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

*Proiect*

**LEGE**

din …….…..2019,

**de modificare a Legii nr. 378/2007 privind medicamentele și modificările aduse anumitor legi conexe (Legea privind medicamentele), astfel cum a fost modificată, și Legea nr. 48/1997 privind asigurarea publică de sănătate și privind modificările aduse anumitor legi conexe, astfel cum a fost modificată**

Parlamentul Republicii Cehe a adoptat legea următoare:

PARTEA ÎNTÂI

**Modificarea legii privind medicamentele**

Articolul I

Legea nr. 378/2007 privind medicamentele și modificările aduse anumitor legi conexe (Legea privind medicamentele), astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 124/2008, Legea nr. 296/2008, Legea nr. 141/2009, Legea nr. 281/2009, Legea nr. 291/2009, Legea nr. 75/2011, Legea nr. 375/2011, Legea nr. 50/2013, Legea nr. 70/2013, Legea nr. 250/2014, Legea nr. 80/2015, Legea nr. 243/2016, Legea nr. 65/2017, Legea nr. 66/2017, Legea nr. 183/2017, Legea nr. 251/2017, Legea nr. 36/2018, Legea nr. 44/2019 și Legea nr.…/2019, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 11, literele (g) și (h) au formulările următoare:

„(g) ia măsuri pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor importante pentru furnizarea serviciilor de sănătate și ia măsuri pentru a sprijini cercetarea, dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor pentru boli rare și a medicamentelor care ar putea fi stipulate ca atare, precum și a medicamentelor utilizate de copii;

(h) ia măsuri în cazul unei insuficiențe iminente sau existente a unui medicament important pentru furnizarea serviciilor de sănătate în Republica Cehă;”.

1. La articolul 11, litera (q) are următoarea formulare:

„(q) ia măsuri în conformitate cu articolul 77c alineatul (6)”.

1. La punctul 10 de la articolul 13 alineatul (2) litera (a), textul „în condițiile stipulate la articolul 8 alineatul (6)” se elimină.
2. După articolul 13 alineatul (2) litera (a) se adaugă punctul 11 cu următoarea formulare:

„11. o măsură generală conform articolului 77c alineatul (1) care permite distribuirea unui medicament subvenționat într-un alt stat membru sau într-o țară terță și o măsură generală în conformitate cu articolul 77d care restricționează sau interzice distribuirea unui medicament într-un alt stat membru sau într-o țară terță dacă o lipsă a acestuia ar amenința disponibilitatea și eficacitatea tratamentului pentru pacienții din Republica Cehă cu impact asupra protecției sănătății publice”.

1. La articolul 13 alineatul (3), literele (q) și (r) au formularea următoare:

„(q) în cadrul sistemului eRecept, furnizează accesul la un serviciu în conformitate cu articolul 81 alineatul (1) litera (h);

(r) furnizează și publică, într-o manieră care permite accesul la distanță într-un format de date publice, specificațiile unei interfețe de comunicații care facilitează transmiterea electronică automatizată și confirmarea comenzilor printr-un sistem informațional de emergență pentru comenzi speciale și livrarea unui medicament subvenționat (denumit în continuare un sistem de emergențe).”.

1. La articolul 33 alineatul (2), după prima teză, se adaugă următoarea teză: „În cazul în care comercializarea unui medicament este suspendată sau încheiată, de îndată ce primește această informație, Institutul o va publica pe site-ul său împreună cu precizarea conform căreia respectivul medicament poate fi înlocuit direct cu un alt medicament și denumirea medicamentului înlocuitor.”. După a patra teză se adaugă următoarele teze: „Dacă informațiile notificate specificate la primele trei teze se modifică, inclusiv motivele suspendării sau încetării, precum și durata estimată a suspendării, titularul autorizației de comercializare trebuie să informeze imediat în acest sens Institutul sau Institutul Veterinar. Suspendarea comercializării unui medicament care este subvenționat printr-o asigurare de sănătate publică atunci când este eliberat pe bază de rețetă (denumit în continuare „medicament subvenționat”) pe care Institutul nu l-a specificat ca medicament înlocuitor trebuie să nu dureze mai mult de 120 de zile în ultimele 12 luni”.
2. La articolul 33 alineatul (3), litera (g) are următoarea formulare:

„(g) în cazul unui medicament de uz uman,

1. stabilește și utilizează un serviciu de informații profesionale accesibile publicului cu privire la medicamente pentru cel care deține autorizația de comercializare și informează Institutul cu privire la adresa respectivului serviciu și la orice modificare a acestuia; serviciul de informații accesibil publicului nu trebuie utilizat pentru publicitate,51) iar informațiile pe care le furnizează trebuie să fie în conformitate cu toate informațiile referitoare la produs; informațiile furnizate printr-un serviciu de informații accesibil publicului includ, de asemenea, informații actualizate privind comercializarea sau necomercializarea medicamentului în Republica Cehă;

2. să asigură că calificările reprezentanților de vânzări sunt adecvate naturii medicamentului, să asigură că informațiile pe care le obțin reprezentanții de vânzări de la persoanele pe care le vizitează cu privire la utilizarea medicamentelor promovate, în special informațiile cu privire la toate efectele adverse sunt transmise și verifică dacă reprezentanții de vânzări își îndeplinesc obligațiile în conformitate cu legislația specială;51) și

3. după ce medicamentul a fost pus în circulație, se asigură că este furnizat în cantități și la intervale adecvate pentru nevoile pacienților din Republica Cehă; un deținător al unei autorizații de comercializare nu trebuie să îndeplinească această obligație într-o măsură semnificativă prin livrări într-un sistem de urgență în conformitate cu prezenta lege”.

1. După articolul 33 se adaugă următoarele articole noi 33a-33c, care, inclusiv titlurile, au următoarea formulare:

„**Sistem de urgență**

Articolul 33a

(1) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat trebuie să asigure stabilirea și funcționarea unui sisteme de urgență dacă disponibilitatea respectivului medicament pentru pacienți nu poate fi asigurată într-o manieră diferită în conformitate cu prezenta lege. Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat va asigura funcționarea sistemului de urgență sub formă de introducere electronică automată și confirmare de comenzi printr-o interfață de comunicare publicată de Institut în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) litera (r) și, în cazul unei defecțiuni, și sub formă neautomată. Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat trebuie să se asigure că sistemul de urgență este menținut permanent în funcțiune.

(2) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat trebuie să confirme imediat electronic primirea unei comenzi din partea unei farmacii prin intermediul sistemului de urgență și să specifice data și ora primirii comenzii.

(3) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat trebuie, pe baza unei comenzi plasate prin intermediul sistemului de urgență, să se asigure că medicamentul pentru care deține o autorizație de comercializare este furnizat în conformitate cu prezenta lege farmaciei respective pentru a fi distribuit pacienților în termen de două zile lucrătoare de la data primirii comenzii. Dacă deținătorul autorizației de comercializare nu dispune de ambalajul de dimensiunea comandată, acesta va asigura livrarea într-un ambalaj cu o dimensiune diferită a respectivului medicament într-o cantitate adecvată, astfel încât numărul total de unități ale formei farmaceutice a medicamentului furnizat să fie cât mai aproape de cantitatea prescrisă și să nu o depășească cu mai mult de 50 %.

(4) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat nu este obligat să asigure livrarea unui medicament subvenționat în conformitate cu alineatul (3) dacă informațiile specificate în comandă sunt incorecte.

(5) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat sau distribuitorul autorizat al acestuia poate utiliza un serviciu stabilit de către Institut în conformitate cu articolul 81 alineatul (1) litera (h) pentru a verifica existența unei rețete electronice prin intermediul identificatorului specificat în comandă. După introducerea identificatorului rețetei electronice și a codului atribuit de către Institut medicamentului prescris, serviciul va transmite informațiile privind valabilitatea rețetei electronice și numărul ambalajelor prescrise.

(6) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat este scutit de obligația specificată la alineatul (3) dacă a suspendat comercializarea medicamentului subvenționat în Republica Cehă și a raportat acest fapt Institutului în conformitate cu articolul 33 alineatul (2). În plus, deținătorul autorizației de comercializare est scutit de obligația specificată la alineatul (3) dacă demonstrează că nu s-a aflat în imposibilitatea de a livra medicamentul subvenționat din cauza unei situații de forță majoră. Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat este, de asemenea, scutit de obligația specificată la alineatul (3) dacă a încetat comercializarea medicamentului subvenționat în Republica Cehă și a raportat acest fapt Institutului în conformitate cu articolul 33 alineatul (2). Motivele scutirii de această obligație în temeiul primei sau celei de-a doua teze nu includ cazul în care deținătorul autorizației de comercializare sau entitățile care alcătuiesc un grup împreună cu deținătorul autorizației de comercializare acordă prioritate fabricării sau livrării medicamentului pe o piață într-un alt stat.

(7) În cazul în care, din motivele specificate la alineatul (4) sau (6), un medicament nu poate fi furnizat sau termenul specificat la alineatul (3) nu poate fi respectat, deținătorul autorizației de comercializare a medicamentului subvenționat trebuie să informeze farmacia care a plasat comanda cu privire la motivele pentru care nu poate fi furnizat până în ziua următoare datei primirii comenzii.

(8) Dacă deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat organizează livrarea unui medicament subvenționat către farmacie prin intermediul unui distribuitor, acesta trebuie să informeze distribuitorul cu privire la data și la ora la care a fost livrată comanda plasată prin sistemul de urgență.

Articolul 33b

(1) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat trebuie să utilizeze un formular electronic publicat pe site-ul Institutului pentru a furniza link de hipertext către o înregistrare electronică automată și confirmarea comenzilor, precum și informații pentru efectuarea neautomată a înregistrării comenzilor și trebuie să raporteze modificările acestor informații cu cel puțin două zile lucrătoare înainte de efectuarea respectivelor modificări.

(2) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat trebuie să utilizeze sistemul de urgență pentru a publica o listă a distribuitorilor cu care colaborează pentru a asigura livrarea fiecărui medicament subvenționat pacienților din Republica Cehă.

(3) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat trebuie să țină evidența electronică a distribuitorilor și farmaciilor pentru care a asigurat livrarea medicamentelor pe baza unei comenzi plasate prin sistemul de urgență. Evidențele trebuie să conțină următoarele informații: distribuitorul, medicamentul furnizat către o farmacie, farmacia, medicamentul furnizat, inclusiv codul atribuit de Institut și numărul lotului, numărul de pachete cu medicamente livrate și data la care medicamentul a fost livrat către farmacie. Acesta trebuie să păstreze aceste informații pentru o perioadă de cinci ani de la data la care medicamentul a fost livrat către farmacie.

(4) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat oferă Institutului informații complete și corecte în formă electronică în conformitate cu alineatul (3). Structura, metoda, forma și frecvența informațiilor sunt prevăzute în legislația de punere în aplicare.

(5) Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat care a confirmat o comandă în sistemul de urgență va informa Institutul cu privire la respectiva confirmare în termen de 24 de ore prin intermediul unui raport electronic care conține următoarele informații despre medicamentul comandat: denumirea acestuia și codul atribuit de către Institut, numărul de pachete, codul de identificare al farmaciei atribuit de către Institut și data confirmării comenzii. Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat informează, de asemenea, Institutul cu privire la cazurile în care, în conformitate cu articolul 33a alineatul (7), nu a livrat un medicament comandat prin sistemul de urgență. Deținătorul autorizației de comercializare a unui medicament subvenționat transmite următoarele informații, în conformitate cu a doua teză, prin intermediul unui raport electronic transmis cel târziu în ziua lucrătoare următoare după ce comanda a fost respinsă: denumirea medicamentului și codul acestuia atribuit de către Institut, numărul de pachete, codul de identificare al farmaciei atribuit de către Institut și data la care comanda a fost respinsă. Structura, metoda și forma raportului, în conformitate cu prima și a doua teză, sunt stipulate în legislația de punere în aplicare. Institutul păstrează rapoarte individuale și publică toate rapoartele din ultima lună calendaristică într-o formă sintetizată și într-o manieră care permite accesul la distanță, în conformitate cu prima teză.

Articolul 33c

**Plasarea de comenzi prin intermediul sistemului de urgență**

(1) dacă o farmacie nu are în stoc un medicament subvenționat solicitat de un pacient pe baza unei rețete electronice și dacă procedura în conformitate cu articolul 83 alineatul (2) nu poate fi aplicată și nici nu se poate demonstra că medicamentul subvenționat nu poate fi comandat de la doi distribuitori înregistrați în sistemul de urgență prin intermediul căruia deținătorul autorizației de comercializare a medicamentului subvenționat asigură livrări pentru pacienții din Republica Cehă sau de la un distribuitor dacă în sistemul de urgență este înregistrat doar unul, managerul respectivei farmacii poate comanda medicamentul prescris prin sistemul de urgență al deținătorului autorizației de comercializare a respectivului medicament. În cazul în care sistemul de plasare a comenzilor electronice automate și confirmarea comenzilor nu funcționează, operatorul poate plasa comenzi în mod neautomat în conformitate cu prima teză.

(2) O comandă plasată prin sistemul de urgență trebuie să conțină următoarele informații: codul de identificare a farmaciei atribuit de către Institut în temeiul prezentei legi, identificarea medicamentului comandat cu ajutorul codului atribuit de Institut sau denumirea acestuia și denumirea suplimentului acestuia, numărul pachetelor de medicamente comandate și codul rețetei electronice în scopul verificării rețetei medicamentului comandat, inclusiv a cantității acestuia.

(3) Farmacistul trebuie să preia livrarea unui medicament pe baza unei comenzi plasate prin sistemul de urgență și să furnizeze medicamentul respectiv doar pacienților cu rețetă.

(4) Dacă un farmacist nu poate furniza pacientului un medicament comandat prin sistemul de urgență, acesta are dreptul de a returna medicamentul distribuitorului care l-a furnizat în termen de maximum două săptămâni de la livrarea sa, cu excepția cazului în care s-a convenit asupra unei perioade mai mari de timp. Distribuitorul trebuie să accepte respectiva returnare”.

1. La punctul 13 de la articolul 77 alineatul (2) litera (c), cuvântul „medici” se înlocuiește cu „furnizori de servicii medicale”.
2. Articolul 77 alineatul (4) punctul (1) litera (h) are formularea următoare:

(h) asigură furnizarea într-o cantitate suficientă de medicamente de uz uman operatorilor autorizați să distribuie medicamente în cantități și la intervale care corespund nevoilor pacienților din Republica Cehă; un distribuitor care asigură livrarea unui medicament subvenționat comandat prin sistemul de urgență către o farmacie trebuie să livreze medicamentul subvenționat farmaciei care l-a comandat astfel încât farmacia să-l primească în termen de două zile lucrătoare de la data primirii comenzii de către deținătorul autorizației de comercializare; în cazul în care farmacistul are cel puțin o datorie financiară la distribuitorul care asigură livrarea medicamentului comandat prin intermediul sistemului de urgență a cărei scadență a depășit 30 de zile, livrarea depinde de prețul medicamentului care trebuie plătit până cel târziu în momentul în care este primit de către farmacist”.

1. Articolul 77 alineatul (4) punctul (1) litera (q) are formularea următoare:

„(q) acționează conform unei măsuri adoptate pentru asigurarea disponibilității medicamentelor în conformitate cu articolul 11 litera (g) sau (h), cu articolul 77c sau cu articolul 77d;”.

1. Articolele 77c și 77d, inclusiv titlurile, au următoarea formulare:

„Articolul 77c

**Măsuri de asigurare a disponibilității medicamentelor subvenționate**

(1) Un medicament subvenționat destinat pieței din Republica Cehă poate fi furnizat într-un alt stat membru sau într-o altă țară terță numai de către

1. deținătorul autorizației de comercializare a respectivului medicament care deține, de asemenea, o autorizație de distribuție sau
2. distribuitorul respectivului medicament;

și numai dacă acest lucru este în conformitate cu o măsură generală aplicabilă care permite furnizarea unui astfel de medicament. Măsura generală este adoptată de Institut întotdeauna în a cincea zi a lunii calendaristice pentru toate medicamentele care respectă condițiile de la alineatul (2) și permite tuturor deținătorilor de autorizații de comercializare care dețin și autorizații de distribuție și distribuitorilor să furnizeze astfel de medicamente în afara Republicii Cehe.

(2) În cadrul măsurii generale adoptate în conformitate cu alineatul (1), Institutul va specifica o listă de medicamente subvenționate care au fost furnizate farmaciilor din Republica Cehă pe parcursul fiecăreia dintre ultimele trei luni calendaristice consecutive și care, simultan,

1. nu au fost comandate de către mai mult de cinci farmaciști pe parcursul ultimelor trei luni calendaristice consecutive prin sistemul de urgență;
2. comercializarea acestora notificată în conformitate cu articolul 33 alineatul (2) nu a fost suspendată în niciuna dintre ultimele trei luni calendaristice consecutive sau comercializarea acestora, care ar fi trebuit să se efectueze în perioada ulterioară intrării în vigoare a măsurii generale, a fost suspendată sau comercializarea acestora continuă să fie suspendată începând cu data adoptării măsurii generale;
3. nu sunt enumerate pe site-ul Institutului în conformitate cu articolul 33 alineatul (2) ca medicamente destinate să înlocuiască un medicament a cărui comercializare a fost suspendată sau care va fi suspendată în baza unei notificări transmise în conformitate cu articolul 33 alineatul (2) în perioada ulterioară intrării în vigoare a măsurii generale;
4. comercializarea acestora nu s-a încheiat în conformitate cu articolul 33 alineatul (2), nici nu a fost transmisă o notificare cu privire la încetarea comercializării acestora după intrarea în vigoare a unei măsuri generale; sau
5. în ultimele trei luni calendaristice consecutive pentru care Institutul dispune de rapoarte în conformitate cu articolul 77 alineatul (1) litera (f), nu au fost furnizate în afara Republicii Cehe în cantități mai mari de 10 % din livrările lor lunare medii calculate din suma livrărilor către farmacii din Republica Cehă pentru anul calendaristic anterior.

(3) Institutul va adopta măsura generală în conformitate cu alineatul (1) fără proceduri privind un proiect de măsură de generală și o va notifica împreună cu motivele aferente în cadrul unei notificări publice în buletinul său oficial, numai într-o manieră care să permită accesul la distanță.

(4) O măsură generală adoptată în conformitate cu alineatul (1) produce efecte la data specificată în aceasta, dar nu mai devreme de data publicării anunțului oficial.

(5) În cazuri excepționale, mai ales când suspendarea sau încetarea comercializării unui medicament este raportată la scurt timp după adoptarea măsurii generale, o nouă măsură generală poate fi adoptată la o dată diferită de cea specificată în conformitate cu la alineatul (1).

(6) În cazuri excepționale, Ministerul Sănătății poate adopta o măsură sub forma unei decizii privind procedurile administrative, prin care permite distribuirea unui medicament subvenționat care nu este inclus în măsura generală, în conformitate cu alineatul (2), în afara Republicii Cehe, dacă acest lucru este în interesul urgent al unui stat membru al UE ca urmare a indisponibilității existente sau iminente a unui astfel de medicament pe piața statului membru respectiv.. În acest mod, Ministerul Sănătății ia în considerare interesul public de protejare a sănătății publice și asigurarea disponibilității respectivului medicament pentru pacienții din Republica Cehă.

Articolul 77d

**Măsuri de asigurare a disponibilității medicamentelor**

(1) Dacă medicamentul vizat nu este subvenționat, Institutul va adopta o măsură generală prin care va interzice sau restricționa furnizarea unui medicament destinat pieței din Republica Cehă către un alt stat membru sau către o țară terță dacă

1. constată, în special luând în considerare informații privind disponibilitatea medicamentelor de care dispune prin activitatea sa oficială și informații colectate de la deținătorii de autorizații de comercializare, distribuitori și farmacii, că furnizarea medicamentului către un alt stat membru sau către o țară terță ar putea amenința disponibilitatea și eficacitatea tratamentului pacienților din Republica Cehă cu impact direct asupra protecției sănătății publice; și
2. adoptarea măsurii generale este justificată de interesul public de protejare a sănătății publice și asigurarea disponibilității medicamentelor pentru nevoile pacienților din Republica Cehă și este imposibil să adopte o altă măsură mai puțin restrictivă având în vedere gradul a amenințare în ceea ce privește disponibilitatea și eficacitatea tratamentului pacienților din Republica Cehă.

(2) Institutul va adopta măsura generală în conformitate cu alineatul (1) fără proceduri privind un proiect de măsură de generală și o va notifica împreună cu motivele aferente în cadrul unei notificări publice în buletinul său oficial, numai într-o manieră care să permită accesul la distanță.

(3) Măsura generală adoptată în conformitate cu alineatul (1) este emisă la data publicării unui anunț public în buletinul oficial în conformitate cu alineatul (2).

(4) O măsură generală adoptată în conformitate cu alineatul (1) produce efecte la data specificată în aceasta, dar nu mai devreme de data publicării anunțului oficial.

(5) Institutul va revoca fără întârziere măsura generală prin procedura prevăzută la alineatele (2)-(4), imediat ce motivele adoptării acesteia vor înceta să existe”.

1. La finalul articolului 81 alineatul (1) litera (f), cuvântul „și” se înlocuiește cu virgulă.
2. La finalul articolului 81 alineatul (1), punctul se înlocuiește cu cuvântul „și” și se adaugă litera (h), care are următoarea formulare:

„(h) un serviciu care utilizează introducerea unui identificator de rețetă electronică și codul atribuit medicamentului de către Institut pentru verificarea valabilității respectivei rețete electronice și numărul pachetelor prescrise”.

1. La finalul articolului 81 alineatul (1), punctul se înlocuiește cu o virgulă și se adaugă litera (n), care are următoarea formulare:

„(n) acces permanent la serviciu în conformitate cu alineatul (1) litera (h)8.

1. După articolul 81h, se introduce articolul 81g care, inclusiv titlul, are formularea următoare:

„Articolul 81h

**Medicamente comandate prin intermediul sistemului de urgență**

(1) Dacă un medicament subvenționat destinat unui pacient este comandat prin sistemul de urgență, farmacistul va utiliza sistemul de rețete electronice [prescripții electronice] pentru a crea o evidență în baza de date centrală cu rețete electronice în care să se menționeze faptul că respectivul medicament prescris a fost comandat. Dacă un deținător al unei autorizații de comercializare furnizează informații în conformitate cu articolul 33a alineatul (7) conform cărora medicamentul comandat nu poate fi livrat, farmacistul va șterge evidențele pe care le-a creat în conformitate cu prima teză.

(2) Pe durata ținerii evidențelor în conformitate cu alineatul (1), medicamentul astfel specificat nu poate fi distribuit într-o farmacie diferită, iar farmacistul trebuie să informeze în acest sens pacientul”.

1. La articolul 82 alineatul (3) litera (d), după textul „din asigurarea de sănătate publică”, se introduce următorul text: „trebuie să furnizeze, de asemenea, Institutului informații în formă electronică cu privire la medicamentele furnizate unei farmacii diferite în conformitate cu alineatul (4); informațiile furnizate sunt următoarele: identificarea operatorului autorizat pentru distribuire, informații pentru identificarea farmaciei beneficiare, informații de identificare a medicamentului furnizat și numărul pachetelor furnizate”.
2. La articolul 82 alineatul (3) litera (j), după textul „autorizat să distribuire medicamente”, se introduce textul „în conformitate cu a treia teză de la alineatul (2)”.
3. Articolul 82 alineatul (4) are următoarea formulare:

„(4) Dacă o farmacie a livrat medicamente furnizorilor de servicii de îngrijire medicală cu internare, respectivii furnizori trebuie să fie specificați în decizia emisă unei astfel de farmacii de distribuție în conformitate cu Legea privind serviciile de sănătate. În cazul în care medicamentele vizate nu sunt preparate în farmacie, o farmacie care distribuie medicamente unui furnizor de servicii de îngrijire medicală cu internare poate să le obțină de la o altă farmacie numai în cazuri excepționale, și anume atunci când respectivele medicamente nu sunt disponibile în stoc și nu le pot obține la timp de la distribuitor sau atunci când o altă farmacie de medicamente neutilizate care nu pot fi returnate distribuitorului. Un medicament obținut în acest mod poate fi eliberat doar unui furnizor de servicii de îngrijire medicală și utilizat de către respectivul furnizor pentru asigurarea de servicii de îngrijire medicală cu internare. Un astfel de proces de furnizare și de obținere de medicamente derulat între furnizorii de servicii medicale care furnizează servicii de asistență farmaceutică9) nu este considerat distribuire, iar farmacia ține evidența acestei activități în măsura și în modul prevăzut de legislația de punere în aplicare. O farmacie care nu distribuie medicamente unui furnizor de servicii de îngrijire medicală cu internare nu poate obține medicamente de la o altă farmacie. O farmacie al cărei operator este și deținător al autorizației de comercializare nu trebuie să utilizeze medicamente pe care le-a obținut ca farmacie pentru distribuire. Dispozițiile tezei a doua, a treia și a cincea nu se aplică pentru obținerea unui medicament de la un operator de farmacie care își încheie activitățile farmaceutice”.

1. Articolul 99 alineatul (1) literele (c) și (d) se elimină.

Literele (e)-(o) existente devin literele (c)-(m).

1. Punctul 2 de la articolul 99 alineatul (1) litera (c) se elimină.

Punctele 3-8 se renumerotează ca punctele 2-7.

1. Punctul 3 de la articolul 99 alineatul (1) litera (c) se elimină.

Punctele 4-7 se renumerotează ca punctele 3-6.

1. Punctul 3 de la articolul 99 alineatul (1) litera (d) se elimină.

Punctele 4 și 5 existente se renumerotează ca punctele 3-4.

1. Articolul 99 alineatul (1) litera (f) se elimină.

Literele (g)-(m) existente se renumerotează ca literele (f)-(l).

1. Articolul 99 alineatul (1) litera (l) are formularea următoare:

„(l) informații despre sistemele de urgență ale deținătorilor de autorizații de comercializare care identifică deținătorul autorizației de comercializare care a stabilit și utilizează sistemul de urgență, un link de hipertext către o înregistrare electronică automată și confirmarea comenzilor, precum și informații referitoare la înregistrarea comenzilor neautomate”.

1. După articolul 99 alineatul (1) se introduc alineatele (2) și (3) noi cu formularea următoare:

„(2) Institutul publică următoarele informații pe site-ul său într-un mod care să permită accesul la distanță într-un format de date deschis și lizibil electronic.

(a) o listă de medicamente clasificate după codul atribuit de Institut care, conform prezentei legi, poate fi comercializat în Republica Cehă, identificând deținătorii de autorizații de comercializare sau deținătorii de permise de import paralele, specificând clasificarea respectivelor medicamente pentru distribuire sau vânzare conform articolului 39;

(b) informații succinte privind medicamentele comercializate în Republica Cehă prelucrate pe baza informațiilor raportate în conformitate cu articolul 33 alineatul (2) teza a șaptea, menționând medicamentul care are codul atribuit de Institut, denumirea acestuia și denumirea suplimentului acestuia, fără a furniza prețul raportat, și menționând deținătorul autorizației de comercializare și numărul de pachete de medicamente, specificând dacă a fost furnizat unui distribuitor sau unei farmacii sau dacă a fost returnat de către distribuitor sau farmacie;

(c) informații succinte raportate în conformitate cu articolul 33 alineatul (2) prima și a doua teză cu privire la începerea, suspendarea sau încheierea comercializării unui medicament în Republica Cehă;

(d) informații succinte anonimizate privind medicamentele distribuite în Republica Cehă, prelucrate pe baza informațiilor raportate în conformitate cu articolul 77 alineatul (1) litera (f), privind medicamentele pe care distribuitorul le-a distribuit către farmacii, alți furnizori de servicii medicale, alți distribuitori, furnizori de produse farmaceutice specificate, veterinari și deținători de autorizații de comercializare, menționând medicamentul distribuit cu ajutorul codului atribuit de Institut, denumirea acestuia și denumirea suplimentului acestuia, numărul de pachete, prețul celui care a plasat comanda și indicația cu privire la tipul de entități autorizate pentru care a fost distribuit medicamentul fără menționarea distribuitorului care a furnizat raportul sau a entității pentru care a fost distribuit medicamentul;

(e) informații succinte anonimizate privind medicamentele distribuite numai cu rețetă în afara Republicii Cehe, prelucrate pe baza informațiilor raportate în conformitate cu articolul 77 alineatul (1) litera (f), privind medicamentele pe care distribuitorul le-a distribuit către alte entități în vederea distribuirii sau eliberării în afara Republicii Cehe, menționând distribuitorul, medicamentul distribuit cu ajutorul codului atribuit de Institut, denumirea acestuia și denumirea suplimentului acestuia, numărul de pachete, prețul celui care a plasat comanda și indicația cu privire la tipul de clienți pentru care a fost distribuit medicamentul fără menționarea entității pentru care a fost distribuit medicamentul;

(f) informații succinte anonimizate privind medicamentele prescrise și eliberate pe bază de rețetă electronică înregistrată în sistemul de rețete electronice, care indică numărul total de pachete în luni calendaristice individuale pentru fiecare medicament prescris sau distribuit, defalcate în funcție de regiunea în care se află unitatea de asistență medicală unde a fost prescris sau distribuit medicamentul;

(g) informații succinte anonimizate privind medicamentele eliberate, prelucrate pe baza informațiilor raportate în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) litera (d), în care se precizează numărul total de pachete eliberate pe luni calendaristice individuale pentru fiecare medicament identificat cu ajutorul unui cod atribuit de Institut, denumirea acestuia și denumirea suplimentului acestuia, defalcate în funcție de metoda de distribuire și de media ponderată a prețului medicamentului respectiv, ținând cont de numărul de pachete pe luni calendaristice individuale pentru fiecare medicament distribuit;

(h) informații succinte anonimizate privind medicamentele furnizate între farmacii, obținute pe baza informațiilor raportate în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) litera (d), referitoare la medicamentele furnizate către o altă farmacie în conformitate cu articolul 82 alineatul (4), identificând medicamentul furnizat cu ajutorul codului atribuit de Institut, denumirea acestuia și denumirea suplimentului acestuia și numărul de pachete, fără a specifica farmacia care a prezentat raportul sau farmacia pentru care a fost furnizat medicamentul;

(i) registrul furnizorilor întocmit în conformitate cu articolul 77b, în care se menționează numele, prenumele și adresa acestora, în cazul persoanelor fizice, sau denumirea și adresa sediului social în cazul unei entități corporative, numărul de identificare al distribuitorului și informații de contact raportate;

(j) lista distribuitorilor întocmită în conformitate cu articolul 75 alineatul (3) și a distribuitorilor întocmită în conformitate cu articolul 75 alineatul (4), inclusiv depozitele acestora, în care se menționează numele, prenumele și adresa acestora, în cazul persoanelor fizice, sau denumirea și adresa sediului social în cazul unei entități corporative, numărul de identificare al distribuitorului și informații de contact raportate, precum și persoana calificată a distribuitorului; și

(k) o listă a farmaciilor și a operatorilor acestora, în care se menționează numele, prenumele și adresa în cazul persoanelor fizice sau numele și adresa sediului social în cazul unei entități corporative, numărul de identificare al operatorului, informații de contact raportate și farmacistul-șef pentru fiecare farmacie, precum și mențiunea dacă farmacia distribuie, de asemenea, prin poștă sau dacă farmacia oferă servicii de farmacie de urgență.

(3) Institutul veterinar publică, într-o manieră care permite accesul de la distanță, o listă de medicamente de uz veterinar înregistrate în Republica Cehă și în Uniunea Europeană, făcând distincție între medicamentele veterinare care necesită o rețetă, cele care nu necesită o rețetă sau care sunt medicamente rezervate și asigurând disponibilitatea informațiilor succinte relevante privind produsul veterinar și informațiile de pe prospect, cu privire la consumul de medicamente de uz veterinar în funcție de ingredientul activ din acestea și de modul de administrare, o listă de distribuitori în conformitate cu articolul 75 alineatul (4), o listă de entități în conformitate cu articolul 77 alineatul (5) litera (a) punctele 1-3 și informații privind un permis de import paralel pentru un medicament de uz veterinar”.

Alineatele (2)-(8) existente se renumerotează ca alineatele (4)-(10).

1. Articolul 99 alineatul (4) litera (a) are următoarea formulare:

„(a) informații privind permisele și certificatele de muncă eliberate și alte informații privind produsele farmaceutice și utilizarea acestora, dacă respectivele informații nu au fost publicate în conformitate cu alineatele (1), (2) sau (3)”.

1. Articolul 99 alineatul (4) litera (e) se elimină.

Literele (f)-(j) existente devin literele (e)-(i).

1. La articolul 99 alineatul (7), textul „numai într-un mod conform cu alineatul (2) sau (3) și” se introduce după textul „furnizează și publică”.
2. La finalul articolului 101 alineatul (5) se introduce teza următoare: „într-o decizie privind suspendarea autorizației în conformitate cu litera (c), autoritatea administrativă relevantă va stabili perioada de suspendare și activitatea care nu poate fi desfășurată în acest timp”.
3. Textul „sau articolul 33c alineatul (3)” se adaugă la finalul textului de la articolul 103 alineatul (10) litera (f).
4. Articolul 103 alineatul (10) litera (g) are următoarea formulare:

‚„(g) atunci când se distribuie medicamente prescrise electronic, nu se raportează în baza de date centrală a rețelelor electronice prin intermediul sistemului de rețete electronice, în conformitate cu articolul 81g alineatul (4), faptul că medicamentul prescris a fost distribuit și nici nu efectuează o înregistrare în baza de date centrală a rețetelor electronice prin sistemul de rețete electronice în conformitate cu articolul 81h alineatul (1) conform căruia medicamentul prescris a fost comandat printr-un sistem de urgență și nici nu șterge respectiva înregistrare”.

1. La finalul articolului 103 alineatul (10) litera (b) se adaugă cuvântul „sau”.
2. La finalul articolului 103 alineatul (10), punctul se înlocuiește cu o virgulă și se adaugă următoarele litere (j)-(n):

„(j) comandă un medicament prin intermediul sistemului de urgență al deținătorului autorizației de comercializare, chiar dacă nu au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 33c alineatul (1);

(k) obține un medicament de la o altă farmacie, contrar dispozițiilor de la articolul 82 alineatul (4);

(l) distribuie un medicament obținut de ls o altă farmacie, contrar dispozițiilor de la articolul 82 alineatul (4) unei entități care nu este furnizor de servicii de îngrijire medicală cu internare;

(m) furnizează un medicament unei alte farmacii, contrar dispozițiilor de la articolul 82 alineatul (4); sau

(n) nu furnizează Institutului informații cu privire la medicamentul furnizat unei alte farmacii în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) litera (d)”.

1. La articolul 105 alineatul (2), literele (s) și (t) au formularea următoare:

„(s) contrar unei măsuri generale adoptate în conformitate cu articolul 77d, furnizează un medicament unui alt stat membru sau unei țări terțe,

(t) nu acționează în conformitate cu o măsură adoptată de Ministerul Sănătății pentru asigurarea disponibilității medicamentelor în conformitate cu articolul 11 litera (g) sau (h)”.

1. La finalul articolului 105 alineatul (2) se adaugă literele (u)-(w).

„(u) contrar unei măsuri generale adoptate în conformitate cu articolul 77c alineatul (1), furnizează un medicament unui alt stat membru sau unei țări terțe,

(v) contrar dispozițiilor de la articolul 33c alineatul (4), nu acceptă un medicament subvenționat returnat de o farmacie pe care a aprovizionat-o printr-un sistem de urgență; sau

(w) distribuie un medicament subvenționat contrar unei măsuri adoptate în conformitate cu articolul 77c alineatul (6)”.

1. Articolul 105 alineatul (5) litera (j) are următoarea formulare:

„(j) nu asigură furnizarea unui medicament în conformitate cu punctul 3 de la articolul 33 alineatul (3) litera (g)”.

1. Virgula de la sfârșitul articolului 105 alineatul (5) se înlocuiește cu textul „; sau” și se adaugă litera (z) cu formularea următoare:

„(z) în cazul unui medicament care nu are înlocuitor, suspendă furnizarea pe piață în conformitate cu articolul 33 alineatul (2) pentru o perioadă mai mare de 120 de zile în ultimele 12 luni”.

1. La articolul 105, se adaugă alineatul (11) cu formularea următoare:

„(11) Deținătorul unei autorizații de comercializare a unui medicament comite o infracțiune ca urmare a

(a) nestabilirii sau neutilizării unui sistem de urgență sau nemenținerii acestuia în permanentă funcționare în conformitate cu articolul 33a alineatul (1);

(b) neconfirmării imediate în scris a livrării unei comenzi prin intermediul sistemului de urgență în conformitate cu articolul 33a alineatul (2);

(c) contrar articolului 33a alineatul (3), neasigurării livrării către o farmacie a unui produs subvenționat comandat prin intermediul sistemului de urgență;

(d) neasigurării informării farmaciei care a dat comanda cu privire la motivele neefectuării livrării în conformitate cu articolul 33a alineatul (7);

(e) neasigurării informării unui distribuitor cu privire la ora și data livrării unei comenzi în conformitate cu articolul 33a alineatul (8);

(f) nerespectării obligației de notificare în conformitate cu articolul 33b alineatul (1);

(g) neținerii unor evidențe electronice a distribuitorilor și farmaciilor pentru care a asigurat livrarea medicamentelor pe baza unei comenzi plasate prin intermediul sistemului de urgență în conformitate cu articolul 33b alineatul (3);

(h) nefurnizării către Institut de informații complete și corecte în conformitate cu articolul 33b alineatul (4);

(i) nefurnizării de informații complete și corecte cu privire la confirmarea unei comenzi în conformitate cu articolul 33b alineatul (5) prima teză; sau

(j) nefurnizării de informații complete și corecte cu privire la neefectuarea livrării unui medicament în conformitate cu articolul 33b alineatul (5) a doua teză”.

1. La articolul 107 alineatul (1) litera (b), textul „sau litera (g)” se înlocuiește cu textul „litera (g) (j) sau (n)”.
2. La articolul 107 alineatul (1) litera (c), textul „(d), (f) sau (i)” se înlocuiește cu textul „litera (d), (f), (i), (k), (l) sau (m)”, textul „litera (t) sau (v)” se introduce după textul „literele '(m)-(p)”, textul „litera (x) sau (y) sau” se înlocuiește cu textul „litera (x), (y) sau (z), iar textul „sau articolul 105 alineatul (7), (8), (9) sau (10), articolul 106 alineatul (3) litera (d), (e) sau (f) sau articolul 106 alineatul (4)” se înlocuiește cu textul „articolul 105 alineatele (7)-(11), articolul 106 alineatul (3) litera (d), (e) sau (f) sau articolul 106 alineatul (4)”.
3. La articolul 107 alineatul (1), textul „-(t)” se înlocuiește cu textul „, litera (s), (u) sau (w)”.
4. La articolul 107 alineatul (2), textul „litera (t)” se înlocuiește cu textul „, litera (s) sau (u)”.
5. La articolul 114 alineatul (1), textul „articolul 33b alineatele (4) și (5) se introduc după textul articolul 33 alineatul (2),” și textul „și articolul 82 alineatul (4)” se adaugă la finalul alineatului.
6. La articolul 114 alineatul (2), textul „articolul 33 alineatul (3) litera (g) punctul 3” se elimină.

Articolul II

**Dispoziții tranzitorii**

1. Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor (denumit în continuare „Institutul”) va publica pe site-ul său specificații cu privire la o interfață de comunicare în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) litera (r) din Legea nr. 378/2007, astfel cum a fost modificată efectiv de la data intrării în vigoare a prezentei legi, cel târziu până la finalul celei de a doua luni calendaristice ulterioare datei de intrare în vigoare a prezentei legi.

2. O entitate care deține o autorizație de comercializare a unui medicament subvenționat printr-o asigurare de sănătate publică atunci când este eliberat pe bază de rețetă (denumit în continuare „medicament subvenționat”), trebuie să furnizeze Institutului, începând cu data intrării în vigoare a prezentei legi, informații cu privire la un sistem de informații de urgență pentru comenzile speciale și livrarea unui astfel de medicament subvenționat (denumit în continuare „sistem de urgență”), a cărui creare și funcționare au fost asigurate în conformitate cu articolul 33b alineatul (1) din Legea nr. 378/2007, astfel cum a fost modificată efectiv la data intrării în vigoare a prezentei legi, cel târziu până la finalul celei de-a patra luni calendaristice ulterioare datei la care Institutul a publicat specificațiile privind interfața de comunicare în conformitate cu punctul 1.

3. Institutul va publica pe site-ul său informații privind sistemele de urgență ale deținătorilor de autorizații de comercializare în conformitate cu articolul 99 alineatul (1) litera (l) din Legea nr. 378/2007, astfel cum a fost modificată efectiv la data intrării în vigoare a prezentei legi, în termen de 20 de zile calendaristice de la data la care deținătorul autorizației de comercializare și-a îndeplinit obligația în conformitate cu punctul 2.

PARTEA A DOUA

**Modificare a Legii privind asigurarea de sănătate publică**

Articolul III

În Legea nr. 48/1997 privind asigurarea de sănătate publică și modificările aduse anumitor legi conexe, astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 242/1997, Legea nr. 2/1998, Legea nr. 127/1998, Legea nr. 225/1999, Legea nr. 363/1999, Legea nr. 18/2000, Legea nr. 132/2000, Legea nr. 155/2000, hotărârile Curții Constituționale publicate cu nr. 167/2000, Legea nr. 220/2000, Legea nr. 258/2000, Legea nr. 459/2000, Legea nr. 176/2002, Legea nr. 198/2002, Legea nr. 285/2002, Legea nr. 309/2002, Legea nr. 320/2002, Legea nr. 222/2003, Legea nr. 274/2003, Legea nr. 362/2003, Legea nr. 424/2003, Legea nr. 425/2003, Legea nr. 455/2003, Legea nr. 85/2004, Legea nr. 359/2004, Legea nr. 422/2004, Legea nr. 436/2004, Legea nr. 438/2004, Legea nr. 123/2005, Legea nr. 168/2005, Legea nr. 253/2005, Legea nr. 350/2005, Legea nr. 361/2005, Legea nr. 47/2006, Legea nr. 109/2006, Legea nr. 112/2006, Legea nr. 117/2006, Legea nr. 165/2006, Legea nr. 189/2006, Legea nr. 214/2006, Legea nr. 245/2006, Legea nr. 264/2006, Legea nr. 340/2006, hotărârile Curții Constituționale publicate cu nr. 57/2007, Legea nr. 181/2007, Legea nr. 261/2007, Legea nr. 296/2007, Legea nr. 129/2008, Legea nr. 137/2008, Legea nr. 270/2008, Legea nr. 274/2008, Legea nr. 306/2008, Legea nr. 59/2009, Legea nr. 158/2009, Legea nr. 227/2009, Legea nr. 281/2009, Legea nr. 362/2009, Legea nr. 298/2011, Legea nr. 365/2011, Legea nr. 369/2011, Legea nr. 458/2011, Legea nr. 1/2012, Legea nr. 275/2012, Legea nr. 401/2012, Legea nr. 403/2012, Legea nr. 44/2013, hotărârile Curții Constituționale publicate cu nr. 238/2013, Legea nr. 60/2014, Legea nr. 109/2014, Legea nr. 250/2014, Legea nr. 256/2014, Legea nr. 267/2014, Legea nr. 183/2017, Legea nr. 200/2017, hotărârile Curții Constituționale publicate cu nr. 231/2017, Legea nr. 290/2017, Legea nr. 282/2018, Legea nr. 45/2019, Legea nr. 111/2019, Legea nr. …/2019 și Legea nr. …/2019, articolul 39, inclusiv titlul, au următoarea formulare:

„Articolul 39k

**Măsuri de urgență pentru asigurarea disponibilității medicamentelor subvenționate care nu pot fi înlocuite**

(1) În cazul unui medicament important pentru furnizarea serviciilor de sănătate în cazul în care există o indisponibilitate iminentă sau existentă, Institutul poate emite o decizie care va stabili sau modifica temporar prețul maxim și valoarea și condițiile subvenției în scopul menținerii disponibilității. serviciilor subvenționate pentru persoanele asigurate (denumite în continuare „măsură de urgență”). Institutul poate aplica o măsură de urgență dacă este în interesul public și dacă Ministerul Sănătății a adoptat o măsură sau o decizie în conformitate cu articolul 11 litera (a), (h) ) sau (o) din Legea privind produsele farmaceutice44a) sau dacă Institutul a luat o decizie în conformitate cu articolul 38 din Legea privind produsele farmaceutice.

(2) În cazul unui medicament care nu a fost subvenționat printr-o asigurare de sănătate, dar care este practic fungibil din punct de vedere terapeutic cu un medicament subvenționat indisponibil, Institutul va adopta o măsură de urgență care să stabilească prețul maxim al producătorului pentru medicament cu o valoare egală cu prețul producătorului pentru medicamentul conținut într-un acord scris încheiat în interes public în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) între deținătorul autorizației de comercializare sau de distribuție de medicamente în conformitate cu Legea privind produsele farmaceutice și firma de asigurări de sănătate sau dacă nu există un astfel de acord, cu o valoare egală cu prețul de achiziție al respectivului medicament în statul în care poate fi obținut în scopul distribuirii în Republica Cehă. În cadrul unei măsuri de urgență, Institutul va stabili simultan cuantumul subvenției pentru medicament, astfel încât la luarea în considerare a dozajului și a mărimii pachetului, diferența dintre prețul maxim pentru consumator, care, pentru stipularea măsurii de urgență, este definit ca fiind suma dintre prețul maxim al producătorului, valoarea maximă de marcare și TVA, și subvenția maximă posibilă pentru un consumator este egală cu diferența dintre prețul maxim pentru consumator și subvenția maximă posibilă pentru consumator pentru medicamentul a cărui indisponibilitate a dus la adoptarea măsurii de urgență. Institutul va stabili prețul maxim, valoarea și condițiile pentru o subvenție pentru o perioadă determinată, aceasta fiind perioada prevăzută de indisponibilitate a medicamentului a cărui indisponibilitate a dus la adoptarea măsurii de urgență, perioada maximă fiind de un an fără posibilitate de prelungire. Institutul va stabili condiții pentru acordarea unei subvenții conform condițiilor de subvenționare pentru medicamentul a cărui indisponibilitate a dus la adoptarea măsurii de urgență sau dacă este în interesul public, le va stabili astfel încât medicamentul să fie subvenționat doar în cazul unor indicații conform cărora nu se pot utiliza alte medicamente disponibile.

(3) În cazul unui medicament subvenționat printr-o asigurare de sănătate, Institutul va adopta o măsură de urgență prin care să modifice prețul maxim al producătorului pentru medicament cu o valoare egală cu prețul producătorului pentru medicamentul conținut într-un acord scris încheiat în interes public în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) între deținătorul autorizației de comercializare sau de distribuție de medicamente și firma de asigurări de sănătate sau dacă nu există un astfel de acord, cu o valoare egală cu prețul de achiziție al respectivului medicament în statul în care poate fi obținut în scopul distribuirii în Republica Cehă. Institutul va stabili simultan valoarea subvenției pentru medicament astfel încât, atunci când se ține cont de doza și dimensiunea ambalajului, diferența dintre prețul maxim pentru consumator să fie egală cu diferența dintre prețul maxim pentru consumator și valoarea maximă posibilă a subvenției pentru consumator prevăzută pentru medicament înainte de adoptarea măsurii de urgență. Institutul va stabili condiții pentru subvenție identice cu cele prevăzute în procedurile prevăzute la articolul 39g, sau dacă este în interesul public, le va stabili astfel încât medicamentul să fie subvenționat doar în cazul unor indicații conform cărora nu se pot utiliza alte medicamente disponibile. Institutul va modifica prețul maxim și valoarea subvenției pentru o perioadă determinată, aceasta fiind perioada prevăzută de indisponibilitate a medicamentului care a dus la adoptarea măsurii de urgență, perioada maximă fiind de un an fără posibilitate de prelungire. Punerea în aplicare a deciziei inițiale adoptate în conformitate cu articolul 39h pentru medicamentul a cărui indisponibilitate a dus la adoptarea măsurii de urgență este suspendată pentru perioada în care măsura de urgență este executorie. Acest fapt nu împiedică inițierea și desfășurarea procedurilor și adoptarea unei decizii cu privire la o modificare a prețului maxim sau a cuantumului și a condițiilor pentru subvenționarea respectivului medicament în conformitate cu articolul 39i, precum și efectuarea unei verificări aprofundate sau rapide a grupului de referință din care face parte respectivul medicament; o astfel de decizie poate fi aplicată pentru respectivul medicament numai după expirarea perioadei de aplicare a măsurii de urgență.

(4) Institutul va emite o măsură de urgență din oficiu sau la cererea unei entități specificate la articolul 39f alineatul (2) sau a unei entități autorizate să distribuie medicamente. Cererea trebuie să conțină informațiile prevăzute la articolul 39f alineatul (5) literele (a)-(e), (h) și (i), la articolul 39f alineatul (6) litera (b), o copie a măsurii sau a deciziei adoptate în conformitate cu Legea privind produsele farmaceutice specificată la alineatul (1) și dovada prețului de achiziție sau a unui acord scris încheiat în conformitate cu alineatul (2) sau (3). Participanții la procedură sunt solicitantul și entitățile specificate la articolul 39f alineatul (2).

(5) În perioada în care măsura de urgență adoptată în conformitate cu alineatul (2) sau (3) este în vigoare, Institutul va decide cu privire la încetarea anticipată a respectivei măsuri de urgență dacă este în interesul public, în special dacă indisponibilitatea serviciilor subvenționate pentru persoanele asigurate nu mai este iminentă sau nu mai există.

(6) Dacă cererea include toate informațiile prevăzute și nu prezintă deficiențe, Institutul va anunța toți participanții de care are cunoștință și, în același timp, le va cere să comenteze documentația justificativă pentru adoptarea unei măsuri de urgență în conformitate cu alineatul (2) sau ( 3) sau a unei decizii în conformitate cu alineatul (5). În cadrul procedurilor din oficiu, Institutul va solicita participanților să își transmită observațiile cu privire la documentația justificativă pentru adoptarea unei măsuri de urgență în conformitate cu alineatul (2) sau (3) sau a unei decizii în conformitate cu alineatul (5) simultan cu notificarea inițierii procedurilor. Participanții la proceduri au dreptul să își transmită observațiile cu privire la documentația justificativă pentru o perioadă de cinci zile; Institutul poate decide extinderea acestei perioade. În cadrul procedurilor desfășurate în conformitate cu prima teză, toate materialele scrise sunt furnizate în conformitate cu articolul 39o. O măsură de urgență adoptată în conformitate cu alineatele (2) și (3) și o decizie adoptată în conformitate cu alineatul (5) sunt executorii la data emiterii următoarei liste în conformitate cu articolul 39n alineatul (1); articolul 39h alineatul (3) nu se aplică.

(7) O măsură de urgență adoptată în conformitate cu alineatul (2) or (3) și o decizie adoptată în conformitate cu alineatul (5) pot fi contestate. Termenul de depunere a contestațiilor este de cinci zile de la data adoptării măsurii de urgență. Căile de atac împotriva unei măsuri de urgență adoptate în conformitate cu alineatul (2) or (3) și a unei decizii adoptate în conformitate cu alineatul (5) nu au efect suspensiv. Dacă o măsură de urgență sau o decizie adoptată în conformitate cu prima teză este contestată, aceasta se aplică provizoriu *mutatis mutandis* în conformitate cu alineatul (6).

(8) Institutul va informa imediat Ministerul Sănătății cu privire la măsurile de urgență adoptate în conformitate cu alineatele (2) și (3) și cu privire la deciziile adoptate în conformitate cu alineatul (5)”.

PARTEA A TREIA

**Reglementare tehnică**

Articolul IV

Prezenta lege a fost notificată în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

PARTEA A PATRA

**DATA INTRĂRII ÎN VIGOARE**

Articolul V

Prezenta lege intră în vigoare la data de ………………, cu excepția articolului I punctul 8 care intră în vigoare în prima zi din cea de-a a șasea lună calendaristică ulterioare datei promulgării sale.