), (h) u (i), § 39f(6)(b), kopja tal-miżura jew deċiżjoni skont l-Att dwar il-Prodotti Farmaċewtiċi speċifikati fil-paragrafu 1, u l-prova tal-prezz tax-xiri jew arranġament bil-miktub skont il-paragrafu 2 jew (3). Il-parteċipanti fil-proċedimenti huma l-applikant u l-entitajiet speċifikati f’§ 39f(2).

(5) Filwaqt li l-miżura ta’ emerġenza skont il-paragrafu 2 jew (3) tkun fis-seħħ, l-Istitut jiddeċiedi dwar it-tmiem bikri ta’ tali miżura ta’ emerġenza jekk ikun fl-interess pubbliku, speċjalment jekk l-indisponibilità ta’ servizzi ssussidjati għall-individwi assigurati ma tkunx għadha imminenti jew ma tkunx għadha teżisti.

(6) Jekk it-talba jkollha d-dettalji kollha preskritti u ma jkollha l-ebda difett, l-Istitut jinnotifika lill-parteċipanti kollha li huwa jaf bihom u fl-istess ħin jitlobhom jikkummentaw dwar id-dokumentazzjoni ta’ sostenn għall-ħruġ ta’ miżura ta’ emerġenza skont il-paragrafu 2 jew (3) jew deċiżjoni skont il-paragrafu 5. Fil-proċedimenti ex officio, l-Istitut jitlob lill-parteċipanti jikkummentaw dwar id-dokumentazzjoni ta’ sostenn għall-ħruġ ta’ miżura ta’ emerġenza skont il-paragrafu 2 jew (3) jew deċiżjoni skont il-paragrafu 5 fl-istess ħin li tinħareġ in-notifika tal-bidu tal-proċedimenti. Il-parteċipanti fil-proċedimenti għandhom id-dritt li jikkummentaw fuq id-dokumentazzjoni ta’ sostenn fuq perjodu ta’ ħamest ijiem; l-Istitut jista’ jiddeċiedi li jestendi dan il-perjodu. Fil-proċedimenti skont l-ewwel sentenza, il-materjali bil-miktub kollha jiġu kkunsinati skont § 39o. Miżura ta’ emerġenza skont il-paragrafi 2 u 3 u deċiżjoni skont il-paragrafu 5 tista’ tiġi infurzata mal-ħruġ tal-lista li jmiss skont § 39n(1); §39h(3) ma jiġix applikat.

(7) Miżura ta’ emerġenza skont il-paragrafu 2 jew 3 u deċiżjoni skont il-paragrafu (5) jistgħu jiġu appellati. L-iskadenza tal-appell hija ħamest ijiem mid-data li fiha tkun ingħatat il-miżura ta’ emerġenza. Appelli kontra miżuri ta’ emerġenza skont il-paragrafi 2 u 3 u kontra deċiżjonijiet skont il-paragrafu 5 m’għandhomx effett ta’ sospensjoni. Jekk miżura jew deċiżjoni ta’ emerġenza skont l-ewwel sentenza tkun appellata, tkun provviżorjament infurzabbli skont il-paragrafu 6 mutatis mutandis.

(8) L-Istitut jinforma minnufih lill-Ministeru tas-Saħħa bil-miżuri ta’ emerġenza maħruġa skont il-paragrafi 2 u 3 u bid-deċiżjonijiet skont il-paragrafu 5”.

PARTI TLIETA

**Regolament tekniku**

Artikolu IV

Dan l-Att ġie nnotifikat skont id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta’ Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta’ informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika.

PARTI ERBGĦA

**DATA EFFETTIVA**

Artikolu V

Dan l-Att jidħol fis-seħħ fi ………………, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu I punt 8, li jidħol fis-seħħ fl-ewwel jum tas-sitt xahar tal-kalendarju wara l-promulgazzjoni tiegħu.