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

*Projet*

**LOI**

du ….. 2019

**modifiant la loi nº 378/2007 du JO relative aux médicaments et portant modification de certaines lois afférentes, telle que modifiée en dernier lieu (loi sur les médicaments), telle que modifiée en dernier lieu, et de la loi nº 48/1997 du JO relative à l’assurance maladie publique et portant modification et complément de certaines lois afférentes, telle que modifiée en dernier lieu**

Le Parlement de la République tchèque a adopté la présente loi:

PREMIÈRE PARTIE

**Modification de la loi sur les médicaments**

Article premier

La loi nº 378/2007 du JO relative aux médicaments et portant modification de certaines lois afférentes (loi sur les médicaments), telle que modifiée par la loi nº 124/2008 du JO, par la loi nº 296/2008 du JO, par la loi nº 141/2009 du JO, par la loi nº 281/2009 du JO, par la loi nº 291/2009 du JO, par la loi nº 75/2011 du JO, par la loi nº 375/2011 du JO, par la loi nº 50/2013 du JO, par la loi nº 70/2013 du JO, par la loi nº 250/2014 du JO, par la loi nº 80/2015 du JO, par la loi nº 243/2016 du JO, par la loi nº 65/2017 du JO, par la loi nº 66/2017 du JO, par la loi nº 183/2017 du JO, par la loi nº 251/2017 du JO, par la loi nº 36/2018 du JO, par la loi nº 44/2019 du JO et par la loi nº .../2019 du JO, est modifiée comme suit:

1. À l’article 11, les points g) et h) sont rédigés comme suit:

«g) met en place des mesures en vue d’assurer la disponibilité des médicaments importants pour la prestation de services médicaux et adopte des mesures de soutien à la recherche, au développement et à la disponibilité des médicaments pour maladies rares et aux médicaments qui peuvent être ainsi définis, de même que des médicaments destinés aux enfants,

h) prend des mesures en cas de pénurie potentielle ou avérée d’un médicament important pour la prestation de services médicaux sur le territoire de la République tchèque,».

1. À l’article 11, le point q) est rédigé comme suit:

«q) prend des mesures conformément à l’article 77 quater, paragraphe 6,».

1. À l’article 13, paragraphe 2, point a), alinéa 10, les mots «aux conditions définies à l’article 8, paragraphe 6» sont supprimés.
2. À l’article 13, paragraphe 2, un alinéa 11 est ajouté à la fin du point a) et est rédigé comme suit:

«11. des mesures à caractère général conformément à l’article 77 quater, paragraphe 1, autorisant la distribution d’un médicament remboursé dans un autre État membre ou dans un pays tiers, et des mesures à caractère général conformément à l’article 77 quinquies, limitant ou interdisant la distribution d’un médicament dans un autre État membre ou dans un pays tiers, si sa pénurie pouvait mettre en péril la disponibilité et l’efficacité des soins aux patients en République tchèque avec une incidence sur la protection de la santé de la population,».

1. À l’article 13, paragraphe 3, les points q) et r) sont rédigés comme suit:

«q) donne accès, dans le cadre du système eRecept, au service visé à l’article 81, paragraphe 1, point h),

r) émet et publie d’une manière permettant un accès à distance, dans un format de données ouvert, la spécification de l’interface de communication permettant la passation et la confirmation électroniques automatisées de commandes par l’intermédiaire d’un système d’information d’urgence pour les commandes et fournitures extraordinaires de médicaments remboursés (ci-après le “système d’urgence”).».

1. À l’article 33, paragraphe 2, après la première phrase, la phrase suivante est insérée «Immédiatement après la réception de l’avis d’interruption ou de fin de la commercialisation d’un médicament, l’Institut publie cette information sur son site Internet avec des informations indiquant si ce médicament est remplaçable par un autre médicament et lequel.» et après la quatrième phrase, les phrases suivantes sont insérées «En cas de modification des faits notifiés visés dans les première à troisième phrases, incluant une modification des motifs d’interruption ou de fin et incluant la durée prévue de l’interruption, le titulaire d’autorisation de mise sur le marché a l’obligation d’en informer sans retard indu l’Institut ou l’Institut vétérinaire. L’interruption de la commercialisation d’un médicament pour lequel est prévu un remboursement par l’assurance maladie publique lors de sa délivrance sur ordonnance (ci-après le “médicament remboursé”), pour lequel l’Institut n’a pas indiqué qu’il est remplaçable, ne doit pas dépasser un total de 120 jours sur les 12 mois précédents.».
2. À l’article 33, paragraphe 3, le point g) est rédigé comme suit:

«g) lorsqu’il s’agit d’un médicament à usage humain

1. de mettre en place et exploiter un service d’information accessible au public concernant les médicaments pour lesquels il est titulaire d’une autorisation de mise sur le marché et communiquer à l’Institut son adresse et, le cas échéant, son changement d’adresse; le service d’information accessible au public ne doit pas servir à des fins de publicité51) et les informations qu’il fournit doivent être conformes au résumé des caractéristiques du produit; les informations fournies par le service d’information accessible au public comprennent une indication de ce que le médicament est ou non fourni sur le marché en République tchèque,

2. d’assurer une qualification des représentants commerciaux correspondant à la nature du médicament, d’assurer la transmission des informations sur l’utilisation des médicaments préconisés par les représentants commerciaux auprès des personnes visitées, notamment les informations sur tous les effets indésirables, et de vérifier que les représentants commerciaux remplissent leurs obligations conformément à la réglementation particulière51), et,

3. après la mise en circulation d’un médicament, d’assurer pour les besoins des patients en République tchèque ses fournitures en quantités et aux intervalles adéquats; pour respecter cette obligation, le titulaire d’autorisation de mise sur le marché ne doit pas avoir recours dans une mesure importante à des fournitures dans le système d’urgence prévu par la présente loi,».

1. Après l’article 33 sont introduits les articles 33 bis à 33 quater, lesquels, y compris les titres, sont rédigés comme suit:

«**Système d’urgence**

Article 33 bis

(1) Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé a l’obligation d’assurer la mise en place et l’exploitation d’un système d’urgence pour le cas où il ne serait pas possible d’assurer la disponibilité de ce médicament pour un patient d’une autre manière conforme à la présente loi. Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé assure l’exploitation du système d’urgence sous forme de passations et confirmations électroniques automatisées de commandes par l’intermédiaire de l’interface de communication publiée par l’Institut conformément à l’article 13, paragraphe 3, point r), et également sous forme non automatisée en cas de défaillance. Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé a l’obligation d’assurer le fonctionnement ininterrompu du système d’urgence.

(2) Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé a l’obligation de confirmer immédiatement par voie électronique, à la pharmacie ayant passé commande, la réception d’une commande passée par l’intermédiaire du système d’urgence, en indiquant la date et l’heure à laquelle il a réceptionné ladite commande.

(3) Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé a l’obligation, sur la base d’une commande envoyée par l’intermédiaire du système d’urgence, d’assurer en conformité avec la présente loi la fourniture à la pharmacie du médicament remboursé dont il est titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, en vue de sa délivrance au patient, et ce, dans les 2 jours ouvrables suivant la date de réception de la commande. Dans le cas où le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ne dispose pas de la taille d’emballage commandée, il assure la fourniture d’une autre taille d’emballage de ce médicament pour la quantité correspondante, de manière que le nombre total d’unités de forme pharmaceutique du médicament corresponde au mieux au nombre prescrit et n’y soit pas supérieur de plus de 50 %.

(4) Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé n’a pas l’obligation d’assurer en vertu du paragraphe 3 la fourniture d’un médicament remboursé si les données indiquées dans la commande ne sont pas correctes.

(5) Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé ou son distributeur mandaté peut vérifier par l’intermédiaire du service mis en place par l’Institut conformément à l’article 81, paragraphe 1, point h), l’existence de l’ordonnance électronique dont l’identifiant figure dans la commande. Après la saisie de l’identifiant de l’ordonnance électronique et du code du médicament prescrit attribué par l’Institut, le service envoie une information sur la validité de l’ordonnance électronique et le nombre d’emballages prescrits.

(6) Le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé est exempt des obligations visées au paragraphe 3 s’il a interrompu la commercialisation du médicament remboursé en République tchèque et qu’il en a informé l’Institut en conformité avec l’article 33, paragraphe 2. En outre, le titulaire d’autorisation de mise sur le marché est exempt des obligations visées au paragraphe 3 s’il prouve qu’il n’a pas pu fournir le médicament remboursé en raison d’un cas de force majeure. Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé est également exempt des obligations visées au paragraphe 3 lorsqu’il a mis fin à la commercialisation du médicament remboursé en République tchèque et qu’il en a informé l’Institut en conformité avec l’article 33, paragraphe 2. Une situation où le titulaire d’autorisation de mise sur le marché ou des personnes formant un groupe avec le titulaire d’autorisation de mise sur le marché donnent la priorité à la production ou la fourniture du médicament pour le marché d’un autre État ne constitue pas un motif d’exemption des obligations visées à la première ou la deuxième phrase.

(7) Si pour des motifs visés au paragraphe 4 ou 6 il n’est pas possible de fournir les médicaments ou de respecter le délai fixé au paragraphe 3, le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé a l’obligation d’informer la pharmacie ayant passé la commande sur les motifs de la non-livraison au plus tard le jour ouvrable suivant la date de réception de la commande.

(8) Si le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé assure la fourniture du médicament remboursé à la pharmacie par l’intermédiaire d’un distributeur, il a l’obligation de communiquer au distributeur la date et l’heure de réception de la commande passée par l’intermédiaire du système d’urgence.

Article 33 ter

(1) Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé a l’obligation de communiquer à l’Institut, via le formulaire électronique publié sur le site Internet de l’Institut, un lien hypertexte vers les commandes et les confirmations électroniques automatisées et les données sur la réalisation des commandes non automatisées, et de déclarer la modification de ces données au plus tard 2 jours ouvrables avant la réalisation de la modification.

(2) Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé a l’obligation, pour chaque médicament remboursé, de publier par l’intermédiaire du système d’urgence une liste des distributeurs par l’intermédiaire desquels il assure actuellement sa fourniture pour les patients en République tchèque.

(3) Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé a l’obligation de tenir sous forme électronique un registre des distributeurs et des pharmacies auxquelles il a assuré la fourniture du médicament sur la base d’une commande passée par l’intermédiaire du système d’urgence. Le registre doit comprendre l’identification du distributeur qui a fourni le médicament à la pharmacie, l’identification de la pharmacie à laquelle le médicament a été fourni, l’identification du médicament fourni incluant le code attribué par l’Institut et le numéro de lot, le nombre d’emballages de médicament fournis et la date de fourniture du médicament à la pharmacie. Il a l’obligation de conserver les données pendant une durée de 5 ans à compter de la date de fourniture du médicament à la pharmacie.

(4) Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé fournit à l’Institut les données complètes et correctes conformément au paragraphe 3 sous forme électronique. La structure, le mode, la forme et l’intervalle temporel de leur communication sont définis par le règlement d’application.

(5) Un titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé qui a confirmé une commande dans le système d’urgence en informe l’Institut dans les 24 heures, sous forme de déclaration électronique comportant des informations sur le médicament faisant l’objet de la commande, consistant en son nom, son code attribué par l’Institut, le nombre d’emballages, le code d’identification de la pharmacie attribué par l’Institut et la date de confirmation de sa commande. Le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé informe également l’Institut sur les cas où, en conformité avec l’article 33 bis, paragraphe 7, il n’a pas livré un médicament commandé par l’intermédiaire du système d’urgence. L’information visée dans la deuxième phrase est fournie par le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé par l’intermédiaire d’une déclaration électronique effectuée au plus tard le jour ouvrable suivant le refus de la commande, qui comprend le nom du médicament et son code attribué par l’Institut, le nombre d’emballages, le code d’identification de la pharmacie attribué par l’Institut et la date de refus de la commande. La structure, le mode et la forme de la déclaration visée dans la première et la deuxième phrases sont définis par le règlement d’application. L’Institut conserve les différentes déclarations et publie sous forme de récapitulatif toutes les déclarations visées dans la première phrase, reçues dans le mois civil écoulé, d’une manière permettant un accès à distance.

Article 33 quater

**Commandes par l’intermédiaire du système d’urgence**

(1) Si une pharmacie ne dispose pas d’un médicament remboursé dont un patient demande la délivrance sur la base d’une ordonnance électronique lui ayant été établie, et qu’il n’est pas possible d’utiliser la procédure prévue par l’article 83, paragraphe 2, et qu’il n’est pas non plus possible, de manière démontrable, de commander le médicament remboursé auprès de2 distributeurs enregistrés dans le système d’urgence par l’intermédiaire desquels le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché du médicament remboursé assure les fournitures pour les patients en République tchèque, ou auprès d’un seul distributeur si un seul distributeur est enregistré dans le système d’urgence, l’exploitant de cette pharmacie peut commander le médicament prescrit par l’intermédiaire du système d’urgence du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché de ce médicament. En cas de panne de la passation et de la confirmation électroniques automatisées des commandes, l’exploitant visé à la première phrase peut passer ses commandes d’une manière non automatisée.

(2) Une commande passée par l’intermédiaire du système d’urgence doit comprendre le code d’identification de la pharmacie attribué par l’Institut en vertu de la présente loi, l’identification du médicament commandé selon le code attribué par l’Institut, le cas échéant le nom et le complément du nom du médicament, le nombre d’emballages de médicament commandés et l’identifiant de l’ordonnance électronique afin de vérifier la prescription du médicament commandé, y compris sa quantité.

(3) L’exploitant de la pharmacie a l’obligation de réceptionner un médicament fourni sur la base d’une commande passée par l’intermédiaire du système d’urgence et de l’utiliser exclusivement pour sa délivrance aux patients sur ordonnance.

(4) Si l’exploitant de la pharmacie ne peut pas délivrer à un patient un médicament commandé par l’intermédiaire du système d’urgence, il est autorisé à le retourner au plus tard 2 semaines après sa livraison au distributeur qui le lui a fourni, à moins qu’ils ne conviennent d’un délai plus long. Le distributeur a l’obligation de réceptionner un tel emballage.».

1. À l’article 77, paragraphe 1, point c), alinéa 13, les mots «à des médecins» sont remplacés par les mots «à des prestataires de services médicaux».
2. L’article 77, paragraphe 1, point h), est rédigé comme suit:

«h) d’assurer la fourniture de médicaments à usage humain aux exploitants autorisés à délivrer des médicaments, en quantités et intervalles de temps correspondant aux besoins des patients en République tchèque; le distributeur qui assure la fourniture à une pharmacie d’un médicament remboursé commandé par l’intermédiaire du système d’urgence a l’obligation de fournir le médicament remboursé à la pharmacie qui a commandé le médicament de manière à ce qu’elle l’obtienne dans les 2 jours ouvrables suivant la réception de la commande par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché; si l’exploitant de la pharmacie a au moins une dette financière à plus de 30 jours après échéance envers le distributeur qui assure la fourniture du médicament remboursé commandé par l’intermédiaire du système d’urgence, une condition de la fourniture est que le prix du médicament soit payé au plus tard au moment de sa réception par l’exploitant de la pharmacie,».

1. À l’article 77, paragraphe 1, le point q) est rédigé comme suit:

«q) de procéder conformément à la mesure publiée en vue d’assurer la disponibilité des médicaments conformément à l’article 11, point g) ou h), à l’article 77 quater ou à l’article 77 quinquies,».

1. Les articles 77 quater et 77 quinquies, y compris leurs intitulés, sont rédigés comme suit:

«Article 77 quater

**Mesure visant à assurer la disponibilité des médicaments remboursés**

(1) Un médicament remboursé destiné au marché de la République tchèque ne peut être fourni dans un autre État membre ou dans un pays tiers

1. que par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché de ce médicament qui est simultanément titulaire d’une autorisation de distribution, ou
2. que par le distributeur de ce médicament,

et ce uniquement si cela est conforme avec la mesure à caractère général en vigueur autorisant la fourniture de ce médicament. L’Institut publie une mesure à caractère général toujours le cinquième jour du mois civil, globalement pour tous les médicaments remplissant les conditions visées au paragraphe 2, et autorise ainsi la fourniture de tels médicaments en dehors du territoire de la République tchèque à tous les titulaires d’autorisation de mise sur le marché qui sont simultanément titulaires d’une autorisation de distribution, et aux distributeurs.

(2) Dans la mesure à caractère général visée au paragraphe 1, l’Institut indique la liste des médicaments remboursés qui ont été fournis à des pharmacies en République tchèque pour chacun des 3 derniers mois civils consécutifs, et simultanément

1. qui n’ont pas été commandés par l’intermédiaire du système d’urgence par plus de 5 pharmacies dans les 3 derniers mois civils consécutifs,
2. dont la commercialisation notifiée conformément à l’article 33, paragraphe 2, n’a pas été interrompue dans les 3 derniers mois civils consécutifs, et pour lesquels n’a pas été notifiée une interruption de leur commercialisation devant survenir après l’entrée en vigueur de la mesure à caractère général, et dont l’interruption de la commercialisation ne persiste pas à la date de publication de la mesure à caractère général,
3. qui ne figurent pas sur le site Internet de l’Institut, conformément à l’article 33, paragraphe 2, en tant que médicament ayant été désigné comme substitut d’un médicament dont la commercialisation a été interrompue où devrait être interrompue après l’entrée en vigueur de la mesure à caractère général en vertu d’une notification faite conformément à l’article 33, paragraphe 2,
4. dont la commercialisation n’a pas pris fin conformément à l’article 33, paragraphe 2, sans que la fin de leur commercialisation devant avoir lieu après l’entrée en vigueur de la mesure à caractère général n’ait été notifiée, ou
5. qui, dans aucun des 3 derniers mois civils consécutifs pour lequel l’Institut dispose de déclarations conformément à l’article 77, paragraphe 1, point f), n’ont été fournis en dehors du territoire de la République tchèque pour un volume supérieur à 10 % de leurs fournitures mensuelles moyennes calculées selon le total de leurs fournitures à des pharmacies en République tchèque pour l’année civile écoulée.

(3) L’Institut publie la mesure à caractère général visée au paragraphe 1 sans procédure de projet de mesure à caractère général; il la publie, accompagnée de sa justification, au moyen d’un avis public sur son panneau d’affichage officiel, uniquement d’une manière permettant un accès à distance.

(4) Une mesure à caractère général publiée conformément au paragraphe 1 entre en vigueur à la date y étant indiquée, et au plus tard à la date de publication de l’avis public.

(5) Dans les cas exceptionnels, notamment en cas de notification de l’interruption ou de la fin des fournitures d’un médicament sur le marché peu de temps après la publication de la mesure à caractère général, une nouvelle mesure peut être publiée à une autre date que celle visée au paragraphe 1.

(6) Dans les cas exceptionnels, le ministère de la santé peut publier une mesure sous forme de décision dans une procédure administrative, par laquelle il autorise la distribution d’un médicament remboursé qui ne figure pas dans une mesure à caractère général en vertu du paragraphe 2, en dehors du territoire de la République tchèque pour une raison impérieuse d’intérêt d’un État membre de l’Union européenne due à l’indisponibilité avérée ou potentielle d’un tel médicament sur le marché dudit État membre. Ce faisant, le ministère de la santé respecte l’intérêt public de protection de la santé de la population et veille à ce que soit assurée la disponibilité d’un tel médicament pour les besoins des patients en République tchèque.

Article 77 quinquies

**Mesure visant à assurer la disponibilité de médicaments**

(1) S’il ne s’agit pas d’un médicament remboursé, l’Institut publie une mesure à caractère général par laquelle il interdit ou limite la fourniture d’un médicament destiné au marché de la République tchèque dans un autre État membre ou dans un pays tiers, si

1. il considère, notamment en tenant compte des informations sur la disponibilité des médicaments dont il dispose du fait de son activité officielle, et des informations collectées provenant des titulaires d’autorisation de mise sur le marché, des distributeurs et des pharmacies, que la fourniture d’un médicament dans un autre État membre ou dans un pays tiers peut mettre en péril la disponibilité et l’efficacité du traitement des patients en République tchèque avec une incidence directe sur la protection de la santé de la population, et
2. la publication de la mesure à caractère général est justifiée par l’intérêt public à la protection de la santé de la population et l’assurance de la disponibilité des médicaments pour les besoins des patients en République tchèque, l’adoption d’une autre mesure moins limitative n’étant pas possible compte tenu du niveau de la menace pour la disponibilité et l’efficacité du traitement des patients en République tchèque.

(2) L’Institut publie la mesure à caractère général visée au paragraphe 1 sans procédure de projet de mesure à caractère général; il la publie, accompagnée de sa justification, au moyen d’un avis public sur son panneau d’affichage officiel, uniquement d’une manière permettant un accès à distance.

(3) Une mesure à caractère général publiée conformément au paragraphe 1 est réputée réceptionnée le jour de la publication de l’avis public sur le panneau d’affichage officiel conformément au paragraphe 2.

(4) Une mesure à caractère général publiée conformément au paragraphe 1 entre en vigueur à la date y étant indiquée, et au plus tard à la date de publication de l’avis public.

(5) De la manière visée aux paragraphes 2 à 4, l’Institut annule sans délai une mesure à caractère général lorsque les raisons ayant conduit à sa publication cessent d’exister.».

1. À l’article 81, paragraphe 1, à la fin du point f), le mot «et» est remplacé par une virgule.
2. À l’article 81, à la fin du paragraphe 1, le point est remplacé par le mot «et» et un point h) est ajouté et rédigé comme suit:

«h) un service de vérification de la validité d’une telle ordonnance électronique et du nombre d’emballages prescrits, sur la base de la saisie de l’identifiant de l’ordonnance électronique et du code attribué par l’Institut au médicament y étant prescrit.».

1. À l’article 81, à la fin du paragraphe 3, le point est remplacé par une virgule, et le point n) est ajouté est rédigé comme suit:

«n) un accès ininterrompu au service visé au paragraphe 1, point h).».

1. Après l’article 81 octies, un nouvel article 81 novies est inséré et rédigé, y compris son intitulé, comme suit:

«Article 81 octies

**Médicament commandé par l’intermédiaire du système d’urgence**

(1) Si un médicament remboursé est commandé pour un patient par l’intermédiaire du système d’urgence, le pharmacien procède par l’intermédiaire du système eRecept à un enregistrement dans le dépôt de données centralisé des ordonnances électroniques, indiquant que le médicament prescrit est commandé. Si le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché selon l’article 33 bis, paragraphe 7, informe que le médicament commandé ne peut pas être fourni, le pharmacien supprime l’enregistrement auquel il avait procédé conformément à la première phrase.

(2) Pendant la durée de l’enregistrement visé au paragraphe 1, il n’est pas possible d’initier dans une autre pharmacie la délivrance d’un médicament ainsi enregistré, ce dont le pharmacien a l’obligation d’informer le patient.».

1. À l’article 82, paragraphe 3, point d), après les mots «de l’assurance maladie publique» sont insérés les mots «; ils ont également l’obligation de fournir à l’Institut des données électroniques sur les médicaments fournis à une autre pharmacie en conformité avec le paragraphe 4; les données fournies comprennent l’identification de l’exploitant autorisé à la délivrance, l’identification de la pharmacie bénéficiaire, l’identification du médicament fourni et le nombre d’emballages fournis;».
2. À l’article 82, paragraphe 3, point j), après les mots «autorisés à délivrer des médicaments» sont insérés les mots «conformément au paragraphe 2, troisième phrase».
3. À l’article 82, le paragraphe 4 est rédigé comme suit:

«(4) Si une pharmacie délivre des médicaments à des prestataires de soins hospitaliers, le prestataire de soins hospitaliers doit être mentionné dans la décision délivrée à une telle pharmacie dispensatrice conformément à la loi sur les services médicaux. S’il ne s’agit pas de médicaments qui sont préparés en pharmacie, la pharmacie qui délivre les médicaments aux prestataires de soins hospitaliers ne peut les acquérir auprès d’une autre pharmacie qu’à titre exceptionnel, dans le cas où elle ne dispose pas d’un tel médicament et qu’elle ne peut pas l’acquérir auprès d’un distributeur dans le délai nécessaire, ou lorsqu’une autre pharmacie détient des stocks inutilisés du médicament qui ne peuvent pas être retournés au distributeur. Un médicament ainsi obtenu ne peut être délivré qu’à un prestataire de soins hospitaliers et doit être utilisé par le prestataire pour la prestation desdits soins. Cette fourniture et cette acquisition de médicaments entre prestataires de services médicaux fournissant des soins pharmaceutiques9) n’est pas réputée constituer une distribution et la pharmacie en tient des enregistrements dans l’étendue et de la manière prévues par le règlement d’exécution. Une pharmacie qui ne délivre pas de médicaments à un prestataire de soins hospitaliers ne peut pas acquérir de médicaments auprès d’une autre pharmacie. Une pharmacie dont l’exploitant est simultanément titulaire d’une autorisation de distribution ne doit pas utiliser pour la distribution des médicaments qu’elle a acquis en tant que pharmacie.Les dispositions de la deuxième, troisième et cinquième phrases ne s’appliquent pas à l’obtention d’un médicament auprès d’un exploitant de pharmacie qui cesse l’activité de sa pharmacie.».

1. À l’article 99, paragraphe 1, les points c) et d) sont supprimés.

Les points actuels e) à o) deviennent les points c) à m).

1. À l’article 99, paragraphe 1, point c), l’alinéa 2 est supprimé.

Les alinéas 3 à 8 actuels deviennent les alinéas 2 à 7.

1. À l’article 99, paragraphe 1, point c), l’alinéa 3 est supprimé.

Les alinéas 4 à 7 actuels deviennent les alinéas 3 à 6.

1. À l’article 99, paragraphe 1, point d), l’alinéa 3 est supprimé.

Les alinéas actuels 4 et 5 deviennent les alinéas 3 et 4.

1. À l’article 99, paragraphe 1, le point f) est supprimé.

Les points actuels g) à m) deviennent les points f) à l).

1. À l’article 99, paragraphe 1, le point l) est rédigé comme suit:

«l) les informations sur les systèmes d’urgence des titulaires d’autorisation de mise sur le marché, qui comprennent les données d’identification du titulaire d’autorisation de mise sur le marché qui a créé et qui exploite le système d’urgence, un lien hypertexte vers la passation et la confirmation électroniques des commandes et des informations sur la manière de passer des commandes non automatisées.».

1. À l’article 99, après le paragraphe 1, de nouveaux paragraphes 2 et 3 sont insérés et rédigés comme suit:

«(2) L’Institut publie sur son site Internet d’une manière permettant l’accès à distance, dans un format de données ouvert et lisible par machine

a) la liste des médicaments, répartis selon le code attribué par l’Institut, qu’il est possible de commercialiser en République tchèque conformément à la présente loi, avec indication de l’identification des titulaires de leur autorisation de mise sur le marché ou des titulaires d’autorisation d’importation parallèle, et avec l’indication de la classification de ces médicaments pour la délivrance ou la vente conformément à l’article 39,

b) des informations globales sur les médicaments fournis sur le marché en République tchèque, établies à partir des données déclarées conformément à l’article 33, paragraphe 2, septième phrase, avec l’indication de l’identification du médicament selon le code attribué par l’Institut, son nom et complément de nom, sans indication du prix déclaré, avec l’indication de l’identification du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, du nombre d’emballages de médicament, en distinguant s’il a été fourni à un distributeur ou à une pharmacie ou s’il a été retourné par un distributeur ou une pharmacie,

c) les informations globales déclarées conformément à l’article 33, paragraphe 2, première et deuxième phrases, sur la mise sur le marché, l’interruption ou la fin de la commercialisation du médicament en République tchèque,

d) des données globales anonymisées sur les médicaments distribués en République tchèque, établies à partir des données déclarées conformément à l’article 77, paragraphe 1, point f), sur les médicaments que le distributeur a distribués à des pharmacies, à d’autres prestataires de services médicaux, à d’autres distributeurs, à des vendeurs de médicaments à diffusion restreinte, à des médecins vétérinaires et à des titulaires d’autorisation de mise sur le marché, avec l’indication de l’identification du médicament distribué selon le code attribué par l’Institut, de son nom et complément de nom, du nombre d’emballages, du prix de producteur, et avec l’indication du type de personnes autorisées auxquelles le médicament a été distribué, sans identifier le distributeur ayant fait la déclaration ou la personne à laquelle le médicament a été distribué,

e) des données globales sur les médicaments délivré uniquement sur ordonnance médicale, distribués en dehors du marché de la République tchèque, établies à partir des données déclarées conformément à l’article 77, paragraphe 1, point f), sur les médicaments que le distributeur a distribués à d’autres personnes à des fins de distribution ou de délivrance en dehors de la République tchèque, avec l’indication de l’identification du distributeur, l’identification du médicament distribué selon le code attribué par l’Institut, de son nom et complément de nom, du nombre d’emballages, du prix de producteur, et avec l’indication du type de clients auquel le médicament a été distribué, sans identifier la personne à laquelle le médicament a été distribué,

f) des données globales anonymisées et agrégées sur les médicaments prescrits et délivrés sur ordonnance électronique, se trouvant dans le système eRecept, avec l’indication du nombre total d’emballages dans les différents mois civils pour chaque médicament prescrit ou délivré, avec une distinction selon le district de l’établissement médical dans lequel le médicament a été prescrit ou délivré,

g) des données globales anonymisées et agrégées sur les médicaments délivrés, établies à partir des données déclarées conformément à l’article 82, paragraphe 3, point d), avec l’indication du nombre total d’emballages délivrés dans les différents mois civils pour chaque médicament identifié selon le code attribué par l’Institut, son nom et complément de nom, avec une distinction selon le mode de délivrance, et la moyenne pondérée de son prix reflétant la quantité d’emballages dans les différents mois civils pour chaque médicament délivré,

h) des données globales anonymisées sur les médicaments fournis entre pharmacies, établies à partir des données déclarées conformément à l’article 82, paragraphe 3, point d), sur les médicaments fournis à une autre pharmacie en conformité avec l’article 82, paragraphe 4, avec l’indication de l’identification du médicament fourni selon le code attribué par l’Institut, de son nom et complément de nom, du nombre d’emballages, sans que soit identifiée la pharmacie ayant effectué la déclaration ou la pharmacie à laquelle le médicament a été fourni,

i) le registre des intermédiaires conformément à l’article 77 ter, avec l’indication du des noms, du prénom, de l’adresse du lieu d’activité, s’il s’agit d’une personne physique, ou de la dénomination et de l’adresse du siège, s’il s’agit d’une personne morale, du numéro d’identification de l’intermédiaire et des coordonnées déclarées,

j) la liste des distributeurs conformément à l’article 75, paragraphe 3, et des distributeurs conformément à l’article 75, paragraphe 4, incluant leurs stocks, avec l’indication du ou des noms, du prénom, de l’adresse d’une activité s’il s’agit d’une personne physique, ou de la dénomination et de l’adresse du siège s’il s’agit d’une personne morale, du numéro d’identification du distributeur, des coordonnées déclarées, et avec l’indication de la personne qualifiée chez le distributeur, et

k) la liste des pharmacies et de leurs exploitants, avec l’indication du ou des noms, du prénom, de l’adresse du lieu activité s’il s’agit d’une personne physique, ou de la dénomination et de l’adresse du siège s’il s’agit d’une personne morale, du numéro d’identification de l’exploitant, des coordonnées déclarées, et avec l’indication du pharmacien responsable pour chaque pharmacie, ainsi qu’avec une information sur ce que la pharmacie assure une délivrance à distance ou un service de pharmacie de permanence.

(3) L’Institut vétérinaire publie d’une manière permettant l’accès à distance une liste des médicaments vétérinaires enregistrés en République tchèque et dans le cadre de l’Union européenne, en distinguant s’il s’agit de médicaments soumis à prescription médicale, avec des possibilités de délivrance sans prescription ou de médicaments à diffusion restreinte, en assurant l’accessibilité des ensembles pertinents de données sur les médicaments vétérinaires et les notices d’information jointes, la consommation de médicaments vétérinaires différenciés selon la substance active qu’ils contiennent et selon leur voie d’administration, la liste des distributeurs conformément à l’article 75, paragraphe 4, la liste des personnes conformément à l’article 77, paragraphe 5, point a), alinéas 1 à 3 et des informations sur la délivrance de l’autorisation d’importation parallèle du médicament.».

Les paragraphes actuels 2 à 8 deviennent les paragraphes 4 à 10.

1. À l’article 99, paragraphe 4, le point a) est rédigé comme suit:

«a) des informations sur les autorisations d’activité et les certificats délivrés et d’autres informations concernant les médicaments et leur traitement, si elles n’ont pas été publiées conformément au paragraphe 1, 2 ou 3,».

1. À l’article 99, paragraphe 4, le point e) est supprimé.

Les point f) à j) actuels deviennent les points e) à i).

1. À l’article 99, paragraphe 7, après les mots «fournissent et publient» sont insérés les mots «uniquement de la manière prévue au paragraphe 2 ou 3 et».
2. À l’article 101, à la fin du paragraphe 5 est ajoutée la phrase «Dans la décision de suspension de l’exercice de l’autorisation selon le point c), l’autorité administrative compétente définit la durée de suspension de l’autorisation et les activités qui ne peuvent pas être exercées pendant cette durée.».
3. À l’article 103, paragraphe 10, à la fin du texte du point f), sont ajoutés les mots «ou l’article 33 quater, paragraphe 3».
4. À l’article 103, paragraphe 10, le point g) est rédigé comme suit:

«g) lors de la délivrance de médicaments sur ordonnance électronique, il ne déclare pas au dépôt de données centralisé des ordonnances électroniques conformément à l’article 81 octies, paragraphe 4, par l’intermédiaire du système eRecept, que le médicament prescrit a déjà été délivré ou s’il n’effectue pas par l’intermédiaire du système eRecept un enregistrement dans le dépôt de données centralisé des ordonnances électroniques conformément à l’article 81 novies, paragraphe 1, sur ce que le médicament prescrit est commandé par l’intermédiaire du système d’urgence, ou s’il ne supprime pas un tel enregistrement, ».

1. À l’article 103, paragraphe 10, à la fin du point h), le mot «ou» est supprimé.
2. À l’article 103, à la fin du paragraphe 10, le point est remplacé par un point-virgule et les points j) à n) sont ajoutés et rédigés comme suit:

«j) il commande un médicament par l’intermédiaire du système d’urgence d’un titulaire d’autorisation de mise sur le marché alors que les conditions définies à l’article 33 quater, paragraphe 1, ne sont pas réunies,

k) il acquiert auprès un médicament d’une autre pharmacie en contradiction avec l’article 82, paragraphe 4,

l) il délivre un médicament acquis auprès d’une autre pharmacie en contradiction avec l’article 82, paragraphe 4, à une autre personne qu’un prestataire de soins hospitaliers,

m) il fournit à une autre pharmacie un médicament en contradiction avec l’article 82, paragraphe 4, ou

n) il ne fournit pas à l’Institut les données sur un médicament fourni à une autre pharmacie conformément à l’article 82, paragraphe 3, point d).».

1. À l’article 105, paragraphe 2, les points s) et t) sont rédigés comme suit:

«s) en violation d’une mesure à caractère général selon l’article 77 quinquies, il fournit un médicament dans un autre État membre ou dans un pays tiers,

t) il ne procède pas en conformité avec la mesure publiée par le ministère de la santé pour assurer la disponibilité des médicaments conformément à l’article 11, point g) ou h),».

1. À l’article 105, à la fin du paragraphe 2, l’article est complété par de nouveaux points u) à w), rédigés comme suit:

«u) en violation d’une mesure à caractère général selon l’article 77 quater, paragraphe 1, il fournit un médicament dans un autre État membre ou dans un pays tiers,

v) en violation de l’article 33 quater, paragraphe 4, il ne réceptionne pas un médicament remboursé retourné par une pharmacie, qu’il avait fourni par l’intermédiaire du système d’urgence, ou

w) il distribue un médicament remboursé en contradiction avec une mesure conforme à l’article 77 quater, paragraphe 6.».

1. À l’article 105, paragraphe 5, le point j) est rédigé comme suit:

«j) il n’assure pas la livraison d’un médicament selon l’article 33, paragraphe 3, point g), alinéa 3,».

1. À l’article 105, à la fin du paragraphe 5, le point est remplacé par le mot «ou» et un point z) est ajouté et rédigé comme suit:

«z) dans le cas d’un médicament remboursé qui n’est pas remplaçable, il interrompt les fournitures sur le marché conformément à l’article 33, paragraphe 2, pour une durée totale supérieure à 120 jours sur les 12 mois précédents.».

1. À l’article 105, un paragraphe 11 est ajouté et rédigé comme suit:

«(11) Le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché d’un médicament remboursé comme une infraction si

a) il n’assure pas la création ou l’exploitation d’un système d’urgence ou n’assure pas son fonctionnement ininterrompu conformément à l’article 33 bis, paragraphe 1,

b) il ne confirme pas immédiatement par écrit la réception d’une commande passée par l’intermédiaire du système d’urgence conformément à l’article 33 bis, paragraphe 2,

c) en violation de l’article 33 bis, paragraphe 3, il n’assure pas pour une pharmacie la fourniture d’un médicament remboursé commandé par l’intermédiaire du système d’urgence,

d) il n’assure pas l’information de la pharmacie ayant passé une commande sur les motifs de la non-livraison selon l’article 33 bis, paragraphe 7,

e) il n’assure pas que le distributeur soit informé de la date et de l’heure de la réception de la commande conformément à l’article 33 bis, paragraphe 8,

e) il ne remplit pas l’obligation de notification visée à l’article 33 ter, paragraphe 1,

g) il ne tient pas un registre électronique des distributeurs et des pharmacies auxquels il a assuré la fourniture d’un médicament sur la base d’une commande passée par l’intermédiaire du système d’urgence conformément à l’article 33 ter, paragraphe 3,

h) il ne fournit pas à l’Institut des données complètes et correctes conformément à l’article 33 ter, paragraphe 4,

i) il ne fournit pas les informations complètes et correctes sur la confirmation d’une commande conformément à l’article 33 ter, paragraphe 5, première phrase, ou

j) il ne fournit pas les informations complètes et correctes sur la non-livraison d’un médicament conformément à l’article 33 ter, paragraphe 5, deuxième phrase.».

1. À l’article 107, paragraphe 1, point b), les mots «ou g)» sont remplacés par les mots «, g), j) ou n)».
2. À l’article 107, paragraphe 1, point c), les mots «d), f) ou i)» sont remplacés par les mots «d), f), i), k), l) ou m)», après les mots «m) à p),» sont insérés les mots «t) ou v),», les mots «x) ou y) ou» sont remplacés par les mots «x), y) ou z),» et les mots «ou l’article 105, paragraphe 7, 8, 9 ou 10, l’article 106, paragraphe 3, point d), e) ou f) ou l’article 106, paragraphe 4» sont remplacés par les mots «, l’article 105, paragraphes 7 à 11, l’article 106, paragraphe 3, point d), e) ou f) ou l’article 106, paragraphe 4».
3. À l’article 107, paragraphe 1, point e), les mots «à t)» sont remplacés par les mots «, s), u) ou w)».
4. À l’article 107, paragraphe 2, le texte «t)» est remplacé par les mots «s) ou u)».
5. À l’article 114, paragraphe 1, après le texte «article 33, paragraphe 2,» est inséré le texte «l’article 33 ter, paragraphes 4 et 5,» et à la fin du texte du paragraphe sont ajoutés les mots «et l’article 82, paragraphe 4».
6. À l’article 114, paragraphe 2, les mots «, article 33, paragraphe 3, point g), alinéa 3» sont supprimés.

Article II

**Dispositions transitoires**

1. Au plus tard à la fin du deuxième mois civil suivant la date d’entrée en vigueur de la présente loi, l’Institut d’État pour le contrôle des médicaments (ci-après l’«Institut») publiera sur son site Internet la spécification de l’interface de communication prévue à l’article 13, paragraphe 3, point r), de la loi nº 378/2007 du JO dans ses termes en vigueur à compter de la date d’entrée en vigueur de la présente loi.

2. Au plus tard à la fin du quatrième mois civil suivant la date à laquelle l’Institut a publié la spécification de l’interface de communication selon l’alinéa 1, une personne étant titulaire de l’autorisation de mise sur le marché d’un médicament pour lequel est prévu un remboursement de l’assurance maladie lors de sa délivrance sur ordonnance (ci-après le «médicament remboursé») à la date d’entrée en vigueur de la présente loi a l’obligation de communiquer à l’Institut les informations sur le système d’information d’urgence pour les commandes et fournitures extraordinaires d’un tel médicament remboursé (ci-après le «système d’urgence»), dont elle a assuré la création et l’exploitation conformément à l’article 33 ter, paragraphe 1, de la loi nº 378/2007 du JO dans ses termes en vigueur à compter de la date d’entrée en vigueur de la présente loi.

3. Au plus tard 20 jours civils à compter de la date à laquelle le titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament aura rempli son obligation visée à l’alinéa 2, l’Institut publiera pour la première fois sur son site Internet les informations sur les systèmes d’urgence des titulaires d’autorisation de mise sur le marché conformément à l’article 99, paragraphe 1, point l), de la loi nº 378/2007 du JO dans ses termes en vigueur à compter de la date d’entrée en vigueur de la présente loi.

DEUXIÈME PARTIE

**Modification de la loi sur l’assurance maladie publique**

Article III

Dans la loi nº 48/1997 du JO relative à l’assurance-maladie publique et portant modification et complément de certaines lois afférentes, aux termes de la loi nº 242/1997 du JO, de la loi nº 2/1998 du JO, de la loi nº 127/1998 du JO, de la loi nº 225/1999 du JO, de la loi nº 363/1999 du JO, de la loi nº 18/2000 du JO, de la loi nº 132/2000 du JO, de la loi nº 155/2000 du JO, de l’arrêt de la Cour constitutionnelle publié sous le nº 167/2000 du JO, de la loi nº 220/2000 du JO, de la loi nº 258/2000 du JO, de la loi nº 459/2000 du JO, de la loi nº 176/2002 du JO, de la loi nº 198/2002 du JO, de la loi nº 285/2002 du JO, de la loi nº 309/2002 du JO, de la loi nº 320/2002 du JO, de la loi nº 222/2003 du JO, de la loi nº 274/2003 du JO, de la loi nº 362/2003 du JO, de la loi nº 424/2003 du JO, de la loi nº 425/2003 du JO, de la loi nº 455/2003 du JO, de la loi nº 85/2004 du JO, de la loi nº 359/2004 du JO, de la loi nº 422/2004 du JO, de la loi nº 436/2004 du JO, de la loi nº 438/2004 du JO, de la loi nº 123/2005 du JO, de la loi nº 168/2005 du JO, de la loi nº 253/2005 du JO, de la loi nº 350/2005 du JO, de la loi nº 361/2005 du JO, de la loi nº 47/2006 du JO, de la loi nº 109/2006 du JO, de la loi nº 112/2006 du JO, de la loi nº 117/2006 du JO, de la loi nº 165/2006 du JO, de la loi nº 189/2006 du JO, de la loi nº 214/2006 du JO, de la loi nº 245/2006 du JO, de la loi nº 264/2006 du JO, de la loi nº 340/2006 du JO, de l’arrêt de la Cour constitutionnelle publié sous le nº 57/2007 du JO, de la loi nº 181/2007 du JO, de la loi nº 261/2007 du JO, de la loi nº 296/2007 du JO, de la loi nº 129/2008 du JO, de la loi nº 137/2008 du JO, de la loi nº 270/2008 du JO, de la loi nº 274/2008 du JO, de la loi nº 306/2008 du JO, de la loi nº 59/2009 du JO, de la loi nº 158/2009 du JO, de la loi nº 227/2009 du JO, de la loi nº 281/2009 du JO, de la loi nº 362/2009 du JO, de la loi nº 298/2011 du JO, de la loi nº 365/2011 du JO, de la loi nº 369/2011 du JO, de la loi nº 458/2011 du JO, de la loi nº 1/2012 du JO, de la loi nº 275/2012 du JO, de la loi nº 401/2012 du JO, de la loi nº 403/2012 du JO, de la loi nº 44/2013 du JO, de l’arrêt de la Cour constitutionnelle publié sous le nº 238/2013 du JO, de la loi nº 60/2014 du JO, de la loi nº 109/2014 du JO, de la loi nº 250/2014 du JO, de la loi nº 256/2014 du JO, de la loi nº 267/2014 du JO, de la loi nº 1/2015 du JO, de la loi nº 200/2015 du JO, de la loi nº 314/2015 du JO, de la loi nº 47/2016 du JO, de la loi nº 66/2017 du JO, de la loi nº 150/2017 du JO, de la loi nº 183/2017 du JO, de la loi nº 200/2017 du JO, de l’arrêt de la Cour constitutionnelle publié sous le nº 231/2017 du JO, de la loi nº 290/2017 du JO, de la loi nº 282/2018 du JO, de la loi nº 45/2019 du JO, de la loi nº 111/2019 du JO, de la loi nº …/2019 du JO a de la loi nº …/2019 du JO, l’article 39 duodecies, y compris son intitulé, est rédigé comme suit:

«Article 39 duodecies

**Mesure extraordinaire pour préserver la disponibilité des médicaments remboursés irremplaçables**

(1) Concernant un médicament important pour la prestation des services médicaux, en cas de risque imminent d’indisponibilité ou d’indisponibilité avérée, l’Institut peut publier une décision par laquelle il définit ou modifie provisoirement son prix maximal et son montant et conditions de remboursement afin de préserver la disponibilité des services remboursés pour les assurés (ci-après la “mesure extraordinaire”). L’Institut peut prendre une mesure extraordinaire si c’est dans l’intérêt public et si le ministère de la santé a publié une mesure ou une décision conformément à l’article 11, point a), h) ou o), de la loi sur les médicaments44a) ou si l’Institut a publié une décision conformément à l’article 38 de la loi sur les médicaments.

(2) S’il s’agit d’un médicament qui n’était pas jusque-là remboursé par l’assurance maladie, mais qui peut en principe se substituer au plan thérapeutique à un médicament remboursé indisponible, l’Institut définit par une mesure extraordinaire le prix de producteur maximal du médicament au montant du prix de producteur du médicament figurant dans la convention écrite conclue dans l’intérêt public conformément à l’article 17, paragraphe 2, entre le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ou le titulaire d’autorisation de distribution de médicaments conformément à la loi sur les médicaments et la caisse d’assurance maladie, ou, en l’absence d’une telle convention, au montant du prix d’acquisition de ce médicament dans le pays où il est possible de l’acquérir aux fins de sa distribution en République tchèque. L’Institut fixe également par mesure extraordinaire le montant du remboursement du médicament de manière que, compte tenu de la posologie et de la taille de l’emballage, le montant de la différence entre le prix maximal pour le consommateur final – qui s’entend, pour la définition de la mesure extraordinaire, comme la somme du prix de producteur maximal, de la marge commerciale maximale et de la taxe sur la valeur ajoutée – et le remboursement maximal possible pour le consommateur final soit égal à la différence entre le prix maximal pour le consommateur final et le remboursement maximal possible pour le consommateur final du médicament dont l’indisponibilité a mené à la publication de la mesure extraordinaire. L’Institut fixe le prix maximal et le montant et les conditions du remboursement pour une durée déterminée, à savoir pour la durée de l’indisponibilité prévue du médicament dont l’indisponibilité a mené à la publication de la mesure extraordinaire, au maximum toutefois pour une durée d’un an, sans possibilité de prolongation. L’Institut définit les conditions de remboursement selon les conditions de remboursement du médicament dont l’indisponibilité a mené à la publication de la mesure extraordinaire, le cas échéant, si c’est dans l’intérêt public, il les définit de manière que le médicament ne soit remboursé que pour les indications pour lesquelles il n’est pas possible d’utiliser d’autres médicaments disponibles.

(3) S’il s’agit d’un médicament qui est remboursé par l’assurance maladie, l’Institut définit par une mesure extraordinaire le prix de producteur maximal du médicament, au montant du prix de producteur du médicament figurant dans la convention écrite conclue dans l’intérêt public conformément à l’article 17, paragraphe 2, entre le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ou le titulaire d’autorisation de distribution de médicaments et la caisse d’assurance maladie, ou, en l’absence d’une telle convention, au montant du prix d’acquisition de ce médicament dans le pays où il est possible de l’acquérir aux fins de sa distribution en République tchèque. L’Institut modifie simultanément le montant du remboursement du médicament de manière à ce qu’en tenant compte de la posologie et de la taille de l’emballage, le montant de la différence entre le prix maximal pour le consommateur final et le remboursement maximal possible pour le consommateur final soit égal à la différence entre le prix maximal pour le consommateur final et le remboursement maximal possible pour le consommateur final fixé pour le médicament avant l’adoption de la mesure extraordinaire. L’Institut définit les conditions de remboursement pour ce médicament de la même manière qu’il les a fixées dans la procédure menée conformément à l’article 39 octies, le cas échéant et si c’est dans l’intérêt public, il les définit de manière à ce que le médicament ne soit remboursé que pour les indications pour lesquelles il n’est pas possible d’utiliser d’autres médicaments disponibles. L’Institut modifie le prix maximal et le montant du remboursement pour une durée déterminée, à savoir pour la durée de l’indisponibilité prévue du médicament qui a mené à la publication de la mesure extraordinaire, au maximum toutefois pour une durée d’un an, sans possibilité de prolongation. L’applicabilité de la décision initiale publiée conformément à l’article 39 nonies pour un médicament dont l’indisponibilité a mené à la publication d’une mesure extraordinaire est suspendu pour la durée d’applicabilité de la mesure extraordinaire. Cela n’empêche pas l’ouverture et la tenue d’une procédure, ni l’adoption d’une décision de modification du prix maximal ou du montant et des conditions de remboursement de ce médicament conformément à l’article 39 decies, ni la réalisation d’une révision fondamentale ou abrégée du groupe de référence dans lequel ce médicament est classé, y compris de ce médicament; une telle décision est exécutable pour ce médicament au plus tôt à l’échéance de la durée d’applicabilité de la mesure extraordinaire.

(4) L’Institut publie une mesure extraordinaire d’office ou sur la demande d’une personne visée à l’article 39 septies, paragraphe 2, ou d’une personne titulaire d’autorisations de mise sur le marché de médicaments. La demande doit comprendre les informations prévues par l’article 39 septies, paragraphe 5, points a) à e), h) et i), et l’article 39 septies, paragraphe 6, point b), une copie de la mesure ou de la décision conformément à la loi sur les médicaments visée au paragraphe 1, et un document démontrant le montant du prix d’acquisition ou la convention écrite visée au paragraphe 2 ou 3. Les parties à la procédure sont le demandeur et les personnes visées à l’article 39 septies, paragraphe 2.

(5) Pendant la durée de validité d’une mesure extraordinaire selon le paragraphe 2 ou 3, l’Institut peut décider de mettre fin de manière anticipée à la validité d’une telle mesure extraordinaire si c’est dans l’intérêt public, en particulier si le risque d’indisponibilité des services remboursés disparaît ou si l’indisponibilité prend fin.

(6) Si la demande comporte tous les éléments prescrits et est exempte de vices, l’Institut informe toutes les parties dont il a connaissance et les invite à présenter leurs observations sur les documents pour l’adoption d’une mesure extraordinaire selon le paragraphe 2 ou 3 ou d’une décision selon le paragraphe 5. Dans la procédure d’office, l’Institut invite les parties à présenter leurs observations sur les documents pour l’adoption d’une mesure extraordinaire selon le paragraphe 2 ou 3 ou d’une décision selon le paragraphe 5 simultanément à la notification d’ouverture de la procédure.Les parties à la procédure ont le droit de s’exprimer sur les documents dans un délai de 5 jours, l’Institut pouvant adopter une résolution pour prolonger ce délai. Dans la procédure selon la première phrase, tous les documents sont remis conformément à l’article 39 sexdecies. Une mesure extraordinaire selon les paragraphes 2 et 3 et une décision selon le paragraphe 5 sont exécutables au moment de la publication la plus proche de la liste suivante conformément à l’article 39 quindecies, paragraphe 1; les dispositions de l’article 39 nonies, paragraphe 3, ne s’appliquent pas.

(7) Il est possible de faire appel d’une mesure extraordinaire selon le paragraphe 2 ou 3 et une décision selon le paragraphe 5. Le délai pour introduire l’appel est de 5 jours à compter de la date de réception de la mesure extraordinaire. Un appel contre une mesure extraordinaire selon les paragraphes 2 et 3 et contre une décision selon le paragraphe 5 n’a pas d’effet suspensif. Si une mesure extraordinaire ou une décision selon la première phase est contestée par un appel, elle est provisoirement exécutable *mutatis mutandis* selon le paragraphe 6.

(8) L’Institut informe sans retard le ministère de la santé de l’adoption de mesures extraordinaires selon le paragraphe 2 et 3 et de décisions selon le paragraphe 5.».

TROISIÈME PARTIE

**RÈGLE TECHNIQUE**

Article IV

La présente loi a été notifiée conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information.

QUATRIÈME PARTIE

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

Article V

La présente loi entre en vigueur le ………………, à l’exception des dispositions de l’article Ier, alinéa 8, qui entrent en vigueur le premier jour du sixième mois civil suivant sa publication.