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

*Návrh*

**ZÁKON**

zo dňa …….….. 2019,

**ktorým sa mení zákon č. 378/2007 Sb., o liečivách a o zmenách niektorých súvisiacich zákonov (zákon o liečivách), v znení neskorších predpisov, a zákon č. 48/1997 Sb., o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov, v znení neskorších predpisov**

Parlament sa uzniesol na tomto zákone Českej republiky:

PRVÁ ČASŤ

**Zmena zákona o liečivách**

Článok I

Zákon č. 378/2007 Sb., o liečivách a o zmenách niektorých súvisiacich zákonov (zákon o liečivách ), v znení zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb. a zákona č. …/2019 Sb., sa mení takto:

1. V § 11 písmená g) a h) znejú:

„g) vykonáva opatrenia na zabezpečenie dostupnosti liekov významných pre poskytovanie zdravotných služieb a prijíma opatrenia na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov pre ojedinelé ochorenia a liekov, ktoré môžu byť ako také stanovené, ako aj liekov na použitie u detí,

h) vykonáva opatrenia pri hroziacom alebo už vzniknutom nedostatku lieku významného pre poskytovanie zdravotných služieb na území Českej republiky,“.

1. V § 11 písmeno q) znie:

„q) vykonáva opatrenia podľa § 77c ods. 6,“.

1. V § 13 ods. 2 písm. a) bode 10 sa slová „za podmienok stanovených v § 8 ods. 6“ zrušujú.
2. V § 13 ods. 2 sa na konci písmena a) dopĺňa bod 11, ktorý znie:

„11. opatrenie všeobecnej povahy podľa § 77c ods. 1, ktorým povoľuje distribúciu hradeného lieku do iného členského štátu alebo do tretej krajiny, a opatrenie všeobecnej povahy podľa § 77d, ktorým obmedzuje alebo zakazuje distribúciu lieku do iného členského štátu alebo do tretej krajiny, ak by jeho nedostatkom bola ohrozená dostupnosť a účinnosť liečby pacientov v Českej republike s vplyvom na ochranu zdravia obyvateľstva,“.

1. V § 13 ods. 3 písmená q) a r) znejú:

„q) sprístupňuje v rámci systému eRecept službu podľa § 81 ods. 1 písm. h),

 r) vydáva a zverejňuje spôsobom umožňujúcim diaľkový prístup v otvorenom dátovom formáte špecifikáciu komunikačného rozhrania umožňujúceho automatizované elektronické zadávanie a potvrdzovanie objednávok prostredníctvom emergentného informačného systému na mimoriadne objednávanie a dodanie hradeného lieku (ďalej len „emergentný systém“).“.

1. V § 33 ods. 2 sa za prvú vetu vkladá veta „Okamžite po prijatí oznámenia o prerušení alebo ukončení uvádzania lieku na trh ústav túto informáciu zverejní na svojich internetových stránkach spolu s informáciou, či je tento liek nahraditeľný iným liekom a akým.“ a za štvrtú vetu sa vkladajú vety „Ak dôjde k zmene oznámených skutočností uvedených v prvej až tretej vete, vrátane zmeny dôvodov prerušenia alebo ukončenia a vrátane predpokladanej dĺžky prerušenia, držiteľ rozhodnutia o registrácii je povinný bezodkladne oznámiť túto skutočnosť ústavu alebo veterinárnemu ústavu. Prerušenie uvádzania na trh lieku, ktorý má stanovenú úhradu z verejného zdravotného poistenia pri výdaji na recept (ďalej len „hradený liek“), pri ktorom ústav neuviedol, že je nahraditeľný, nesmie v súhrne presahovať 120 dní za uplynulých 12 mesiacov.“ .
2. V § 33 ods. 3 písmeno g) znie:

„g) ak ide o humánny liek

1. zriadiť a prevádzkovať verejne prístupnú odbornú informačnú službu o liekoch, na ktoré vlastní rozhodnutie o registrácii, a o adrese a prípadnej zmene adresy tejto služby informovať ústav; verejne prístupná odborná informačná služba nesmie slúžiť na reklamu51) a informácie poskytované jej prostredníctvom musia byť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku; súčasťou informácií poskytovaných prostredníctvom verejne prístupnej odbornej informačnej služby sú aj aktuálne informácie o tom, či sa liek dodáva na trh v Českej republike,

2. zabezpečiť kvalifikáciu obchodných zástupcov zodpovedajúcu povahe lieku, zabezpečiť poskytnutie informácií získaných obchodnými zástupcami od navštívených osôb o používaní propagovaných liekov, a to najmä informácií o všetkých nežiaducich účinkoch, a overovať, či obchodní zástupcovia plnia svoje povinnosti podľa osobitného právneho predpisu51), a

3. zabezpečiť po uvedení lieku do obehu liek pre potreby pacientov v Českej republike jeho dodávkami v zodpovedajúcom množstve a časových intervaloch; túto povinnosť nesmie držiteľ rozhodnutia o registrácii plniť vo významnej miere prostredníctvom dodávok v emergentnom systéme podľa tohto zákona,“.

1. Za § 33 sa vkladajú nové § 33a až 33c, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„**Emergentný systém**

§ 33a

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku je povinný zabezpečiť zriadenie a prevádzkovanie emergentného systému pre prípad, že nie je možné zaistiť dostupnosť tohto lieku pre pacienta inou cestou podľa tohto zákona. Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku zabezpečí prevádzku emergentného systému v podobe automatického elektronického zadávania a potvrdzovania objednávok prostredníctvom komunikačného rozhrania, ktoré zverejňuje ústav podľa § 13 ods. 3 písm. r), a v prípade jeho výpadku tiež v neautomatizovanej podobe. Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku je povinný zabezpečiť udržiavanie emergentného systému v nepretržitej prevádzke.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku je povinný objednávajúcej lekárni obratom elektronicky potvrdiť doručenie objednávky uskutočnenej prostredníctvom emergentného systému a uviesť dátum a čas, kedy mu bola objednávka doručená.

(3) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku je povinný na základe objednávky zaslanej prostredníctvom emergentného systému zabezpečiť v súlade s týmto zákonom dodanie hradeného lieku, pre ktorý je držiteľom rozhodnutia o registrácii, lekárni na účely výdaja pacientovi, a to do 2 pracovných dní odo dňa doručenia objednávky. V prípade, že držiteľ rozhodnutia o registrácii nemá k dispozícii objednanú veľkosť balenia, zaistí dodanie inej veľkosti balenia tohto lieku v zodpovedajúcom množstve, a to tak, aby celkový počet jednotiek liekovej formy dodaného lieku čo najviac zodpovedal predpísanému počtu a nebol vyšší o viac ako 50 %.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku nie je povinný zabezpečiť dodanie hradeného lieku podľa odseku 3 v prípade, že údaje uvedené v objednávke nie sú správne.

(5) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku alebo ním poverený distribútor si môže prostredníctvom služby zriadenej ústavom podľa § 81 ods. 1 písm. h) overiť existenciu elektronického receptu, ktorého identifikátor je uvedený v objednávke. Po zadaní identifikátora elektronického receptu a kódu predpísaného lieku prideleného ústavom zašle služba informáciu o platnosti elektronického receptu a počte predpísaných balení.

(6) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku sa zbaví povinnosti uvedenej v odseku 3, ak prerušil uvádzanie hradeného lieku na trh v Českej republike a túto skutočnosť oznámil ústavu v súlade s § 33 ods. 2. Ďalej sa držiteľ rozhodnutia o registrácii zbaví povinnosti uvedenej v odseku 3, ak preukáže, že nemohol dodať hradený liek z dôvodu pôsobenia vyššej moci. Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku sa zbaví povinnosti uvedenej v odseku 3 tiež vtedy, ak ukončil uvádzanie hradeného lieku na trh v Českej republike a túto skutočnosť oznámil ústavu v súlade s § 33 ods. 2. Dôvodom na zbavenie sa povinnosti podľa prvej alebo druhej vety nie je prípad, keď držiteľ rozhodnutia o registrácii alebo osoby tvoriace s držiteľom rozhodnutia o registrácii koncern uprednostnia výrobu alebo dodávku lieku na trh iného štátu.

(7) Pokiaľ z dôvodov uvedených v odseku 4 alebo 6 nemožno liek dodať alebo dodržať lehotu stanovenú v odseku 3, držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku je povinný o dôvodoch nedodania informovať objednávajúcu lekáreň najneskôr nasledujúci pracovný deň po dni doručenia objednávky.

(8) Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku zaisťuje dodanie hradeného lieku lekárni prostredníctvom distribútora, je povinný distribútorovi oznámiť dátum a čas doručenia objednávky podanej prostredníctvom emergentného systému.

§ 33b

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku je povinný oznámiť ústavu na elektronickom formulári zverejnenom na webovom sídle ústavu hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávanie a potvrdzovanie objednávok a údaje na vykonávanie neautomatizovaného zadávania objednávok a hlásiť zmenu týchto údajov najneskôr 2 pracovné dni pred vykonaním zmeny.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku je povinný pre každý hradený liek zverejňovať prostredníctvom emergentného systému prehľad distribútorov, prostredníctvom ktorých aktuálne zaisťuje jeho dodávky pre pacientov v Českej republike.

(3) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku je povinný viesť v elektronickej podobe evidenciu distribútorov a lekární, ktorým zabezpečil dodanie lieku na základe objednávky podanej prostredníctvom emergentného systému. Evidencia musí obsahovať identifikáciu distribútora, ktorý liek dodal do lekárne, identifikáciu lekárne, ktorej bol liek dodaný, identifikáciu dodaného lieku vrátane kódu prideleného ústavom a čísla šarže, počet dodaných balení lieku a dátum dodania lieku do lekárne. Údaje je povinný uchovávať počas 5 rokov od dátumu dodania lieku do lekárne.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku poskytuje ústavu úplné a správne údaje podľa odseku 3 elektronicky. Štruktúru, spôsob, formu a časový interval ich poskytovania ustanovuje vykonávací právny predpis.

(5) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku, ktorý potvrdil objednávku v emergentnom systéme, informuje ústav o tomto potvrdení do 24 hodín, a to formou elektronického hlásenia, ktoré obsahuje informáciu o lieku, ktorý je predmetom objednávky, a to v rozsahu jeho názvu a kódu prideleného ústavom, počtu balení, identifikačného kódu lekárne prideleného ústavom a dátumu potvrdenia jeho objednávky. Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku tiež informuje ústav o prípadoch, keď liek objednaný prostredníctvom emergentného systému nedodal v súlade s § 33a ods. 7. Informácie podľa druhej vety podáva držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku prostredníctvom elektronického hlásenia podaného najneskôr nasledujúci pracovný deň po odmietnutí objednávky, a to v rozsahu názvu lieku a jeho kódu prideleného ústavom, počtu balení, identifikačného kódu lekárne prideleného ústavom a dátumu odmietnutia objednávky. Štruktúru, spôsob a formu hlásenia podľa prvej a druhej vety ustanovuje vykonávací právny predpis. Ústav uchováva jednotlivé hlásenia a všetky hlásenia podľa prvej vety za uplynulý kalendárny mesiac v súhrnnom prehľade zverejňuje spôsobom umožňujúcim diaľkový prístup.

§ 33c

**Objednávanie prostredníctvom emergentného systému**

(1) Ak lekáreň nemá k dispozícii hradený liek, ktorého vydanie požaduje pacient na základe jemu vystaveného elektronického receptu, a nemožno využiť postup podľa § 83 ods. 2 a ani nemožno hradený liek preukázateľne objednať u 2 distribútorov uvedených v emergentnom systéme, prostredníctvom ktorých držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku zabezpečuje dodávky pre pacientov v Českej republike, alebo u jedného distribútora, ak je v emergentnom systéme uvedený iba jeden, prevádzkovateľ tejto lekárne môže objednať predpísaný liek prostredníctvom emergentného systému držiteľa rozhodnutia o registrácii tohto lieku. V prípade výpadku automatizovaného elektronického zadávania a potvrdzovania objednávok môže prevádzkovateľ podľa prvej vety uskutočňovať objednávky neautomatizovaným spôsobom.

(2) Objednávka podaná prostredníctvom emergentného systému musí obsahovať identifikačný kód lekárne pridelený ústavom podľa tohto zákona, identifikáciu objednávaného lieku kódom prideleným ústavom, prípadne názov lieku a doplnok názvu, počet objednávaných balení lieku a identifikátor elektronického receptu na účely overenia predpísania objednávaného lieku, vrátane jeho množstva.

(3) Liek dodaný na základe objednávky uskutočnenej prostredníctvom emergentného systému je prevádzkovateľ lekárne povinný prevziať a použiť výhradne na účely výdaja pacientom na recept.

(4) V prípade, že prevádzkovateľ lekárne nemôže liek objednaný prostredníctvom emergentného systému vydať pre pacienta, je oprávnený ho vrátiť najneskôr do 2 týždňov od dodania späť distribútorovi, ktorý mu ho dodal, ak si nedohodnú dlhšiu lehotu. Distribútor je povinný takéto balenie prevziať.“.

1. V § 77 ods. 1 písm. c) bode 13 sa slovo „lekárom“ nahrádza slovami „poskytovateľom zdravotných služieb“.
2. V § 77 ods. 1 písmeno h) znie:

„h) zabezpečiť dodávky humánnych liekov prevádzkovateľom oprávneným vydávať lieky v množstve a časových intervaloch zodpovedajúcich potrebe pacientov v Českej republike; distribútor, ktorý zabezpečuje dodávku hradeného lieku objednaného prostredníctvom emergentného systému do lekárne, je povinný dodať hradený liek do lekárne, ktorá si liek objednala, tak, aby ho lekáreň dostala do 2 pracovných dní odo dňa doručenia objednávky držiteľovi rozhodnutia o registrácii; v prípade, že prevádzkovateľ lekárne má voči distribútorovi, ktorý zabezpečuje dodávku hradeného lieku objednaného prostredníctvom emergentného systému, aspoň jeden peňažný dlh viac ako 30 dní po lehote splatnosti, je podmienkou dodania, že cena lieku bude zaplatená najneskôr v čase prevzatia prevádzkovateľom lekárne,“.

1. V § 77 ods. 1 písmeno q) znie:

„q) postupovať v súlade s opatrením vydaným s cieľom zabezpečiť dostupnosť liekov podľa § 11 písm. g) alebo h), § 77c alebo podľa § 77d,“.

1. § 77c a 77d vrátane nadpisov znejú:

„§ 77c

**Opatrenie na zabezpečenie dostupnosti hradených liekov**

(1) Hradený liek určený pre trh v Českej republike môže dodať do iného členského štátu alebo do tretej krajiny iba

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii tohto lieku, ktorý je zároveň držiteľom povolenia na distribúciu, alebo
2. distribútor tohto lieku,

a to len vtedy, ak je to v súlade s platným opatrením všeobecnej povahy, ktorým sa dodanie takéhoto lieku povoľuje. Opatrenie všeobecnej povahy vydáva ústav vždy k piatemu dňu kalendárneho mesiaca súhrnne pre všetky lieky, ktoré spĺňajú podmienky podľa odseku 2, a povoľuje ním dodanie takýchto liekov mimo územia Českej republiky všetkým držiteľom rozhodnutia o registrácii, ktorí sú zároveň držiteľmi povolenia na distribúciu, a distribútorom.

(2) V opatrení všeobecnej povahy podľa odseku 1 ústav uvedie zoznam hradených liekov, ktoré boli v každom z posledných 3 po sebe idúcich kalendárnych mesiacov dodávané do lekární v Českej republike, a zároveň

1. neboli v posledných 3 po sebe idúcich kalendárnych mesiacoch objednané prostredníctvom emergentného systému viac ako 5 lekárňami,
2. nebolo v žiadnom z posledných 3 po sebe idúcich kalendárnych mesiacov prerušené ich uvádzanie na trh oznámené podľa § 33 ods. 2, ani nebolo oznámené prerušenie ich uvádzania na trh, ku ktorému by malo dôjsť v čase po nadobudnutí účinnosti opatrenia všeobecnej povahy, ani netrvá ku dňu vydania opatrenia všeobecnej povahy prerušenie ich uvádzania na trh,
3. nie sú uvedené na webovom sídle ústavu podľa § 33 ods. 2 ako lieky, ktoré boli označené ako náhrada za liek, ktorého uvedenie na trh bolo prerušené alebo k prerušeniu ktorého by podľa oznámenia vykonaného podľa § 33 ods. 2 malo dôjsť v čase po nadobudnutí účinnosti opatrenia všeobecnej povahy,
4. nie je ukončené ich uvádzanie na trh podľa § 33 ods. 2, ani nebolo oznámené ukončenie ich uvádzania na trh, ku ktorému by malo dôjsť v čase po nadobudnutí účinnosti opatrenia všeobecnej povahy, alebo
5. neboli v žiadnom z posledných 3 po sebe idúcich kalendárnych mesiacov, za ktoré má ústav k dispozícii hlásenie podľa § 77 ods. 1 písm. f), dodávané mimo územia Českej republiky v objeme väčšom ako 10 % z ich priemerných mesačných dodávok vypočítaných zo súčtu ich dodávok do lekární v Českej republike za uplynulý kalendárny rok.

(3) Opatrenie všeobecnej povahy podľa odseku 1 vydáva ústav bez konania o návrhu opatrenia všeobecnej povahy a oznámi ho s odôvodnením verejnou vyhláškou na svojej úradnej tabuli, a to len spôsobom umožňujúcim diaľkový prístup.

(4) Opatrenie všeobecnej povahy vydané podľa odseku 1 nadobúda účinnosť dňom v ňom uvedeným, najskôr však dňom vyvesenia verejnej vyhlášky.

(5) Vo výnimočných prípadoch, najmä v prípade, keď je oznámené prerušenie alebo ukončenie dodávok lieku na trh krátko po vydaní opatrenia všeobecnej povahy, možno nové opatrenie vydať aj v inom termíne ako v termíne podľa odseku 1.

(6) Vo výnimočných prípadoch môže ministerstvo zdravotníctva vydať opatrenie formou rozhodnutia v správnom konaní, ktorým povolí distribúciu hradeného lieku, ktorý nie je uvedený v opatrení všeobecnej povahy podľa odseku 2, mimo územia Českej republiky, ak je to v naliehavom záujme členského štátu Európskej únie z dôvodu vzniknutej či bezprostredne hroziacej nedostupnosti takéhoto lieku na trhu príslušného členského štátu. Ministerstvo zdravotníctva pritom dbá na verejný záujem na ochrane zdravia obyvateľstva a na to, aby bola zabezpečená dostupnosť takéhoto lieku pre potreby pacientov v Českej republike.

§ 77d

**Opatrenie na zabezpečenie dostupnosti liekov**

(1) Ak nejde o hradený liek, ústav vydá opatrenie všeobecnej povahy, ktorým zakáže alebo obmedzí dodanie lieku určeného pre trh v Českej republike do iného členského štátu alebo do tretej krajiny, ak

1. zistí, najmä s prihliadnutím na údaje o dostupnosti liekov, ktoré má k dispozícii zo svojej úradnej činnosti, a na údaje zozbierané od držiteľov rozhodnutia o registrácii, distribútorov a lekární, že dodaním lieku do iného členského štátu alebo do tretej krajiny môže dôjsť k ohrozeniu dostupnosti a účinnosti liečby pacientov v Českej republike s priamym vplyvom na ochranu zdravia obyvateľstva, a
2. vydanie opatrenia všeobecnej povahy je odôvodnené verejným záujmom na ochrane zdravia obyvateľstva a na zabezpečení dostupnosti liekov pre potreby pacientov v Českej republike, pričom prijatie iného menej obmedzujúceho opatrenia nie je možné vzhľadom na úroveň ohrozenia dostupnosti a účinnosti liečby pacientov v Českej republike.

(2) Opatrenie všeobecnej povahy podľa odseku 1 vydáva ústav bez konania o návrhu opatrenia všeobecnej povahy a oznámi ho s odôvodnením verejnou vyhláškou na svojej úradnej tabuli, a to len spôsobom umožňujúcim diaľkový prístup.

(3) Opatrenie všeobecnej povahy vydané podľa odseku 1 je doručené dňom vyvesenia verejnej vyhlášky na úradnej tabuli podľa odseku 2.

(4) Opatrenie všeobecnej povahy vydané podľa odseku 1 nadobúda účinnosť dňom v ňom uvedeným, najskôr však dňom vyvesenia verejnej vyhlášky.

(5) Ústav postupom podľa odsekov 2 až 4 bezodkladne zruší opatrenie všeobecnej povahy, ak pominú dôvody jeho vydania.“.

1. V § 81 ods. 1 sa na konci písmena f) slovo „a“ nahrádza čiarkou.
2. V § 81 sa na konci odseku 1 bodka nahrádza slovom „a“ a dopĺňa sa písmeno h), ktoré znie:

„h) služby overujúce na základe zadania identifikátora elektronického receptu a ústavom prideleného kódu lieku na ňom predpísaného platnosť takéhoto elektronického receptu a počet predpísaných balení.“.

1. V § 81 sa na konci odseku 3 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňa sa písmeno n), ktoré znie:

„n) nepretržitý prístup ku službe podľa odseku 1 písm. h).“.

1. Za § 81g sa vkladá nový § 81h, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 81h

**Liek objednaný prostredníctvom emergentného systému**

(1) V prípade, že je hradený liek pre pacienta objednaný prostredníctvom emergentného systému, urobí farmaceut prostredníctvom systému eRecept v centrálnom úložisku elektronických receptov záznam, že predpísaný liek je objednaný. Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii podľa § 33a ods. 7 informuje, že objednaný liek nie je možné dodať, farmaceut zruší záznam, ktorý urobil podľa prvej vety.

(2) Počas trvania záznamu podľa odseku 1 nie je možné začať výdaj takto označeného lieku v inej lekárni, o čom je farmaceut povinný pacienta poučiť.“.

1. V § 82 ods. 3 písm. d) sa za slová „z verejného zdravotného poistenia“ vkladajú slová „; ďalej sú povinní elektronicky poskytovať ústavu údaje o liekoch poskytnutých inej lekárni v súlade s odsekom 4; poskytované údaje obsahujú identifikáciu prevádzkovateľa oprávneného na výdaj, identifikáciu odoberajúcej lekárne, identifikáciu poskytnutého lieku a počet poskytnutých balení;“.
2. V § 82 ods. 3 písm. j) sa za slová „oprávnené na výdaj liekov“ vkladajú slová „podľa odseku 2 tretej vety“.
3. V § 82 odsek 4 znie:

„(4) Ak lekáreň vydáva lieky poskytovateľom lôžkovej starostlivosti, poskytovateľ lôžkovej starostlivosti musí byť uvedený v rozhodnutí vydanom takejto vydávajúcej lekárni podľa zákona o zdravotných službách. Ak nejde o lieky, ktoré sa v lekárni pripravujú, môže ich lekáreň, ktorá vydáva lieky poskytovateľovi lôžkovej starostlivosti, odobrať od inej lekárne iba výnimočne, a to v prípade, keď nemá takýto liek k dispozícii a nemôže ho v potrebnom čase získať od distribútora, alebo keď má iná lekáreň nevyužité zásoby lieku, ktoré nemožno vrátiť distribútorovi. Takto odobraný liek môže byť vydaný len poskytovateľovi lôžkovej starostlivosti a tento poskytovateľ ho môže použiť pri poskytovaní lôžkovej starostlivosti. Takéto poskytovanie a odoberanie liekov medzi poskytovateľmi zdravotných služieb poskytujúcimi lekárenskú starostlivosť9) sa nepovažuje za distribúciu a lekáreň o ňom vedie evidenciu v rozsahu a spôsobom ustanoveným vykonávacím právnym predpisom. Lekáreň, ktorá nevydáva lieky poskytovateľovi lôžkovej starostlivosti, nemôže odoberať lieky od inej lekárne. Lekáreň, ktorej prevádzkovateľ je zároveň držiteľom povolenia na distribúciu, nesmie použiť na distribúciu lieky, ktoré odobrala ako lekáreň.Ustanovenie druhej, tretej a piatej vety sa nevzťahuje na získanie lieku od prevádzkovateľa lekárne, ktorý ukončuje činnosť lekárne.“.

1. V § 99 ods. 1 sa písmená c) a d) zrušujú.

Doterajšie písmená e) až o) sa označujú ako písmená c) až m).

1. V § 99 ods. 1 písm. c) sa bod 2 zrušuje.

Doterajšie body 3 až 8 sa označujú ako body 2 až 7.

1. V § 99 ods. 1 písm. c) sa bod 3 zrušuje.

Doterajšie body 4 až 7 sa označujú ako body 3 až 6.

1. V § 99 ods. 1 písm. d) sa bod 3 zrušuje.

Doterajšie body 4 a 5 sa označujú ako body 3 a 4.

1. V § 99 ods. 1 sa písmeno f) zrušuje.

Doterajšie písmená g) až m) sa označujú ako písmená f) až l).

1. V § 99 ods. 1 písmeno l) znie:

„l) informácie o emergentných systémoch držiteľov rozhodnutia o registrácii, ktoré obsahujú identifikačné údaje držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorý emergentný systém zriaďuje a prevádzkuje, hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávanie a potvrdzovanie objednávok a údaje na vykonávanie neautomatizovaného zadávania objednávok.“.

1. V § 99 sa za odsek 1 vkladajú nové odseky 2 a 3, ktoré znejú:

„(2) Ústav zverejňuje spôsobom umožňujúcim diaľkový prístup v otvorenom a strojovo čitateľnom dátovom formáte na svojom webovom sídle

a) zoznam liekov v členení podľa kódu prideleného ústavom, ktoré možno podľa tohto zákona uvádzať na trh v Českej republike, s uvedením identifikácie držiteľov rozhodnutia o ich registrácii alebo držiteľov povolenia súbežného dovozu, a s uvedením klasifikácie týchto liekov na výdaj alebo predaj podľa § 39,

b) súhrnné údaje o liekoch dodávaných na trh v Českej republike, spracované z údajov oznámených podľa § 33 ods. 2 siedmej vety, s uvedením identifikácie lieku kódom prideleným ústavom, názvom a doplnkom názvu, bez uvedenia nahlásenej ceny, ďalej s uvedením identifikácie držiteľa rozhodnutia o registrácii, počtu balení lieku s rozlíšením, či bol dodaný distribútorovi alebo lekárni, alebo či bol vrátený distribútorom alebo lekárňou,

c) súhrnné údaje nahlásené podľa § 33 ods. 2 prvej a druhej vety o uvedení, prerušení alebo ukončení uvádzania lieku na trh v Českej republike,

d) súhrnné anonymizované údaje o liekoch distribuovaných v Českej republike, spracované z údajov nahlásených podľa § 77 ods. 1 písm. f) o liekoch, ktoré distribútor distribuoval do lekární, ďalším poskytovateľom zdravotných služieb, iným distribútorom, predajcom vyhradených liečiv, veterinárnym lekárom a držiteľom rozhodnutia o registrácii, s uvedením identifikácie distribuovaného lieku kódom prideleným ústavom, názvom a doplnkom názvu, počtu balení, ceny pôvodcu a s označením, akému typu oprávnených osôb bol liek distribuovaný, bez toho, aby bol identifikovaný distribútor, ktorý hlásenie podal, alebo osoba, ktorej bol liek distribuovaný,

e) súhrnné údaje o liekoch vydávaných len na lekársky predpis distribuovaných mimo trhu v Českej republike, spracované z údajov nahlásených podľa § 77 ods. 1 písm. f) o liekoch, ktoré distribútor distribuoval iným osobám na účely distribúcie alebo výdaja mimo Českej republiky, s uvedením identifikácie distribútora, identifikácie distribuovaného lieku kódom prideleným ústavom, názvom a doplnkom názvu, počtu balení, ceny pôvodcu a s označením, akému typu odberateľov bol liek distribuovaný, bez toho, aby bola identifikovaná osoba, ktorej bol liek distribuovaný,

f) súhrnné anonymizované agregované údaje o liekoch predpísaných a vydaných na elektronický recept, obsiahnuté v systéme eRecept, s uvedením celkového množstva balení v jednotlivých kalendárnych mesiacoch pre každý predpísaný alebo vydaný liek s rozlíšením podľa okresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom bol liek predpísaný alebo vydaný,

g) súhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných liekoch, spracované z údajov oznámených podľa § 82 ods. 3 písm. d), s uvedením celkového množstva balení vydaných v jednotlivých kalendárnych mesiacoch pre každý liek identifikovaný kódom prideleným ústavom, názvom a doplnkom názvu, s rozlíšením spôsobu výdaja, a váženého priemeru jeho ceny zohľadňujúceho množstvá balení v jednotlivých kalendárnych mesiacoch pre každý vydaný liek,

h) súhrnné anonymizované údaje o liekoch poskytovaných medzi lekárňami, spracované z údajov nahlásených podľa § 82 ods. 3 písm. d) o liekoch poskytnutých inej lekárni v súlade s § 82 ods. 4, s uvedením identifikácie poskytnutého lieku kódom prideleným ústavom, názvom a doplnkom názvu, počtu balení, bez toho, aby bola identifikovaná lekáreň, ktorá hlásenie podala, alebo lekáreň, ktorej bol liek poskytnutý,

i) register sprostredkovateľov podľa § 77b s uvedením mena, prípadne mien, priezviska, adresy miesta podnikania, ak ide o fyzickú osobu, alebo názvu, adresy sídla, ak ide o právnickú osobu, identifikačného čísla sprostredkovateľa a nahlásených kontaktných údajov,

j) zoznam distribútorov podľa § 75 ods. 3 a distribútorov podľa § 75 ods. 4 vrátane ich skladov, s uvedením mena, prípadne mien, priezviska, adresy miesta podnikania, ak ide o fyzickú osobu, alebo názvu, adresy sídla, ak ide o právnickú osobu, identifikačného čísla distribútora, nahlásených kontaktných údajov a s uvedením kvalifikovanej osoby distribútora a

k) zoznam lekární a ich prevádzkovateľov, s uvedením mena, prípadne mien, priezviska, adresy miesta podnikania, ak ide o fyzickú osobu, alebo názvu, adresy sídla, ak ide o právnickú osobu, identifikačného čísla prevádzkovateľa, nahlásených kontaktných údajov a s uvedením vedúceho lekárnika pre každú lekáreň, a ďalej s uvedením informácie, či lekáreň zabezpečuje aj zásielkový výdaj, alebo či lekáreň zabezpečuje pohotovostnú lekárenskú službu.

(3) Veterinárny ústav zverejňuje spôsobom umožňujúcim diaľkový prístup zoznam veterinárnych liekov registrovaných v Českej republike a v rámci Európskej únie s rozlíšením, či ide o veterinárne lieky s obmedzením výdaja na lekársky predpis, s možnosťou výdaja bez lekárskeho predpisu alebo o vyhradené lieky, so zaistením dostupnosti príslušných súhrnov údajov o veterinárnom lieku a písomnej informácie, spotreby veterinárnych liekov s rozlíšením podľa liečivej látky, ktorá je v nich obsiahnutá, a podľa cesty podania, zoznam distribútorov podľa § 75 ods. 4, zoznam osôb podľa § 77 ods. 5 písm. a) bodov 1 až 3 a informácie o udelenom povolení súbežného dovozu veterinárneho lieku.“.

Doterajšie odseky 2 až 8 sa označujú ako odseky 4 až 10.

1. V § 99 ods. 4 písmeno a) znie:

„a) informácie o vydaných povoleniach na činnosť a certifikátoch a ďalšie informácie týkajúce sa liečiv a zaobchádzania s nimi, ak neboli zverejnené podľa odseku 1, 2 alebo 3,“.

1. V § 99 ods. 4 sa písmeno e) zrušuje.

Doterajšie písmená f) až j) sa označujú ako písmená e) až i).

1. V § 99 ods. 7 sa za slová „poskytujú a zverejňujú“ vkladajú slová „iba spôsobom podľa odseku 2 alebo 3 a“.
2. V § 101 sa na konci odseku 5 dopĺňa veta „V rozhodnutí o pozastavení výkonu oprávnenia podľa písmena c) príslušný správny orgán určí obdobie pozastavenia oprávnenia a činnosti, ktoré počas tohto obdobia nemožno vykonávať.“.
3. V § 103 ods. 10 sa na konci textu písmena f) vkladajú slová „alebo § 33c ods. 3“.
4. V § 103 ods. 10 písmeno g) znie:

„g) pri výdaji liekov na elektronický recept nenahlási podľa § 81g ods. 4 prostredníctvom systému eRecept centrálnemu úložisku elektronických receptov, že predpísaný liek bol už vydaný, alebo neurobí prostredníctvom systému eRecept v centrálnom úložisku elektronických receptov podľa § 81h ods. 1 záznam, že predpísaný liek je objednaný prostredníctvom emergentného systému, alebo tento záznam nezruší,“.

1. V § 103 ods. 10 sa na konci písmena h) vypúšťa slovo „alebo“.
2. V § 103 sa na konci odseku 10 bodka nahrádza čiarkou a dopĺňajú sa písmená j) až n), ktoré znejú:

„j) objedná liek prostredníctvom emergentného systému držiteľa rozhodnutia o registrácii, hoci nie sú splnené podmienky stanovené v § 33c ods. 1,

k) odoberie od inej lekárne liek v rozpore s § 82 ods. 4,

l) vydá liek odobraný od inej lekárne v rozpore s § 82 ods. 4 inému subjektu ako poskytovateľovi lôžkovej starostlivosti,

m) poskytne inej lekárni liek v rozpore s § 82 ods. 4, alebo

n) neposkytne ústavu údaje o lieku poskytnutom inej lekárni podľa § 82 ods. 3 písm. d).“.

1. V § 105 ods. 2 písmená s) a t) znejú:

„s) v rozpore s opatrením všeobecnej povahy podľa § 77d dodá liek do iného členského štátu alebo tretej krajiny,

t) nepostupuje v súlade s opatrením vydaným ministerstvom zdravotníctva s cieľom zabezpečiť dostupnosť liekov podľa § 11 písm. g) alebo h),“.

1. V § 105 sa na konci odseku 2 dopĺňajú písmená u) až w), ktoré znejú:

„u) v rozpore s opatrením všeobecnej povahy podľa § 77c ods. 1 dodá liek do iného členského štátu alebo tretej krajiny,

v) v rozpore s § 33c ods. 4 neprevezme od lekárne vrátený hradený liek ním dodaný prostredníctvom emergentného systému, alebo

w) distribuuje hradený liek v rozpore s opatrením podľa § 77c ods. 6.“.

1. V § 105 ods. 5 písmeno j) znie:

„j) nezaistí dodávky lieku podľa § 33 ods. 3 písm. g) bodu 3,“.

1. V § 105 sa na konci odseku 5 bodka nahrádza slovom „alebo“ a dopĺňa sa písmeno z), ktoré znie:

„z) v prípade hradeného lieku, ktorý nie je nahraditeľný, preruší dodávky na trh podľa § 33 ods. 2 v súhrne na obdobie dlhšie ako 120 dní za uplynulých 12 mesiacov.“.

1. V § 105 sa dopĺňa odsek 11, ktorý znie:

„(11) Držiteľ rozhodnutia o registrácii hradeného lieku sa dopustí priestupku tým, že:

a) nezaistí zriadenie alebo prevádzku emergentného systému alebo nezaistí jeho udržiavanie v nepretržitej prevádzke podľa § 33a ods. 1,

b) obratom písomne nepotvrdí doručenie objednávky prostredníctvom emergentného systému podľa § 33a ods. 2,

c) v rozpore s § 33a ods. 3 nezaistí lekárni dodanie hradeného lieku objednaného prostredníctvom emergentného systému,

d) nezabezpečí informovanie objednávajúcej lekárne o dôvodoch nedodania podľa § 33a ods. 7,

e) nezabezpečí, aby bol distribútorovi oznámený čas a dátum doručenia objednávky podľa § 33a ods. 8,

f) nesplní oznamovaciu povinnosť podľa § 33b ods. 1,

g) nevedie elektronickú evidenciu distribútorov a lekární, ktorým zabezpečil dodanie lieku na základe objednávky podanej prostredníctvom emergentného systému podľa § 33b ods. 3,

h) neposkytne ústavu úplné a správne údaje podľa § 33b ods. 4,

i) neposkytne úplné a správne informácie o potvrdení objednávky podľa § 33b ods. 5 prvej vety, alebo

j) neposkytne úplné a správne informácie o nedodaní hradeného lieku podľa § 33b ods. 5 druhej vety.“.

1. V § 107 ods. 1 písm. b) sa slová „alebo g)“ nahrádzajú slovami „, g), j) alebo n)“.
2. V § 107 ods. 1 písm. c) sa slová „d), f) alebo i)“ nahrádzajú slovami „d), f), i), k), l) alebo m)“, za slová „m) až p),“ sa vkladajú slová „t) alebo v),“, slová „x) alebo y) alebo“ sa nahrádzajú slovami „x), y) alebo z),“ a slová „alebo § 105 ods. 7, 8, 9 alebo 10, § 106 ods. 3 písm. d), e) alebo f) alebo § 106 ods. 4“ sa nahrádzajú slovami „, § 105 ods. 7 až 11, § 106 ods. 3 písm. d), e) alebo f) alebo § 106 ods. 4“.
3. V § 107 ods. 1 písm. e) sa slová „až t)“ nahrádzajú slovami „, s), u) alebo w)“.
4. V § 107 ods. 2 sa text „t)“ nahrádza slovami „s) alebo u)“.
5. V § 114 ods. 1 sa za text „§ 33 ods. 2,“ vkladá text „§ 33b ods. 4 a 5,“ a na konci textu odseku sa dopĺňajú slová „a § 82 ods. 4“.
6. V § 114 ods. 2 sa slová „§ 33 ods. 3 písm. g) bodu 3,“ zrušujú.

Článok II

**Prechodné ustanovenia**

1. Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ústav“) zverejní na svojom webovom sídle špecifikáciu komunikačného rozhrania podľa § 13 ods. 3 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., v znení účinnom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona, najneskôr do konca druhého kalendárneho mesiaca odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona.

2. Osoba, ktorá je držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku, ktorý má stanovenú úhradu z verejného zdravotného poistenia pri výdaji na recept (ďalej len „hradený liek“) ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto zákona, je povinná oznámiť ústavu informácie o emergentnom informačnom systéme pre mimoriadne objednávanie a dodanie takéhoto hradeného lieku (ďalej len „emergentný systém“), ktorého zriadenie a prevádzku zabezpečila podľa § 33b ods. 1 zákona č. 378/2007 Sb., v znení účinnom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona, najneskôr do konca štvrtého kalendárneho mesiaca odo dňa, keď ústav zverejnil špecifikáciu komunikačného rozhrania podľa bodu 1.

3. Ústav prvýkrát zverejní na svojom webovom sídle informácie o emergentných systémoch držiteľov rozhodnutia o registrácii podľa § 99 ods. 1 písm. l) zákona č. 378/2007 Sb., v znení účinnom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona, najneskôr do 20 kalendárnych dní odo dňa, keď držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku splnil svoju povinnosť podľa bodu 2.

DRUHÁ ČASŤ

**Zmena zákona o verejnom zdravotnom poistení**

Článok III

V zákone č. 48/1997 Sb., o verejnom zdravotnom poistení a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov, v znení zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavného súdu, vyhláseného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavného súdu, vyhláseného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavného súdu, vyhláseného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavného súdu, vyhláseného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. …/2019 Sb. a zákona č. …/2019 Sb., § 39k vrátane nadpisu znie:

„§ 39k

**Mimoriadne opatrenie na zachovanie dostupnosti nenahraditeľných hradených liekov**

(1) Ústav môže pri lieku významnom pre poskytovanie zdravotných služieb, ktorého nedostupnosť bezprostredne hrozí alebo už nastala, vydať rozhodnutie, ktorým dočasne stanoví alebo zmení maximálnu cenu a výšku a podmienky úhrady s cieľom zachovať dostupnosť hradených služieb pre poistencov (ďalej len „mimoriadne opatrenie“) . Mimoriadne opatrenie môže ústav urobiť, ak je to vo verejnom záujme a ak ministerstvo zdravotníctva vydalo opatrenie alebo rozhodnutie podľa § 11 písm. a), h) alebo o) zákona o liečivách44a) alebo ústav vydal rozhodnutie podľa § 38 zákona o liečivách.

(2) V prípade, že ide o liek, ktorý doteraz nebol hradený zo zdravotného poistenia, ale je v zásade terapeuticky zameniteľný s nedostupným hradeným liekom, ústav mimoriadnym opatrením stanoví maximálnu cenu výrobcu lieku vo výške ceny výrobcu lieku, obsiahnutej v písomnom dohovore uzavretom vo verejnom záujme podľa § 17 ods. 2 medzi držiteľom rozhodnutia o registrácii alebo držiteľom povolenia na distribúciu liekov podľa zákona o liečivách a zdravotnou poisťovňou, alebo, ak neexistuje takýto dohovor, vo výške obstarávacej ceny tohto lieku v štáte, v ktorom ho možno obstarať na účely distribúcie do Českej republiky. Ústav mimoriadnym opatrením zároveň stanoví výšku úhrady lieku tak, aby pri zohľadnení dávkovania a veľkosti balenia výška rozdielu maximálnej ceny pre konečného spotrebiteľa, ktorou sa na stanovenie mimoriadneho opatrenia rozumie súčet maximálnej ceny výrobcu, maximálnej obchodnej prirážky a dane z pridanej hodnoty, a najvyššej možnej úhrady pre konečného spotrebiteľa zodpovedala výške rozdielu maximálnej ceny pre konečného spotrebiteľa a najvyššej možnej úhrady pre konečného spotrebiteľa v prípade lieku, ktorého nedostupnosť viedla k vydaniu mimoriadneho opatrenia. Ústav stanoví maximálnu cenu a výšku a podmienky úhrady na určitý čas, a to na obdobie predpokladanej nedostupnosti lieku, ktorého nedostupnosť viedla k vydaniu mimoriadneho opatrenia, najdlhšie však na obdobie 1 roka, bez možnosti predĺženia. Podmienky úhrady stanoví ústav podľa podmienok úhrady lieku, ktorého nedostupnosť viedla k vydaniu mimoriadneho opatrenia, prípadne, ak je to vo verejnom záujme, ich stanoví tak, aby sa liek hradil iba v prípade indikácií, pre ktoré nemožno použiť iné dostupné lieky.

(3) V prípade, že ide o liek, ktorý je hradený zo zdravotného poistenia, ústav mimoriadnym opatrením zmení maximálnu cenu výrobcu lieku, a to na výšku ceny výrobcu lieku, obsiahnutej v písomnom dohovore uzavretom vo verejnom záujme podľa § 17 ods. 2 medzi držiteľom rozhodnutia o registrácii alebo držiteľom povolenia na distribúciu liekov a zdravotnou poisťovňou, alebo, ak neexistuje takýto dohovor, vo výške obstarávacej ceny tohto lieku v štáte, v ktorom ho možno obstarať na účely distribúcie do Českej republiky. Výšku úhrady lieku zároveň ústav zmení tak, aby pri zohľadnení dávkovania a veľkosti balenia výška rozdielu maximálnej ceny pre konečného spotrebiteľa a najvyššej možnej úhrady pre konečného spotrebiteľa zodpovedala výške rozdielu maximálnej ceny pre konečného spotrebiteľa a najvyššej možnej úhrady pre konečného spotrebiteľa stanovenej pre liek pred prijatím mimoriadneho opatrenia. Podmienky úhrady pre tento liek stanoví ústav rovnako, ako ich stanovil v konaní podľa § 39g, prípadne, ak je to vo verejnom záujme, ich stanoví tak, aby sa liek hradil iba v prípade indikácií, pre ktoré nemožno použiť iné dostupné lieky. Ústav zmení maximálnu cenu a výšku úhrady na určitý čas, a to na obdobie predpokladanej nedostupnosti lieku, ktorá viedla k vydaniu mimoriadneho opatrenia, najdlhšie však na obdobie 1 roka, bez možnosti predĺženia. Vykonateľnosť pôvodného rozhodnutia vydaného podľa § 39h pre liek, ktorého nedostupnosť viedla k vydaniu mimoriadneho opatrenia, sa pozastavuje na obdobie vykonateľnosti mimoriadneho opatrenia. To nebráni začatiu a vedeniu konania a vydaniu rozhodnutia o zmene maximálnej ceny alebo výšky a podmienok úhrady tohto lieku podľa § 39i, ako aj vykonaniu hĺbkovej alebo skrátenej revízie referenčnej skupiny, do ktorej je tento liek zaradený, a to vrátane tohto lieku; takéto rozhodnutie je pre tento liek vykonateľné najskôr po uplynutí obdobia vykonateľnosti mimoriadneho opatrenia.

(4) Ústav vydá mimoriadne opatrenie z úradnej moci alebo na žiadosť osoby uvedenej v § 39f ods. 2 alebo osoby, ktorá je držiteľom povolenia na distribúciu liekov. Žiadosť musí obsahovať údaje podľa § 39f ods. 5 písm. a) až e), h) a i), § 39f ods. 6 písm. b), kópiu opatrenia alebo rozhodnutia podľa zákona o liečivách uvedeného v odseku 1 a doklad preukazujúci výšku obstarávacej ceny alebo písomný dohovor podľa odsekov 2 alebo 3. Účastníkmi konania sú žiadateľ a osoby uvedené v § 39f ods. 2.

(5) Ústav v čase platnosti mimoriadneho opatrenia podľa odseku 2 alebo 3 rozhodne o skoršom ukončení platnosti takéhoto mimoriadneho opatrenia, ak je to vo verejnom záujme, najmä ak už nehrozí alebo netrvá nedostupnosť hradených služieb pre poistencov.

(6) Ak má žiadosť všetky predpísané náležitosti a ak nemá žiadne chyby, ústav upovedomí všetkých jemu známych účastníkov a zároveň ich vyzve, aby sa vyjadrili k podkladom na vydanie mimoriadneho opatrenia podľa odsekov 2 alebo 3 alebo rozhodnutia podľa odseku 5. V konaní z úradnej moci vyzve ústav účastníkov, aby sa vyjadrili k podkladom na vydanie mimoriadneho opatrenia podľa odsekov 2 alebo 3 alebo rozhodnutia podľa odseku 5 súčasne s oznámením o začatí konania.Účastníci konania majú právo vyjadriť sa k podkladom v lehote 5 dní; túto lehotu môže ústav uznesením predĺžiť. V konaní podľa prvej vety sa všetky písomnosti doručujú podľa § 39o. Mimoriadne opatrenie podľa odseku 2 a 3 a rozhodnutie podľa odseku 5 je vykonateľné vydaním najbližšieho nasledujúceho zoznamu podľa § 39n ods. 1; ustanovenie § 39h ods. 3 sa nepoužije.

(7) Proti mimoriadnemu opatreniu podľa odseku 2 alebo 3 a rozhodnutiu podľa odseku 5 sa možno odvolať. Lehota na podanie odvolania je 5 dní odo dňa doručenia mimoriadneho opatrenia. Odvolanie proti mimoriadnemu opatreniu podľa odsekov 2 a 3 a proti rozhodnutiu podľa odseku 5 nemá odkladný účinok. Ak je mimoriadne opatrenie alebo rozhodnutie podľa prvej vety napadnuté odvolaním, je obdobne predbežne vykonateľné podľa odseku 6.

(8) O vydaných mimoriadnych opatreniach podľa odsekov 2 a 3 a o rozhodnutiach podľa odseku 5 ústav bezodkladne informuje ministerstvo zdravotníctva.“.

TRETIA ČASŤ

**TECHNICKÝ PREDPIS**

Článok IV

 Tento zákon bol oznámený v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti.

ŠTVRTÁ ČASŤ

**ÚČINNOSŤ**

Článok V

Tento zákon nadobúda účinnosť dňom ……………… s výnimkou ustanovenia článku I bodu 8, ktoré nadobúda účinnosť prvým dňom šiesteho kalendárneho mesiaca nasledujúceho po jeho vyhlásení.