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

*Σχέδιο*

**ΝΟΜΟΥ**

της …….…..2019,

**για την τροποποίηση του νόμου αριθ. 378/2007 περί φαρμάκων και τροποποιήσεων σε ορισμένων σχετικών νόμων (ο νόμος περί φαρμάκων), όπως τροποποιήθηκε, και του νόμου αριθ. 48/1997 περί κοινωνικής ασφάλισης και τροποποιήσεων σχετικών νόμων, όπως τροποποιήθηκε**

Το Κοινοβούλιο εξέδωσε τον ακόλουθο νόμο της Τσεχικής Δημοκρατίας:

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

**Τροποποίηση του νόμου περί φαρμάκων**

Άρθρο Ι

Ο νόμος αριθ. 378/2007 περί φαρμάκων και τροποποιήσεων σε ορισμένων σχετικών νόμων (ο νόμος περί φαρμάκων), όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 124/2008, τον νόμο αριθ. 296/2008, τον νόμο αριθ. 141/2009, τον νόμο αριθ. 281/2009, τον νόμο αριθ. 291/2009, τον νόμο αριθ. 75/2011, τον νόμο αριθ. 375/2011, τον νόμο αριθ. 50/2013, τον νόμο αριθ. 70/2013, τον νόμο αριθ. 250/2014, τον νόμο αριθ. 80/2015, τον νόμο αριθ. 243/2016, τον νόμο αριθ. 65/2017, τον νόμο αριθ. 66/2017, τον νόμο αριθ. 183/2017, τον νόμο αριθ 251/2017, τον νόμο αριθ 36/2018, τον νόμο αριθ. 44/2019 και τον νόμο αριθ …/2019, τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 11 στοιχεία ζ) και η) διατυπώνεται ως εξής:

«ζ) λαμβάνει μέτρα για να εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων που είναι σημαντικά για την παροχή υπηρεσιών υγείας και λαμβάνει μέτρα για τη στήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες και φαρμάκων που θα μπορούσαν να καθοριστούν ως τέτοια, καθώς και φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από τα παιδιά,

η) λαμβάνει μέτρα σε περίπτωση επικείμενης ή υπάρχουσας ανεπάρκειας φαρμάκου σημαντικού για την παροχή υπηρεσιών υγείας στην Τσεχική Δημοκρατία».

1. Το άρθρο 11 στοιχείο ιζ) διατυπώνεται ως εξής:

«ιζ) λαμβάνει μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 77γ παράγραφος 6».

1. Στο σημείο 10 του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), το κείμενο «βάσει των όρων που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 6» διαγράφεται.
2. Το σημείο 11 προστίθεται στο τέλος του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) και διατυπώνεται ως εξής:

«11 ένα μέτρο γενικής φύσεως σύμφωνα με το άρθρο 77γ παράγραφος 1 που επιτρέπει τη διανομή ενός επιδοτούμενου φαρμάκου σε διαφορετικό κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, καθώς και ένα μέτρο γενικής φύσεως σύμφωνα με το άρθρο 77δ που περιορίζει ή απαγορεύει τη διανομή ενός φαρμάκου σε διαφορετικό κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, εάν η έλλειψή τους θα απειλούσε τη διαθεσιμότητα και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας για ασθενείς στην Τσεχική Δημοκρατία με αντίκτυπο στην προστασία της δημόσιας υγείας».

1. Το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχεία ιζ) και ιη) διατυπώνεται ως εξής:

«ιζ) εντός του πεδίου εφαρμογής του eRecept, παρέχει πρόσβαση σε υπηρεσία σύμφωνα με το άρθρο 81 παρ. 1 στοιχείο η),

ιη) παρέχει και δημοσιεύει με τρόπο που επιτρέπει την απομακρυσμένη πρόσβαση σε ανοιχτή μορφή δεδομένων, τις προδιαγραφές μιας διεπαφής επικοινωνιών που διευκολύνει την αυτοματοποιημένη ηλεκτρονική υποβολή και την επιβεβαίωση παραγγελιών μέσω συστήματος πληροφοριών έκτακτης ανάγκης για ειδικές παραγγελίες και παράδοση επιδοτούμενου φαρμάκου (στο εξής: "σύστημα έκτακτης ανάγκης")».

1. Μετά από το πρώτο εδάφιο του άρθρου 33 παράγραφος 2, εισάγεται το ακόλουθο εδάφιο: «Σε περίπτωση αναστολής ή τερματισμού της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, το Ινστιτούτο, μόλις λάβει τη σχετική πληροφορία, θα το δημοσιεύσει στον ιστότοπό του αμέσως, μαζί με πληροφορίες σχετικά με το αν αυτό το φάρμακο μπορεί να αντικατασταθεί αμέσως από ένα διαφορετικό φάρμακο και, εάν ναι, ποιο.», και μετά το τέταρτο εδάφιο προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια: «Εάν αλλάξουν οι γνωστοποιηθείσες πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο έως το τρίτο εδάφιο, συμπεριλαμβανομένων των λόγων αναστολής ή τερματισμού και της αναμενόμενης διάρκειας της αναστολής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει αμέσως να ενημερώσει σχετικά το Ινστιτούτο ή το Κτηνιατρικό Ινστιτούτο. Η αναστολή της κυκλοφορίας φαρμάκου που επιδοτείται με δημόσια ιατρική ασφάλιση, όταν χορηγείται με ιατρική συνταγή (εφεξής «επιδοτούμενο φάρμακο») το οποίο το Ινστιτούτο δεν έχει προσδιορίσει ως αντικαταστάσιμο δεν πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 120 ημέρες κατά τους τελευταίους 12 μήνες».
2. Το άρθρο 33 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) διατυπώνεται ως εξής:

«ζ) στην περίπτωση φαρμάκου για χρήση από άνθρωπο,

1. να δημιουργήσει και να λειτουργεί μια προσβάσιμη στο κοινό, επαγγελματική υπηρεσία πληροφόρησης για τα φάρμακα όποιον διαθέτει άδεια κυκλοφορίας και να ενημερώσει το Ινστιτούτο σχετικά με τη διεύθυνση αυτής της υπηρεσίας και τυχόν τροποποιήσεις της. Η προσβάσιμη στο κοινό υπηρεσία πληροφόρησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαφήμιση,51) και οι πληροφορίες που παρέχει πρέπει να είναι σύμφωνες με όλες τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Οι πληροφορίες που παρέχονται μέσω προσβάσιμης στο κοινό υπηρεσίας πληροφόρησης περιλαμβάνουν, επίσης, ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με το εάν το φάρμακο κυκλοφορεί ή όχι στην Τσεχική Δημοκρατία,

2. να διασφαλίζει ότι τα προσόντα των αντιπροσώπων πωλήσεων είναι κατάλληλα για τη φύση του φαρμάκου, να διασφαλίζει ότι μεταβιβάζονται οι πληροφορίες που οι αντιπρόσωποι πωλήσεων λαμβάνουν από τα πρόσωπα που επισκέπτονται σχετικά με τη χρήση των προωθούμενων φαρμάκων, ιδίως οι πληροφορίες σχετικά με όλες τις αρνητικές παρενέργειες, και να επαληθεύει ότι οι αντιπρόσωποι πωλήσεων εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με ειδική νομοθεσία, 51) και

3. μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου, να εξασφαλίσει ότι παρέχεται σε κατάλληλες ποσότητες και διαστήματα για τις ανάγκες των ασθενών στην Τσεχική Δημοκρατία. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν πρέπει να εκπληρώσει την υποχρέωση αυτή σε σημαντικό βαθμό μέσω παραδόσεων σε σύστημα έκτακτης ανάγκης δυνάμει του παρόντος νόμου».

1. Τα νέα άρθρα 33α ως 33γ εισάγονται μετά από το άρθρο 33 και, μαζί με τις επικεφαλίδες τους, διατυπώνονται ως εξής:

«**Σύστημα έκτακτης ανάγκης**

Άρθρο 33α

1) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο πρέπει να εξασφαλίσει τη δημιουργία και τη λειτουργία ενός συστήματος έκτακτης ανάγκης, εάν η διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου για τους ασθενείς δεν μπορεί να εξασφαλιστεί με διαφορετικό τρόπο, σύμφωνα με τον παρόντα νόμο. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο θα εξασφαλίσει τη λειτουργία του συστήματος έκτακτης ανάγκης με τη μορφή αυτόματης ηλεκτρονικής καταχώρισης και επιβεβαίωσης παραγγελιών μέσω διεπαφής επικοινωνιών που δημοσιεύεται από το Ινστιτούτο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο ιη), και σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, σε μη αυτοματοποιημένη μορφή. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας επιδοτούμενου φαρμάκου πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα έκτακτης ανάγκης είναι σε συνεχή λειτουργία.

2) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο πρέπει αμέσως να επιβεβαιώσει ηλεκτρονικά την παραλαβή παραγγελίας από φαρμακείο μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης, καθώς και να δηλώσει την ημερομηνία και την ώρα παραλαβής της παραγγελίας.

3) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο πρέπει, με βάση παραγγελία που αποστέλλεται μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης, να εξασφαλίσει ότι το επιδοτούμενο φάρμακο για το οποίο κατέχει άδεια κυκλοφορίας παρέχεται σύμφωνα με τον παρόντα νόμο στο φαρμακείο για χορήγηση σε έναν ασθενή εντός δύο εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της παραγγελίας. Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν διαθέτει το μέγεθος συσκευασίας που παραγγέλθηκε, θα διασφαλίσει την παράδοση διαφορετικού μεγέθους συσκευασίας αυτού του φαρμάκου σε κατάλληλη ποσότητα, έτσι ώστε ο συνολικός αριθμός μονάδων της φαρμακευτικής μορφής του χορηγούμενου φαρμάκου να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στην καθορισμένη ποσότητα και να μην την υπερβαίνει κατά πάνω από 50 %.

4) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός επιδοτούμενου φαρμάκου δεν υποχρεούται να εξασφαλίσει την παράδοση ενός επιδοτούμενου φαρμάκου σύμφωνα με την παράγραφο 3, εάν οι πληροφορίες που προσδιορίζονται στην παραγγελία είναι εσφαλμένες.

5) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας του μπορεί να χρησιμοποιήσει μια υπηρεσία που έχει συσταθεί από το Ίδρυμα σύμφωνα με το άρθρο 81 παράγραφος 1 στοιχείο η) για να επαληθεύσει την ύπαρξη της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μέσω του αναγνωριστικού της που προσδιορίζεται στην παραγγελία. Μετά από την εισαγωγή του αναγνωριστικού της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και του κωδικού που έχει χορηγηθεί από το Ινστιτούτο στο καθορισμένο φάρμακο, το Ινστιτούτο θα στείλει πληροφορίες σχετικά με την εγκυρότητα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και τον αριθμό των συνταγογραφούμενων πακέτων.

6) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός επιδοτούμενου φαρμάκου απαλλάσσεται από την υποχρέωση που ορίζεται στην παράγραφο 3, εάν έχει αναστείλει την εμπορία του επιδοτούμενου φαρμάκου στην Τσεχική Δημοκρατία και έχει αναφέρει το γεγονός αυτό στο Ινστιτούτο σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2. Επιπλέον, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας απαλλάσσεται από την υποχρέωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, εάν αποδείξει ότι δεν μπορούσε να προμηθεύσει το επιδοτούμενο φάρμακο λόγω ανωτέρας βίας. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ενός επιδοτούμενου φαρμάκου απαλλάσσεται επίσης από την υποχρέωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, εάν έχει τερματίσει την εμπορία του επιδοτούμενου φαρμάκου στην Τσεχική Δημοκρατία και έχει αναφέρει το γεγονός αυτό στο Ινστιτούτο σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2. Οι λόγοι απαλλαγής από την υποχρέωση σύμφωνα με το πρώτο ή το δεύτερο εδάφιο δεν περιλαμβάνουν την περίπτωση κατά την οποία κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή φορείς που αποτελούν όμιλο με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας δίνουν προτεραιότητα στην παρασκευή ή την παράδοση του φαρμάκου σε αγορά σε διαφορετικό κράτος.

7) Εάν για λόγους που αναφέρονται στις παραγράφους 4 ή 6, δεν μπορεί να χορηγηθεί ένα φάρμακο ή δεν είναι δυνατόν να τηρηθεί η προθεσμία που ορίζεται στην παράγραφο 3, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για το επιδοτούμενο φάρμακο πρέπει να ενημερώσει το φαρμακείο που κάνει την παραγγελία σχετικά με τους λόγους για τους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί την επόμενη ημέρα από την παραλαβή της παραγγελίας.

8) Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για επιδοτούμενο φάρμακο οργανώσει την παράδοση επιδοτούμενου φαρμάκου σε φαρμακείο μέσω διανομέα, πρέπει να ενημερώσει τον διανομέα σχετικά με την ημερομηνία και την ώρα παράδοσης της παραγγελίας που εδόθη μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης.

Άρθρο 33β

1) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιεί ηλεκτρονική μορφή που δημοσιεύεται στον ιστότοπο του Ινστιτούτου για να παρέχει σύνδεσμο υπερκειμένου με αυτόματη ηλεκτρονική καταχώριση και επιβεβαίωση παραγγελιών και πληροφοριών για την εκτέλεση μη αυτόματης καταχώρησης εντολών και πρέπει να αναφέρει αλλαγές σε αυτές τις πληροφορίες τουλάχιστον δύο εργάσιμες ημέρες πριν από την εφαρμογή της αλλαγής.

2) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιεί το σύστημα έκτακτης ανάγκης για να δημοσιεύσει κατάλογο των διανομέων που χρησιμοποιεί επί του παρόντος για να εξασφαλίσει την παράδοση κάθε επιδοτούμενου φαρμάκου σε ασθενείς στην Τσεχική Δημοκρατία.

3) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο πρέπει να τηρεί ηλεκτρονικά αρχεία των διανομέων και των φαρμακείων για τα οποία έχει εξασφαλίσει την παράδοση των φαρμάκων βάσει παραγγελίας μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης. Τα αρχεία πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες: τον διανομέα, ποιο φάρμακο παρέδωσε σε φαρμακείο, το φαρμακείο, το παρεχόμενο φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένου του κωδικού που χορήγησε το Ινστιτούτο και του αριθμού παρτίδας, τον αριθμό των συσκευασιών φαρμάκων που παραδόθηκαν και την ημερομηνία κατά την οποία το φάρμακο παραδόθηκε στο φαρμακείο. Πρέπει να αποθηκεύει αυτές τις πληροφορίες για πέντε χρόνια από την ημερομηνία παράδοσης του φαρμάκου στο φαρμακείο.

4) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο παρέχει στο Ινστιτούτο πλήρη και ορθή πληροφόρηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 σε ηλεκτρονική μορφή. Η δομή, η μέθοδος, η μορφή και η συχνότητα των πληροφοριών καθορίζονται στη νομοθεσία εφαρμογής.

5) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο που έχει επιβεβαιώσει μια παραγγελία στο σύστημα έκτακτης ανάγκης θα ενημερώσει το Ινστιτούτο για την επιβεβαίωση αυτή εντός 24 ωρών μέσω ηλεκτρονικής αναφοράς που περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με το παραγγελθέν φάρμακο: την ονομασία και τον κωδικό του όπως δόθηκαν από το Ινστιτούτο, τον αριθμό των συσκευασιών, το αναγνωριστικό του φαρμακείου που δόθηκε από το Ινστιτούτο και την ημερομηνία επιβεβαίωσης της παραγγελίας. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο ενημερώνει επίσης το Ινστιτούτο για περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με το άρθρο 33α παράγραφος 7, δεν έχει παραδώσει φάρμακο που έχει παραγγελθεί μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για ένα επιδοτούμενο φάρμακο υποβάλλει πληροφορίες σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο μέσω ηλεκτρονικής έκθεσης που υποβάλλεται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα μετά την απόρριψη της παραγγελίας, ως εξής: η ονομασία του φαρμάκου και ο κωδικός που έδωσε το Ινστιτούτο, ο αριθμός των συσκευασιών, το αναγνωριστικό του φαρμακείου που ανατέθηκε από το Ινστιτούτο και η ημερομηνία απόρριψης της παραγγελίας. Η δομή, μέθοδος και μορφή της έκθεσης σύμφωνα με το πρώτο και δεύτερο εδάφιο προβλέπονται στην εφαρμοστική νομοθεσία. Το Ινστιτούτο αποθηκεύει μεμονωμένες εκθέσεις και δημοσιεύει όλες τις εκθέσεις σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο για τον προηγούμενο ημερολογιακό μήνα, σε συνοπτική μορφή και κατά τρόπο που επιτρέπει την απομακρυσμένη πρόσβαση.

Άρθρο 33γ

**Παραγγελία μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης**

1) εάν ένα φαρμακείο δεν διαθέτει επιδοτούμενο φάρμακο το οποίο ζητείται από έναν ασθενή βάσει ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και εάν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 83 παράγραφος 2 ούτε το επιδοτούμενο φάρμακο μπορεί αποδεδειγμένα να παραγγελθεί από δυο διανομείς που είναι καταχωρημένοι στο σύστημα έκτακτης ανάγκης μέσω του οποίου ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για το επιδοτούμενο φάρμακο εξασφαλίζει τις παραδόσεις για ασθενείς στην Τσεχική Δημοκρατία ή από έναν διανομέα, εάν το σύστημα έκτακτης ανάγκης αναφέρει μόνο έναν, ο φορέας εκμετάλλευσης αυτού του φαρμακείου μπορεί να παραγγείλει το συνταγογραφούμενο φάρμακο μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας αυτού του φαρμάκου. Εάν η αυτοματοποιημένη ηλεκτρονική παραγγελία και η επιβεβαίωση των παραγγελιών δεν είναι σε λειτουργία, ο φορέας εκμετάλλευσης σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο δύναται να πραγματοποιεί παραγγελίες με μη αυτοματοποιημένο τρόπο.

2) Παραγγελία που εκτελείται μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: το αναγνωριστικό φαρμακείου που έχει αναθέσει το Ινστιτούτο σύμφωνα με τον παρόντα νόμο, την ταυτοποίηση του παραγγελθέντος φαρμάκου με χρήση του κωδικού που ανατέθηκε από το Ινστιτούτο ή της ονομασίας ή του συμπληρώματος της ονομασίας του, τον αριθμό συσκευασιών του παραγγελθέντος φαρμάκου, καθώς και το αναγνωριστικό ηλεκτρονικής συνταγογράφησης για την επαλήθευση της συνταγογράφησης του παραγγελθέντος φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητάς του.

3) Ο φορέας εκμετάλλευσης του φαρμακείου πρέπει να παραλάβει το φάρμακο με βάση παραγγελία που έγινε μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης και να το χορηγεί μόνο σε ασθενείς με ιατρική συνταγή.

4) Αν φορέας εκμετάλλευσης φαρμακείου δεν μπορεί να χορηγήσει φάρμακο που παραγγέλλεται μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης στον ασθενή, έχει το δικαίωμα να το επιστρέψει, το αργότερο δυο εβδομάδες από την παράδοσή του στον διανομέα που το είχε παράσχει, εκτός αν έχει συμφωνηθεί μεγαλύτερη χρονική περίοδος. Ο διανομέας πρέπει να αποδεχθεί τέτοια συσκευασία».

1. Στο σημείο 13 του άρθρου 77 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η λέξη «γιατροί» αντικαθίσταται από τη φράση «πάροχοι υπηρεσιών υγείας».
2. Το άρθρο 77 παράγραφος 1) στοιχείο η) διατυπώνεται ως εξής:

η) να εξασφαλίσει επαρκή προμήθεια φαρμάκων για χρήση από άνθρωπο σε φορείς που έχουν άδεια να διανέμουν φάρμακα σε ποσότητες και διαστήματα που ανταποκρίνονται στις ανάγκες των ασθενών στην Τσεχική Δημοκρατία. Διανομέας που εξασφαλίζει την παράδοση ενός επιδοτούμενου φαρμάκου μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης σε φαρμακείο πρέπει να παραδώσει το επιδοτούμενο φάρμακο στο φαρμακείο που το παράγγειλε κατά τρόπο ώστε το φαρμακείο να το παραλάβει εντός δύο εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία που λαμβάνει την παραγγελία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας. Εάν ο φορέας εκμετάλλευσης φαρμακείου οφείλει τουλάχιστον ένα οικονομικό χρέος στον διανομέα που εξασφαλίζει την παράδοση του φαρμάκου που παραγγέλθηκε μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης το οποίο είναι ληξιπρόθεσμο πέραν των 30 ημερών, η παράδοση εξαρτάται από την καταβολή του τιμήματος του φαρμάκου το αργότερο τη στιγμή που λαμβάνεται από τον φορέα εκμετάλλευσης του φαρμακείου».

1. Το άρθρο 77 παράγραφος 1) στοιχείο ιζ) διατυπώνεται ως εξής:

«ιζ) προχωρά σύμφωνα με μέτρο που εκδόθηκε για να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 11 στοιχείο ζ) ή η), το άρθρο 77γ ή σύμφωνα με το άρθρο 77δ».

1. Τα άρθρα 77γ και 77δ, συμπεριλαμβανομένων των επικεφαλίδων τους, διατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο 77γ

**Μέτρα για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας επιδοτούμενων φαρμάκων**

1) Ένα επιδοτούμενο φάρμακο που προορίζεται για την αγορά στην Τσεχική Δημοκρατία μπορεί να παρέχεται και σε διαφορετικό κράτος μέλος ή τρίτη χώρα μόνο από

1. τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για αυτό το φάρμακο, ο οποίος διαθέτει επίσης άδεια διανομής, ή
2. τον διανομέα του φαρμάκου,

και μόνον εφόσον αυτό είναι σύμφωνο με ένα εφαρμοστέο μέτρο γενικής φύσεως που επιτρέπει την προμήθεια ενός τέτοιου φαρμάκου. Το μέτρο γενικής φύσεως εκδίδεται από το Ινστιτούτο, πάντοτε κατά την πέμπτη ημέρα του ημερολογιακού μήνα, για όλα τα φάρμακα που πληρούν τους όρους της παραγράφου 2 και επιτρέπει σε όλους τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας που διαθέτουν επίσης άδεια διανομής, καθώς και στους διανομείς να προμηθεύουν τέτοια φάρμακα εκτός της Τσεχικής Δημοκρατίας.

2) Στο μέτρο γενικής φύσεως σύμφωνα με την παράγραφο 1, το Ινστιτούτο θα καθορίσει κατάλογο των επιδοτούμενων φαρμάκων που έχουν παρασχεθεί στα φαρμακεία στην Τσεχική Δημοκρατία κατά τη διάρκεια καθενός από τους τρεις τελευταίους, διαδοχικούς, ημερολογιακούς μήνες και ταυτόχρονα

1. δεν παραγγέλθηκαν από πάνω από πέντε φαρμακεία κατά τους τρεις τελευταίους, διαδοχικούς, ημερολογιακούς μήνες μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης,
2. η εμπορία τους που κοινοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 δεν αναστάλθηκε σε κανέναν από τους τρεις τελευταίους, διαδοχικούς, ημερολογιακούς μήνες ούτε η εμπορία τους, η οποία θα έπρεπε να είχε συμβεί κατά το χρονικό διάστημα μετά την έναρξη ισχύος του μέτρου γενικής φύσεων, αναστάλθηκε ούτε η εμπορία τους συνεχίζει να βρίσκεται υπό αναστολή κατά την ημερομηνία έκδοσης του μέτρου γενικής φύσεως,
3. δεν παρατίθενται στον ιστότοπο του Ινστιτούτου σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 ως φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως υποκατάστατα φαρμάκου η κυκλοφορία του οποίου έχει ανασταλεί ή θα ανασταλεί μετά από κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 κατά την περίοδο μετά από την έναρξη ισχύος του μέτρου γενικής φύσεως,
4. η κυκλοφορία τους δεν έχει τερματιστεί σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2, και δεν έχει γίνει γνωστοποίηση της λήξης της κυκλοφορίας τους, η οποία επέρχεται μετά από τη θέση σε ισχύ του μέτρου γενικής φύσεως, ή
5. κατά τη διάρκεια των τελευταίων, τριών, διαδοχικών, ημερολογιακών μηνών, για τους οποίους το Ινστιτούτο έχει στη διάθεσή του εκθέσεις σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 στοιχείο στ), δεν παρασχέθηκαν εκτός της Τσεχικής Δημοκρατίας σε ποσότητες μεγαλύτερες του 10 % των μέσων μηνιαίων παραδόσεών τους, υπολογιζόμενες από το άθροισμα των παραδόσεων τους σε φαρμακεία στην Τσεχική Δημοκρατία για το προηγούμενο ημερολογιακό έτος.

3) Το Ινστιτούτο θα εκδώσει το μέτρο γενικής φύσεως σύμφωνα με την παράγραφο 1 χωρίς να κινήσει διαδικασία σχετικά με σχέδιο μέτρου γενικής φύσεως και θα το κοινοποιήσει με αιτιολογία σε δημόσια ειδοποίηση στον επίσημο πίνακα ανακοινώσεων του, αποκλειστικά με τρόπο που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση.

4) Ένα μέτρο γενικής φύσεως που εκδίδεται κατ 'εφαρμογή της παραγράφου 1 τίθεται σε ισχύ την ημερομηνία που καθορίζεται σ' αυτό, αλλά όχι νωρίτερα από την ημερομηνία δημοσίευσης της δημόσιας ειδοποίησης.

5) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ιδίως όταν αναφέρεται η αναστολή ή η λήξη της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, αμέσως μετά από την έκδοση του μέτρου γενικής φύσεως, μπορεί να εκδοθεί νέο μέτρο γενικής φύσεως σε διαφορετική ημερομηνία από εκείνη που καθορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1.

6) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το Υπουργείο Υγείας μπορεί να εκδώσει μέτρο ως απόφαση επί διοικητικών διαδικασιών, μέσω του οποίου επιτρέπει τη διανομή επιδοτούμενου φαρμάκου που δεν περιλαμβάνεται στο μέτρο γενικής φύσεως, σύμφωνα με την παράγραφο 2, εκτός της Τσεχικής Δημοκρατίας, εάν αυτό είναι προς το επείγον συμφέρον ενός κράτους μέλος της ΕΕ, λόγω της υπάρχουσας ή επικείμενης μη διαθεσιμότητας ενός τέτοιου φαρμάκου στην αγορά του συγκεκριμένου κράτους μέλος. Με τον τρόπο αυτό, το Υπουργείο Υγείας λαμβάνει υπόψη το δημόσιο συμφέρον για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας αυτού του φαρμάκου για ασθενείς στην Τσεχική Δημοκρατία.

Άρθρο 77δ

**Μέτρα για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων**

1) Εάν το εν λόγω φάρμακο δεν επιδοτείται, το Ινστιτούτο θα εκδώσει ένα μέτρο γενικής φύσεως, μέσω του οποίου θα απαγορεύει ή θα περιορίζει την προμήθεια φαρμάκου που προορίζεται για την αγορά στην Τσεχική Δημοκρατία, σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, εάν

1. διαπιστώσει, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων που έχει στη διάθεσή του μέσω της επίσημης δραστηριότητάς του, καθώς και τις πληροφορίες που συλλέγονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, τους διανομείς και τα φαρμακεία, ότι η προμήθεια του φαρμάκου σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα θα μπορούσε να απειλήσει τη διαθεσιμότητα και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας των ασθενών στην Τσεχική Δημοκρατία με άμεσο αντίκτυπο στην προστασία της δημόσιας υγείας, καθώς και
2. η έκδοση του μέτρου γενικής φύσεως δικαιολογείται από το δημόσιο συμφέρον για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων για τις ανάγκες των ασθενών στην Τσεχική Δημοκρατία και είναι αδύνατο να εκδοθεί διαφορετικό λιγότερο περιοριστικό μέτρο δεδομένου του βαθμού της απειλής για τη διαθεσιμότητα και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας των ασθενών στην Τσεχική Δημοκρατία.

2) Το Ινστιτούτο θα εκδώσει το μέτρο γενικής φύσεως σύμφωνα με την παράγραφο 1 χωρίς να κινήσει διαδικασία σχετικά με σχέδιο μέτρου γενικής φύσεως και θα το κοινοποιήσει με αιτιολογία σε δημόσια ειδοποίηση στον επίσημο πίνακα ανακοινώσεων του, αποκλειστικά με τρόπο που επιτρέπει την εξ αποστάσεως πρόσβαση.

3) Το μέτρο γενικής φύσεως που εκδίδεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 εκδίδεται κατά την ημερομηνία δημοσίευσης δημόσιας ειδοποίησης στον επίσημο πίνακα ανακοινώσεων σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4) Ένα μέτρο γενικής φύσεως που εκδίδεται κατ 'εφαρμογή της παραγράφου 1 τίθεται σε ισχύ την ημερομηνία που καθορίζεται σ' αυτό, αλλά όχι νωρίτερα από την ημερομηνία δημοσίευσης της δημόσιας ειδοποίησης.

5) Το Ινστιτούτο θα ανακαλέσει χωρίς καθυστέρηση το μέτρο γενικής φύσεως, με τη διαδικασία των παραγράφων 2 έως 4, μόλις παύσουν να υφίστανται οι λόγοι για τους οποίους εκδόθηκε».

1. Στο τέλος του άρθρου 81 παράγραφος 1 στοιχείο στ), η λέξη «και» στο τέλος αντικαθίσταται από κόμμα.
2. Στο τέλος του άρθρου 81, παράγραφος 1, η τελεία αντικαθίσταται από τη λέξη «και» και προστίθεται το στοιχείο η), ως εξής:

«η) υπηρεσία που χρησιμοποιεί την εισαγωγή αναγνωριστικού ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και του κωδικού που έχει χορηγηθεί από το Ινστιτούτο στο καθορισμένο φάρμακο, για τον έλεγχο της εγκυρότητας της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και του αριθμού των συνταγογραφούμενων πακέτων».

1. Στο τέλος του άρθρου 81 παράγραφος 3, η τελεία αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθεται το στοιχείο ιδ), το οποίο διατυπώνεται ως εξής:

«ιδ) συνεχή πρόσβαση στην υπηρεσία σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο η)».

1. Μετά από το άρθρο 81ζ εισάγεται το νέο άρθρο 81η, συμπεριλαμβανομένης της επικεφαλίδας του, με την ακόλουθη διατύπωση:

«Άρθρο 81η

**Φάρμακα που παραγγέλνονται μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης**

1) Εάν ένα επιδοτούμενο φάρμακο για έναν ασθενή παραγγελθεί μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης, ο φαρμακοποιός θα χρησιμοποιήσει το σύστημα eRecept [ηλεκτρονική συνταγογράφηση] για να δημιουργήσει ένα αρχείο στην κεντρική βάση δεδομένων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης που θα δηλώνει ότι έχει παραγγελθεί το συνταγογραφούμενο φάρμακο. Εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 33α παρ. 7 ότι το παραγγελθέν φάρμακο δεν μπορεί να παραδοθεί, ο φαρμακοποιός θα διαγράψει το αρχείο που δημιούργησε σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.

2) Κατά τη διάρκεια ισχύος του αρχείου σύμφωνα με την παράγραφο 1, το οριζόμενο φάρμακο δεν μπορεί να χορηγηθεί σε διαφορετικό φαρμακείο, και ο φαρμακοποιός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για το γεγονός αυτό».

1. Στο άρθρο 82 παρ. 3 στοιχείο δ), μετά από τη φράση «από δημόσια ιατρική ασφάλιση» εισάγεται το ακόλουθο κείμενο: «πρέπει επίσης να παρέχουν στο Ινστιτούτο πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή σχετικά με τα φάρμακα που παρέχονται σε διαφορετικό φαρμακείο σύμφωνα με την παράγραφο 4. Οι πληροφορίες που παρέχονται είναι οι εξής: ταυτοποίηση του εγκεκριμένου για χορήγηση φορέα εκμετάλλευσης, ταυτοποίηση του φαρμακείου που το παραλαμβάνει, ταυτοποίηση του χορηγούμενου φαρμάκου και αριθμός παρεχόμενων συσκευασιών».
2. Στο άρθρο 82 παράγραφος 3 στοιχείο ι), μετά από το κείμενο «εγκεκριμένου για χορήγηση φαρμάκων» προστίθεται το κείμενο «σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο της παραγράφου 2».
3. Το άρθρο 82 παράγραφος 4 διατυπώνεται ως εξής:

«4) Εάν ένα φαρμακείο παρέχει φάρμακα σε παρόχους υπηρεσιών ενδονοσοκομειακής περίθαλψης, ο πάροχος υπηρεσιών ενδονοσοκομειακής περίθαλψης πρέπει να διευκρινίζεται στην απόφαση που εκδίδεται σε ένα τέτοιο φαρμακείο διανομής σύμφωνα με τον νόμο περί υπηρεσιών υγείας. Εάν τα εν λόγω φάρμακα δεν παρασκευάζονται στο φαρμακείο, ένα φαρμακείο που διανέμει φάρμακα σε πάροχο υπηρεσιών ενδονοσοκομειακής περίθαλψης μπορεί να τα προμηθευτεί από διαφορετικό φαρμακείο μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δηλαδή εάν δεν έχει διαθέσιμο φάρμακο στο απόθεμά του και δεν μπορεί να το παραλάβει από τον διανομέα εγκαίρως ή εάν κάποιο άλλο φαρμακείο διαθέτει μη χρησιμοποιημένες προμήθειες φαρμάκου που δεν μπορούν να επιστραφούν στον διανομέα. Ένα φάρμακο που αποκτάται με αυτόν τον τρόπο μπορεί να χορηγηθεί μόνο σε πάροχο ενδονοσοκομειακής περίθαλψης και να χρησιμοποιηθεί από αυτόν τον πάροχο για την παροχή ενδονοσοκομειακής περίθαλψης. Η εν λόγω παροχή και λήψη φαρμάκων μεταξύ των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας που παρέχουν φαρμακευτική φροντίδα9) δεν θεωρείται διανομή, και το φαρμακείο διατηρεί αρχεία για τη δραστηριότητα αυτή στον βαθμό και με τον τρόπο που ορίζει η εφαρμοστική νομοθεσία. Ένα φαρμακείο που δεν χορηγεί φάρμακα σε πάροχο ενδονοσοκομειακής περίθαλψης δεν μπορεί να λάβει φάρμακα από διαφορετικό φαρμακείο. Ένα φαρμακείο του οποίου ο φορέας εκμετάλλευσης είναι ταυτόχρονα κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν πρέπει να χρησιμοποιεί τα φάρμακα που έχει λάβει ως φαρμακείο για διανομή. Οι διατάξεις του δεύτερου, τρίτου και πέμπτου εδαφίου δεν ισχύουν για την απόκτηση φαρμάκου από φορέα εκμετάλλευσης φαρμακείου που διακόπτει τις φαρμακευτικές δραστηριότητες».

1. Στο άρθρο 99 παράγραφος 1 διαγράφονται τα στοιχεία γ) και δ).

Τα υπάρχοντα στοιχεία ε) ως ιε) γίνονται γ) ως ιγ).

1. Το σημείο 2 του άρθρου 99 παράγραφος 1 στοιχείο γ) καταργείται.

Τα σημεία 3 έως 8 αριθμούνται εκ νέου ως σημεία 2 έως 7.

1. Το σημείο 3 του άρθρου 99 παράγραφος 1 στοιχείο γ) καταργείται.

Τα σημεία 4 έως 7 αριθμούνται εκ νέου ως σημεία 3 έως 6.

1. Το σημείο 3 του άρθρου 99 παράγραφος 1 στοιχείο δ) διαγράφεται.

Τα υπάρχοντα σημεία 4 και 5 επαναριθμούνται ως σημεία 3 και 4.

1. Το άρθρο 99 παράγραφος 1 στοιχείο στ) διαγράφεται.

Τα υπάρχοντα στοιχεία ζ) ως ιγ) επαναριθμούνται σε στ) ως ιβ).

1. Το άρθρο 99 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) διατυπώνεται ως εξής:

«ιβ) πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα έκτακτης ανάγκης των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που προσδιορίζουν τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας που έχει δημιουργήσει και λειτουργεί το σύστημα έκτακτης ανάγκης, σύνδεσμος υπερκειμένου με αυτοματοποιημένη ηλεκτρονική καταχώρηση και επιβεβαίωση παραγγελιών, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την μη αυτοματοποιημένη καταχώρηση παραγγελίας».

1. Μετά από το άρθρο 99 παράγραφος 1, εισάγονται οι ακόλουθες νέες παράγραφοι 2 και 3:

«2) Το Ινστιτούτο δημοσιεύει στον ιστότοπό του τα εξής στοιχεία κατά τρόπο που επιτρέπει την απομακρυσμένη πρόσβαση σε ανοικτή και μηχανικά αναγνώσιμη μορφή δεδομένων:

α) κατάλογο των φαρμάκων κατανεμημένων σύμφωνα με τον κωδικό που τους έχει χορηγήσει το Ινστιτούτο, τα οποία σύμφωνα με τον εν λόγω νόμο μπορούν να διατεθούν στην αγορά στην Τσεχική Δημοκρατία, ταυτοποιώντας τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή τους κατόχους παράλληλης άδειας εισαγωγής, διευκρινίζοντας την ταξινόμηση αυτών των φαρμάκων για χορήγηση ή πώληση σύμφωνα με το άρθρο 39,

β) συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας, οι οποίες έχουν προκύψει από πληροφορίες που αναφέρονται σύμφωνα με την παράγραφο 33 παράγραφος 2 εδάφιο επτά, ταυτοποιώντας το φάρμακο που διανέμεται με τον κωδικό που έδωσε το Ινστιτούτο, την ονομασία του και το συμπλήρωμα αυτής, χωρίς να παρέχεται η αναφερόμενη τιμή, και ταυτοποιώντας τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και τον αριθμό των συσκευασιών φαρμάκου, ορίζοντας αν έχει παρασχεθεί σε διανομέα ή φαρμακείο ή αν έχει επιστραφεί από τον διανομέα ή το φαρμακείο,

γ) συνοπτικές πληροφορίες που αναφέρονται σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 εδάφιο ένα και δύο σχετικά με την έναρξη, την αναστολή ή τον τερματισμό της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην Τσεχική Δημοκρατία,

δ) ανώνυμες συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που διανέμονται στην Τσεχική Δημοκρατία που έχουν προκύψει από πληροφορίες που αναφέρονται σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 στοιχείο στ) σχετικά με τα φάρμακα που διανέμει ο διανομέας στα φαρμακεία, σε άλλους παρόχους υπηρεσιών υγείας, σε άλλους διανομείς, πωλητές ειδικών φαρμακευτικών προϊόντων, κτηνιάτρους και κατόχους άδειας κυκλοφορίας, ταυτοποιώντας το φάρμακο που διανέμεται με τον κωδικό που έδωσε το Ινστιτούτο, την ονομασία του και το συμπλήρωμα αυτής, τους αριθμούς των συσκευασιών, την τιμή του αρχικού παρασκευαστή και την ένδειξη για ποιον τύπο εξουσιοδοτημένων φορέων το φάρμακο διανεμήθηκε χωρίς να προσδιοριστεί ο διανομέας που παρείχε την έκθεση ή ο φορέας στον οποίο διανεμήθηκε το φάρμακο,

ε) συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται μόνο βάσει συνταγής και που διανέμονται εκτός της αγοράς της Τσεχικής Δημοκρατίας, οι οποίες έχουν προκύψει από πληροφορίες που αναφέρονται σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 στοιχείο στ) σχετικά με τα φάρμακα που διανέμει ο διανομέας σε άλλους φορείς για σκοπούς διανομής ΄χορήγησης εκτός της Τσεχικής Δημοκρατίας, ταυτοποιώντας το φάρμακο που διανέμεται με τον κωδικό που έδωσε το Ινστιτούτο, την ονομασία του και το συμπλήρωμα αυτής, τους αριθμούς των συσκευασιών, την τιμή του αρχικού παρασκευαστή και την ένδειξη για ποιον τύπο πελατών το φάρμακο διανεμήθηκε χωρίς να προσδιοριστεί ο φορέας στον οποίο διανεμήθηκε το φάρμακο,

στ) ανώνυμες συνοπτικές πληροφορίες για τα φάρμακα που συνταγογραφούνται και χορηγούνται με ηλεκτρονική συνταγογράφηση που περιέχονται στο σύστημα eRecept, αναφέροντας τον συνολικό αριθμό των συσκευασιών σε μεμονωμένους ημερολογιακούς μήνες για κάθε φάρμακο που έχει συνταγογραφηθεί ή χορηγηθεί, κατανεμημένο ανά περιφέρεια της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης όπου συνταγογραφήθηκε ή χορηγήθηκε το φάρμακο,

ζ) ανώνυμες συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με τα χορηγούμενα φάρμακα οι οποίες έχουν προκύψει από τις πληροφορίες που αναφέρονται σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 3 στοιχείο δ), αναφέροντας τον συνολικό αριθμό των συσκευασιών που διανεμήθηκαν σε μεμονωμένους ημερολογιακούς μήνες για κάθε φάρμακο που ταυτοποιείται με κωδικό που δόθηκε από το Ινστιτούτο, την ονομασία του και το συμπλήρωμα αυτής, κατανεμημένο με τη μέθοδο της χορήγησης, και τον σταθμισμένο μέσο όρο της τιμής του, λαμβάνοντας υπόψη τον αριθμό των συσκευασιών σε μεμονωμένους ημερολογιακούς μήνες για κάθε διανεμόμενο φάρμακο,

η) ανώνυμες συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που παρέχονται μεταξύ των φαρμακείων, οι οποίες έχουν προκύψει από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 82 παράγραφος 3 στοιχείο δ) σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται σε άλλο φαρμακείο σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 4, ταυτοποιώντας το φάρμακο που διανέμεται με τον κωδικό που έδωσε το Ινστιτούτο, την ονομασία του και το συμπλήρωμα αυτής, καθώς και τον αριθμό των συσκευασιών, χωρίς να προσδιορίζεται το φαρμακείο που υπέβαλε την έκθεση ή το φαρμακείο στο οποίο χορηγήθηκε το φάρμακο,

θ) το μητρώο των παρόχων σύμφωνα με το άρθρο 77β, αναφέροντας το/τα ονοματεπώνυμό(ά) τους και την επιχειρηματική διεύθυνση, στην περίπτωση φυσικού προσώπου, ή την επωνυμία και τη διεύθυνση της έδρας τους, στην περίπτωση εταιρικής οντότητας, τον αριθμό ταυτότητας του μεσάζοντα και τα δηλωθέντα στοιχεία επικοινωνίας,

ι) τον κατάλογο των διανομέων, σύμφωνα με το άρθρο 75 παρ. 3, και των διανομέων, σύμφωνα με το άρθρο 75 παρ. 4, συμπεριλαμβανομένων των αποθηκών τους, αναφέροντας το/τα ονοματεπώνυμό(ά) τους και την επιχειρηματική διεύθυνση, στην περίπτωση φυσικού προσώπου, ή την επωνυμία και τη διεύθυνση της έδρας τους, στην περίπτωση εταιρικής οντότητας, τον αριθμό ταυτότητας του διανομέα και τα δηλωθέντα στοιχεία επικοινωνίας, καθώς και το εξειδικευμένο φυσικό πρόσωπο του διανομέα,

ια) κατάλογο των φαρμακείων και των φορέων εκμετάλλευσης τους, αναφέροντας το/τα ονοματεπώνυμό(ά) τους και την επιχειρηματική διεύθυνση, στην περίπτωση φυσικού προσώπου, ή την επωνυμία και τη διεύθυνση της έδρας τους, στην περίπτωση εταιρικής οντότητας, τον αριθμό ταυτότητας του φορέα εκμετάλλευσης, τα δηλωθέντα στοιχεία επικοινωνίας και τον επικεφαλής φαρμακοποιό για κάθε φαρμακείο, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το αν το φαρμακείο διανέμει επίσης μέσω ταχυδρομικής παραγγελίας ή αν το φαρμακείο παρέχει υπηρεσία φαρμακείου έκτακτης ανάγκης.

3) Το Κτηνιατρικό Ινστιτούτο δημοσιεύει, κατά τρόπο που επιτρέπει τον απομακρυσμένο έλεγχο, κατάλογο κτηνιατρικών φαρμάκων καταχωρημένων στην Τσεχική Δημοκρατία και στην Ευρωπαϊκή Ένωση, διαχωρίζοντας τα κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή από αυτά για τα οποία δεν απαιτείται συνταγή ή τα οποία είναι δεσμευμένα φάρμακα, διασφαλίζοντας τη διαθεσιμότητα σχετικών συνοπτικών πληροφοριών σχετικά με το κτηνιατρικό προϊόν και των πληροφοριών φυλλαδίων σχετικά με την κατανάλωση κτηνιατρικών φαρμάκων από τη δραστική τους ουσία και τον τρόπο χορήγησης, κατάλογο των διανομέων σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 4, κατάλογο των φορέων σύμφωνα με το άρθρο 77 παρ. 5 στοιχείο α) σημεία 1 έως 3, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την παράλληλη άδεια εισαγωγής κτηνιατρικού φαρμάκου».

Οι υπάρχουσες παράγραφοι 2 έως 8 επαναριθμούνται ως παράγραφοι 4 έως 10.

1. Το άρθρο 99 παράγραφος 4 στοιχείο α) διατυπώνεται ως εξής:

«α) πληροφορίες σχετικά με τις άδειες δραστηριότητας και τα εκδοθέντα πιστοποιητικά καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα και τη χρήση τους, εφόσον οι πληροφορίες αυτές δεν έχουν δημοσιευθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, 2 ή 3».

1. Το άρθρο 99 παράγραφος 4 στοιχείο ε) διαγράφεται.

Τα υπάρχοντα στοιχεία στ) ως ι) επαναριθμούνται σε ε) ως θ).

1. Στο άρθρο 99 παράγραφος 7, το κείμενο «μόνο με τρόπο σύμφωνο με την παράγραφο 2 ή 3 και» προστίθεται μετά από το κείμενο «παρέχει και δημοσιεύει».
2. Η ακόλουθη πρόταση προστίθεται στο τέλος του άρθρου 101 παράγραφος 5: «Σε απόφαση σχετικά με την αναστολή της άδειας σύμφωνα με το στοιχείο γ), η αρμόδια διοικητική αρχή θα ορίσει την περίοδο αναστολής και τη δραστηριότητα που δεν μπορεί να εκτελεστεί κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου».
3. Το κείμενο «ή άρθρο 33γ παρ. 3» προστίθεται στο τέλος του κειμένου στο άρθρο 103 παρ. 10 στοιχείο στ).
4. Το άρθρο 103 παράγραφος 10 στοιχείο ζ) διατυπώνεται ως εξής:

«ζ) όταν χορηγεί φάρμακα μέσω ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, δεν αναφέρει στην κεντρική βάση δεδομένων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μέσω του συστήματος eRecept σύμφωνα με το άρθρο 81ζ παράγραφος 4 ότι έχει χορηγηθεί το συνταγογραφούμενο φάρμακο ούτε δημιουργεί αρχείο στην κεντρική βάση δεδομένων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μέσω του συστήματος eRecept σύμφωνα με το άρθρο 81η παράγραφος 1, βάσει του οποίου το συνταγογραφούμενο φάρμακο έχει παραγγελθεί μέσω ενός συστήματος έκτακτης ανάγκης, ούτε διαγράφει αυτό το αρχείο».

1. Στο τέλος του άρθρου 103 παράγραφος 10 στοιχείο η), διαγράφεται η λέξη «ή».
2. Στο τέλος του άρθρου 103 παράγραφος 10, η τελεία αντικαθίσταται από κόμμα και προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ι) ως ιδ):

«ι) παραγγείλει ένα φάρμακο μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας παρά τη μη εκπλήρωση των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 33γ παράγραφος 1,

ια) λαμβάνει φάρμακο από διαφορετικό φαρμακείο, σε αντίθεση με το άρθρο 82 παρ. 4,

ιβ) διανέμει φάρμακο που έχει αποκτηθεί από διαφορετικό φαρμακείο σε αντίθεση με το άρθρο 82 παράγραφος 4 σε φορέα που δεν είναι πάροχος ενδονοσοκομειακής περίθαλψης,

ιγ) παρέχει φάρμακο σε διαφορετικό φαρμακείο, σε αντίθεση με το άρθρο 82 παρ. 4, ή

ιδ) δεν παρέχει στο Ινστιτούτο πληροφορίες σχετικά με φάρμακο που παρέχεται σε διαφορετικό φαρμακείο δυνάμει του άρθρου 82 παράγραφος 3 στοιχείο δ)».

1. Το άρθρο 105 παράγραφος 2 στοιχεία ιθ) και κ) διατυπώνεται ως εξής:

«ιθ) σε αντίθεση με ένα μέτρο γενικής φύσεως σύμφωνα με το άρθρο 77δ, προμηθεύει ένα φάρμακο σε διαφορετικό κράτος μέλος ή τρίτη χώρα,

κ) δεν ενεργεί σύμφωνα με ένα μέτρο που έχει εκδοθεί από το Υπουργείο Υγείας για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 11 στοιχεία ζ) ή η)».

1. Στο τέλος του άρθρου 105 παρ. 2, προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία κα) ως κγ):

«κα) σε αντίθεση με ένα μέτρο γενικής φύσεως σύμφωνα με το άρθρο 77γ παρ. 1, προμηθεύει ένα φάρμακο σε διαφορετικό κράτος μέλος ή τρίτη χώρα,

κβ) σε αντίθεση με το άρθρο 33γ παρ. 4, δεν δέχεται ένα επιδοτούμενο φάρμακο που επιστρέφεται από ένα φαρμακείο και το οποίο έχει προμηθεύσει μέσω ενός συστήματος έκτακτης ανάγκης, ή

κγ) διανέμει ένα επιδοτούμενο φάρμακο σε αντίθεση με μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 77γ παρ. 6».

1. Το άρθρο 105 παράγραφος 5 στοιχείο ι) διατυπώνεται ως εξής:

«ι) δεν διασφαλίζει την προμήθεια φαρμάκου δυνάμει του σημείου 3 του άρθρου 33 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)».

1. Το κόμμα στο τέλος του άρθρου 105 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από τη λέξη «ή» και προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο κστ):

«κστ) στην περίπτωση επιδοτούμενου φαρμάκου που δεν έχει υποκατάστατο, αναστέλλει την παράδοση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 33 παρ. 2 για περισσότερες από 120 ημέρες κατά τη διάρκεια των τελευταίων 12 μηνών».

1. Στο άρθρο 105, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 11 και διατυπώνεται ως εξής:

«11) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για επιδοτούμενο φάρμακο διαπράττει πλημμέλημα

α) αν δεν δημιουργεί ή λειτουργεί σύστημα έκτακτης ανάγκης ή αν δεν το διατηρεί σε συνεχή λειτουργία σύμφωνα με το άρθρο 33α παρ. 1,

β) δεν επιβεβαιώνει αμέσως και γραπτώς μια παραγγελία που παραδόθηκε μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης, σύμφωνα με το άρθρο 33α παρ. 2,

γ) σε αντίθεση με το άρθρο 33α παρ. 3, δεν διασφαλίζει ότι επιδοτούμενο φάρμακο που παραγγέλνεται μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης παραδίδεται σε φαρμακείο,

δ) δεν διασφαλίζει την ενημέρωση του φαρμακείου που κάνει την παραγγελία για τους λόγους της μη παράδοσης, σύμφωνα με το άρθρο 33α παρ. 7,

ε) δεν διασφαλίζει την ενημέρωση του διανομέα σχετικά με την ώρα και ημερομηνία της παράδοσης μιας παραγγελίας, σύμφωνα με το άρθρο 33α παρ. 8,

στ) δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφος 1,

ζ) δεν τηρεί ηλεκτρονικά αρχεία διανομέων και φαρμακείων για τους οποίους έχει εξασφαλίσει την παράδοση φαρμάκων με βάση παραγγελία που έγινε μέσω του συστήματος έκτακτης ανάγκης, σύμφωνα με το άρθρο 33β παρ. 3,

η) δεν παρέχει στο Ινστιτούτο ολοκληρωμένες και σωστές πληροφορίες, σύμφωνα με το άρθρο 33β παρ. 4,

θ) δεν παρέχει ολοκληρωμένες και σωστές πληροφορίες σχετικά με την επιβεβαίωση παραγγελίας, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του άρθρου 33β παρ. 5, ή

θ) δεν παρέχει ολοκληρωμένες και σωστές πληροφορίες σχετικά με τη μη παράδοση φαρμάκου, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 33β παρ. 5».

1. Στο άρθρο 107 παράγραφος 1 στοιχείο β), το κείμενο «ή ζ)» αντικαθίσταται από το κείμενο «ζ), ι) ή ιδ)».
2. Στο άρθρο 107 παρ. 1 στοιχείο γ), το κείμενο «δ), στ) ή θ)» αντικαθίσταται από το «δ), στ), θ), ια0, ιβ) ή ιγ)», το κείμενο «κ) ή κβ)» προστίθεται μετά από το «ιγ) έως ιστ)», το κείμενο «κδ) ή κε) ή» αντικαθίσταται από το «κδ), κε) ή κστ)» και το κείμενο «ή άρθρο 105 παρ. 7, 8, 9 ή 10, άρθρο 106 παρ. 3 στοιχεία δ), ε) ή στ) ή άρθρο 106 παρ. 4» αντικαθίσταται από το «άρθρο 105 παρ. 7 ως 11, άρθρο 106 παρ. 3 στοιχεία δ), ε) ή στ) ή το άρθρο 106 παρ. 4».
3. Στο άρθρο 107 παράγραφος 1 στοιχείο ε) η φράση «έως κ)» αντικαθίσταται από τη φράση «, ιθ), κα) ή κγ)».
4. Στο άρθρο 107 παράγραφος 2 η λέξη «κ)» αντικαθίσταται από τη φράση «ιθ) ή κα)».
5. Στο άρθρο 114 παρ. 1, το κείμενο «άρθρο 33β παρ. 4) και 5)» προστίθεται μετά από το κείμενο «άρθρο 33 παρ. 2», και το «και άρθρο 82 παρ. 4)» προστίθεται στο τέλος του κειμένου της παραγράφου.
6. Στο άρθρο 114 παράγραφος 2, το κείμενο «άρθρο 33 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) σημείο 3,» διαγράφεται.

Άρθρο II

**Μεταβατικές διατάξεις**

1. Το Κρατικό Ινστιτούτο για τον έλεγχο των φαρμάκων (στο εξής «Ινστιτούτο») θα δημοσιεύσει στο δικτυακό του τόπο προδιαγραφές για μια διεπαφή επικοινωνιών σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο ιη) του νόμου αριθ. 378/2007, όπως τροποποιήθηκε από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος νόμου, το αργότερο μέχρι το τέλος του δεύτερου ημερολογιακού μήνα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος νόμου.

2. Φορέας που είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο που επιδοτείται με δημόσια ιατρική ασφάλιση, όταν εκδίδεται με συνταγογράφηση (εφεξής «επιδοτούμενο φάρμακο») κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος νόμου, πρέπει να παρέχει στο Ινστιτούτο πληροφορίες σχετικά με ένα σύστημα πληροφόρησης έκτακτης ανάγκης για ειδικές παραγγελίες και παράδοση τέτοιου επιδοτούμενου φαρμάκου (στο εξής «σύστημα έκτακτης ανάγκης»), τη σύσταση και λειτουργία του οποίου εξασφάλισε σύμφωνα με το άρθρο 33β παράγραφος 1 του νόμου αριθ. 378/2007, όπως τροποποιήθηκε από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος νόμου, το αργότερο μέχρι το τέλος του τέταρτου ημερολογιακού μήνα από την ημερομηνία που το Ινστιτούτο δημοσίευσε τις προδιαγραφές της διεπαφής επικοινωνιών σύμφωνα με το σημείο 1.

3. Το Ινστιτούτο θα δημοσιεύσει στον δικτυακό του τόπο πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα έκτακτης ανάγκης των κατόχων αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 99 παρ.1 στοιχείο ιβ) του νόμου αριθ. 378/2007, όπως τροποποιήθηκε από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος νόμου, εντός 20 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εκπλήρωσε την υποχρέωσή του σύμφωνα με το σημείο 2.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

**Τροποποίηση του νόμου περί κοινωνικής ασφάλισης**

Άρθρο III

Στον νόμο αριθ. 48/1997 περί κοινωνικής ασφάλισης και τροποποιήσεων συγκεκριμένων σχετικών νόμων, όπως τροποποιήθηκε από τον νόμο αριθ. 242/1997, τον νόμο αριθ. 2/1998, τον νόμο αριθ. 127/1998, τον νόμο αριθ. 225/1999, τον νόμο αριθ. 363/1999, τον νόμο αριθ. 18/2000, τον νόμο αριθ. 132/2000, τον νόμο αριθ. 155/2000, πόρισμα του Συνταγματικού Δικαστηρίου αριθ. 167/2000, τον νόμο αριθ. 220/2000, τον νόμο αριθ. 258/2000, τον νόμο αριθ. 459/2000, τον νόμο αριθ. 176/2002, τον νόμο αριθ. 198/2002, τον νόμο αριθ. 285/2002, τον νόμο αριθ. 309/2002, τον νόμο αριθ. 320/2002, τον νόμο αριθ. 222/2003, τον νόμο αριθ. 274/2003, τον νόμο αριθ. 362/2003, τον νόμο αριθ. 424/2003, τον νόμο αριθ. 425/2003, τον νόμο αριθ. 455/2003, τον νόμο αριθ. 85/2004, τον νόμο αριθ. 359/2004, τον νόμο αριθ. 422/2004, τον νόμο αριθ. 436/2004, τον νόμο αριθ. 438/2004, τον νόμο αριθ. 123/2005, τον νόμο αριθ. 168/2005, τον νόμο αριθ. 253/2005, τον νόμο αριθ. 350/2005, τον νόμο αριθ. 361/2005, τον νόμο αριθ. 47/2006, τον νόμο αριθ. 109/2006, τον νόμο αριθ. 112/2006, τον νόμο αριθ. 117/2006, τον νόμο αριθ. 165/2006, τον νόμο αριθ. 189/2006, τον νόμο αριθ. 214/2006, τον νόμο αριθ. 245/2006, τον νόμο αριθ. 264/2006, τον νόμο αριθ. 340/2006, πόρισμα του Συνταγματικού Δικαστηρίου δημοσιευθέν υπό τον αριθ. 57/2007, τον νόμο αριθ. 181/2007, τον νόμο αριθ. 261/2007, τον νόμο αριθ. 296/2007, τον νόμο αριθ. 129/2008, τον νόμο αριθ. 137/2008, τον νόμο αριθ. 270/2008, τον νόμο αριθ. 274/2008, τον νόμο αριθ. 306/2008, τον νόμο αριθ. 59/2009, τον νόμο αριθ. 158/2009, τον νόμο αριθ. 227/2009, τον νόμο αριθ. 281/2009, τον νόμο αριθ. 362/2009, τον νόμο αριθ. 298/2011, τον νόμο αριθ. 365/2011, τον νόμο αριθ. 369/2011, τον νόμο αριθ. 458/2011, τον νόμο αριθ. 1/2012, τον νόμο αριθ. 275/2012, τον νόμο αριθ. 401/2012, τον νόμο αριθ. 403/2012, τον νόμο αριθ. 44/2013, πόρισμα του Συνταγματικού Δικαστηρίου δημοσιευθέν υπό τον αριθ. 238/2013, τον νόμο αριθ. 60/2014, τον νόμο αριθ. 109/2014, τον νόμο αριθ. 250/2014, τον νόμο αριθ. 256/2014, τον νόμο αριθ. 267/2014, τον νόμο αριθ. 1/2015, τον νόμο αριθ. 200/2015, τον νόμο αριθ. 314/2015, τον νόμο αριθ. 47/2016, τον νόμο αριθ. 66/2017, τον νόμο αριθ. 150/2017, τον νόμο αριθ. 183/2017, τον νόμο αριθ. 200/2017, πόρισμα του Συνταγματικού Δικαστηρίου δημοσιευθέν υπό τον αριθ. 231/2017, τον νόμο αριθ. 290/2017, τον νόμο αριθ. 282/2018, τον νόμο αριθ. 45/2019, τον νόμο αριθ. 111/2019, τον νόμο αριθ. …/2019 και τον νόμο αριθ. …/2019, το άρθρο 39, μαζί με την επικεφαλίδα του, διατυπώνεται ως εξής:

«Άρθρο 39ια

**Μέτρα έκτακτης ανάγκης για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας αναντικατάστατων, επιδοτούμενων φαρμάκων**

1) Στην περίπτωση φαρμάκου που είναι σημαντικό για την παροχή υπηρεσιών υγείας σε περίπτωση επικείμενης ή υπάρχουσας μη διαθεσιμότητας, το Ινστιτούτο μπορεί να εκδώσει απόφαση η οποία θα καθορίζει προσωρινά ή θα μεταβάλλει προσωρινά τη μέγιστη τιμή και το ποσό και τους όρους επιδότησης για λόγους διατήρησης της διαθεσιμότητας των επιδοτούμενων υπηρεσιών για τους ασφαλισμένους (στο εξής «έκτακτο μέτρο»). Το Ινστιτούτο μπορεί να εφαρμόσει επείγον μέτρο, εάν είναι προς το δημόσιο συμφέρον και εάν το Υπουργείο Υγείας έχει εκδώσει ένα μέτρο ή απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 11 στοιχεία α), η) ή ιε) του νόμου περί φαρμάκων44a) ή εάν το Ινστιτούτο έχει εκδώσει απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 38 του νόμου περί φαρμάκων.

2) Στην περίπτωση φαρμάκου που δεν επιδοτείται από κοινωνική ασφάλιση αλλά από θεραπευτικής άποψης είναι βασικά ανταλλάξιμο με μη διαθέσιμο επιδοτούμενο φάρμακο, το Ινστιτούτο θα εκδώσει έκτακτο μέτρο που θα ρυθμίζει τη μέγιστη τιμή του παρασκευαστή για το φάρμακο στο ποσό της τιμής του παρασκευαστή για το φάρμακο που περιέχεται σε γραπτή συμφωνία που έχει συναφθεί με βάση το κοινό συμφέρον, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2, μεταξύ του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή διανομής φαρμάκων, σύμφωνα με τον νόμο περί φαρμάκων, και της εταιρίας κοινωνικής ασφάλισης ή, αν δεν υπάρχει τέτοια ρύθμιση, στο ποσό της τιμής αγοράς αυτού του φαρμάκου στην κατάσταση στην οποία μπορεί να ληφθεί για σκοπούς διανομής στην Τσεχική Δημοκρατία. Σε ένα επείγον μέτρο, το Ινστιτούτο θα καθορίσει ταυτόχρονα το ποσό της επιδότησης για το φάρμακο έτσι ώστε, λαμβανομένης υπόψη της δοσολογίας και του μεγέθους της συσκευασίας, η διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής για τον καταναλωτή, η οποία για τον καθορισμό του έκτακτου μέτρου ορίζεται ως το άθροισμα της ανώτατης τιμής του κατασκευαστή, της μέγιστης προσαύξησης και του ΦΠΑ, και η μέγιστη δυνατή επιδότηση για τον καταναλωτή να ισούνται με τη διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής για τον καταναλωτή και της μέγιστης δυνατής επιδότησης για τον καταναλωτή για το φάρμακο του οποίου η μη διαθεσιμότητα οδήγησε στην έκδοση του μέτρου έκτακτης ανάγκης. Το Ινστιτούτο θα ορίσει τη μέγιστη τιμή και το ποσό και τους όρους για μια επιδότηση για μια καθορισμένη περίοδο, δηλαδή για την αναμενόμενη περίοδο μη διαθεσιμότητας του φαρμάκου, του οποίου η μη διαθεσιμότητα οδήγησε στο έκτακτο μέτρο που εκδίδεται, με το ανώτατο όριο να είναι ένα έτος χωρίς να είναι δυνατή η παράταση. Το Ινστιτούτο θα ορίσει όρους χορήγησης επιδότησης σύμφωνα με τους όρους χορήγησης επιδότησης για το φάρμακο του οποίου η μη διαθεσιμότητα οδηγεί σε έκδοση μέτρου έκτακτης ανάγκης ή, για λόγους δημοσίου συμφέροντος, θα τους ορίσει έτσι ώστε το φάρμακο να επιδοτείται, μόνο στην περίπτωση ενδείξεων για τις οποίες κανένα άλλο διαθέσιμο φάρμακο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

3) Στην περίπτωση φαρμάκου επιδοτούμενου από την κοινωνική ασφάλιση, το Ινστιτούτο θα εκδώσει έκτακτο μέτρο που θα τροποποιεί τη μέγιστη τιμή του παρασκευαστή για το φάρμακο στο ποσό της τιμής του παρασκευαστή για το φάρμακο που περιέχεται σε γραπτή συμφωνία που έχει συναφθεί με βάση το κοινό συμφέρον, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2, μεταξύ του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή διανομής φαρμάκων και της εταιρίας κοινωνικής ασφάλισης ή, αν δεν υπάρχει τέτοια ρύθμιση, στο ποσό της τιμής αγοράς αυτού του φαρμάκου στην κατάσταση στην οποία μπορεί να ληφθεί για σκοπούς διανομής στην Τσεχική Δημοκρατία. Το Ινστιτούτο θα καθορίσει ταυτόχρονα το ποσό της επιδότησης για το φάρμακο έτσι ώστε, λαμβανομένης υπόψη της δοσολογίας και του μεγέθους της συσκευασίας, η διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής για τον καταναλωτή να ισούται με τη διαφορά μεταξύ της μέγιστης τιμής για τον καταναλωτή και της μέγιστης δυνατής επιδότησης για τον καταναλωτή που προβλέπεται για το φάρμακο πριν από την έκδοση του έκτακτου μέτρου. Το Ινστιτούτο θα ορίσει όρους χορήγησης επιδότησης που είναι ίδιοι με εκείνους που προβλέπονται σε διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 39ζ ή, για λόγους δημοσίου συμφέροντος, θα τους ορίσει έτσι ώστε το φάρμακο να επιδοτείται, μόνο στην περίπτωση ενδείξεων για τις οποίες κανένα άλλο διαθέσιμο φάρμακο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Το Ινστιτούτο θα αλλάξει τη μέγιστη τιμή και το ποσό για μια επιδότηση για μια καθορισμένη περίοδο, δηλαδή για την αναμενόμενη περίοδο μη διαθεσιμότητας του φαρμάκου που οδήγησε στο έκτακτο μέτρο που εκδίδεται, με το ανώτατο όριο να είναι ένα έτος χωρίς να είναι δυνατή η παράταση. Η εκτελεστότητα της αρχικής απόφασης που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 39η για το φάρμακο, του οποίου η μη διαθεσιμότητα οδήγησε στην έκδοση μέτρου έκτακτης ανάγκης, αναστέλλεται για την περίοδο κατά την οποία το μέτρο έκτακτης ανάγκης είναι εκτελεστό. Αυτό δεν εμποδίζει την έναρξη και διεξαγωγή των διαδικασιών, καθώς και την έκδοση απόφαση για αλλαγή της ανώτατης τιμής ή του ποσού και των προϋποθέσεων για την επιδότηση αυτού του φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 39θ, καθώς και τον διεξοδικό ή σύντομο έλεγχο της ομάδας αναφοράς στην οποία ανήκει το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου αυτού του φαρμάκου. Μια τέτοια απόφαση μπορεί να εφαρμοστεί για αυτό το φάρμακο μόνο μετά από τη λήξη της περιόδου εκτελεστότητας του μέτρου έκτακτης ανάγκης.

4) Το Ινστιτούτο θα εκδώσει μέτρο έκτακτης ανάγκης αυτεπάγγελτα ή κατόπιν αιτήματος από φορέα που ορίζεται στο άρθρο 39στ παρ. 2 ή από φορέα που είναι εγκεκριμένος για διανομή φαρμάκων. Το αίτημα πρέπει να περιλαμβάνει, σύμφωνα με τα άρθρα 39στ παρ. 5 στοιχεία α) έως ε), η) και θ), 39στ παρ. 6 στοιχείο β), αντίγραφο του μέτρου ή της απόφασης σύμφωνα με τον νόμο περί φαρμάκων, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1, και απόδειξη της τιμής αγοράς ή έγγραφης ρύθμισης σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3. Οι συμμετέχοντες στη διαδικασία είναι ο αιτών και οι φορείς που ορίζονται στο άρθρο 39στ παρ. 2.

5) Παρόλο που ισχύει το μέτρο έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3, το Ινστιτούτο θα αποφασίσει την πρόωρη λήξη ενός τέτοιου μέτρου έκτακτης ανάγκης, εάν είναι προς το δημόσιο συμφέρον, ειδικά εάν η έλλειψη επιδοτούμενων υπηρεσιών για τους ασφαλισμένους δεν είναι επικείμενη ή δεν υπάρχει πλέον.

6) Εάν το αίτημα έχει όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία και δεν παρουσιάζει ελαττώματα, το Ινστιτούτο θα ειδοποιήσει όλους τους συμμετέχοντες που γνωρίζει και ταυτόχρονα θα τους ζητήσει να σχολιάσουν τα δικαιολογητικά έγγραφα για την έκδοση μέτρου έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 ή μια απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 5. Σε αυτεπάγγελτη διαδικασία, το Ινστιτούτο θα ζητήσει από τους συμμετέχοντες να σχολιάσουν τα δικαιολογητικά έγγραφα για την έκδοση μέτρου έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 ή απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 5 ταυτόχρονα με την κοινοποίηση την έναρξη της διαδικασίας. Οι συμμετέχοντες στη διαδικασία έχουν το δικαίωμα σχολιασμού επί των δικαιολογητικών εγγράφων για περίοδο πέντε ημερών. Το Ινστιτούτο μπορεί να αποφασίσει να παρατείνει αυτήν την περίοδο. Σε διαδικασία σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, όλα τα έγγραφα παραδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 39ιε. Ένα μέτρο έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και μια απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 5 είναι εκτελεστά με την έκδοση του επόμενου καταλόγου σύμφωνα με το άρθρο 39ιδ παρ. 1. Το άρθρο 39η παρ. 3 δεν εφαρμόζεται.

7) Υπάρχει δυνατότητα προσφυγής κατά μέτρου έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και κατά απόφασης δυνάμει της παραγράφου 5. Η προθεσμία προσφυγής είναι πέντε ημέρες από την ημερομηνία άσκησης του μέτρου έκτακτης ανάγκης. Οι προσφυγές κατά των μέτρων έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και κατά αποφάσεων δυνάμει της παραγράφου 5 δεν έχουν ανασταλτικό αποτέλεσμα. Σε περίπτωση προσφυγής έναντι απόφασης ή μέτρου έκτακτης ανάγκης δυνάμει του πρώτου εδαφίου, είναι προσωρινά εκτελεστή σύμφωνα με την παράγραφο 6 τηρουμένων των αναλογιών.

8) Το Ινστιτούτο ενημερώνει αμέσως το Υπουργείο Υγείας για μέτρα έκτακτης ανάγκης που εκδίδονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και για αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 5».

ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ

**Τεχνικός κανονισμός**

Άρθρο IV

Ο παρών νόμος κοινοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών.

ΜΕΡΟΣ ΤΕΤΑΡΤΟ

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΙΣΧΥΟΣ**

Άρθρο V

Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ στις ………………, με εξαίρεση το άρθρο Ι σημείο 8, το οποίο τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του έκτου ημερολογιακού μήνα που ακολουθεί την έκδοσή του.