*Návrh*

**ZÁKON**

ze dne …….….. 2019,

**kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb.,
o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

**Změna zákona o léčivech**

Čl. I

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění 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., se mění takto:

1. V § 11 písmena g) a h) znějí:

„g) činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje
a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití u dětí,

h) činí opatření při hrozícím nebo již nastalém nedostatku léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb na území České republiky,“.

1. V § 11 písmeno q) zní:

„q) činí opatření podle § 77c odst. 6,“.

1. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 10 se slova „za podmínek stanovených v § 8 odst. 6“ zrušují.
2. V § 13 odst. 2 se na konci písmene a) doplňuje bod 11, který zní:

„11. opatření obecné povahy podle § 77c odst. 1, kterým povoluje distribuci hrazeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, a opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud by jeho nedostatkem byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva,“.

1. V § 13 odst. 3 písmena q) a r) znějí:

„q) zpřístupňuje v rámci systému eRecept službu podle § 81 odst. 1 písm. h),

 r) vydává a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu specifikaci komunikačního rozhraní umožňujícího automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím emergentního informačního systému pro mimořádné objednávání a dodání hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“).“.

1. V § 33 odst. 2 se za větu první vkládá věta „Neprodleně po obdržení oznámení
o přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací, zda je tento léčivý přípravek nahraditelný jiným léčivým přípravkem a jakým.“ a za větu čtvrtou se vkládají věty „Dojde-li ke změně oznámených skutečností uvedených ve větě první až třetí, včetně změny důvodů přerušení nebo ukončení a včetně předpokládané délky přerušení, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Přerušení uvádění na trh léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrazený léčivý přípravek“), u kterého Ústav neuvedl, že je nahraditelný, nesmí v souhrnu přesahovat 120 dnů za uplynulých 12 měsíců.“.
2. V § 33 odst. 3 písmeno g) zní:

„g) jde-li o humánní léčivý přípravek

1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav; veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě51) a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku; součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice,

2. zajistit kvalifikaci obchodních zástupců odpovídající povaze léčivého přípravku, zajistit předání informací získaných obchodními zástupci od navštívených osob o používání propagovaných léčivých přípravků, a to zejména informací o všech nežádoucích účincích, a ověřovat, zda obchodní zástupci plní své povinnosti podle zvláštního právního předpisu51), a

3. zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech; tuto povinnost nesmí držitel rozhodnutí o registraci plnit ve významné míře prostřednictvím dodávek v emergentním systému podle tohoto zákona,“.

1. Za § 33 se vkládají nové § 33a až 33c, které včetně nadpisů znějí:

„**Emergentní systém**

§ 33a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit zřízení a provozování emergentního systému pro případ, že nelze zajistit dostupnost tohoto léčivého přípravku pro pacienta jinou cestou podle tohoto zákona. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajistí provoz emergentního systému v podobě automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím komunikačního rozhraní, které zveřejňuje Ústav podle § 13 odst. 3 písm. r), a v případě jeho výpadku také v neautomatizované podobě. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit udržování emergentního systému v nepřetržitém provozu.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen objednávající lékárně obratem elektronicky potvrdit doručení objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému a uvést datum a čas, kdy mu byla objednávka doručena.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen na základě objednávky zaslané prostřednictvím emergentního systému zajistit v souladu s tímto zákonem dodání hrazeného léčivého přípravku, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci, lékárně za účelem výdeje pacientovi, a to do 2 pracovních dnů ode dne doručení objednávky. V případě, že držitel rozhodnutí o registraci nemá k dispozici objednanou velikost balení, zajistí dodání jiné velikosti balení tohoto léčivého přípravku v odpovídajícím množství, a to tak, aby celkový počet jednotek lékové formy dodaného léčivého přípravku co nejvíce odpovídal předepsanému počtu a nebyl vyšší o více než 50 %.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku není povinen zajistit dodání hrazeného léčivého přípravku podle odstavce 3 v případě, že údaje uvedené v objednávce nejsou správné.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku nebo jím pověřený distributor si může prostřednictvím služby zřízené Ústavem podle § 81 odst. 1 písm. h) ověřit existenci elektronického receptu, jehož identifikátor je uveden v objednávce. Po zadání identifikátoru elektronického receptu a kódu předepsaného léčivého přípravku přiděleného Ústavem zašle služba informaci o platnosti elektronického receptu a počtu předepsaných balení.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se zprostí povinnosti uvedené v odstavci 3, pokud přerušil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v České republice a tuto skutečnost v souladu s § 33 odst. 2 oznámil Ústavu. Dále se držitel rozhodnutí o registraci zprostí povinnosti uvedené v odstavci 3, prokáže-li, že nemohl dodat hrazený léčivý přípravek z důvodu působení vyšší moci. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se zprostí povinnosti uvedené v odstavci 3 také tehdy, pokud ukončil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v České republice a tuto skutečnost v souladu s § 33 odst. 2 oznámil Ústavu. Důvodem pro zproštění se povinnosti podle věty první nebo druhé není případ, kdy držitel rozhodnutí o registraci nebo osoby tvořící s držitelem rozhodnutí o registraci koncern upřednostní výrobu nebo dodávku léčivého přípravku pro trh jiného státu.

(7) Pokud z důvodů uvedených v odstavci 4 nebo 6 nelze léčivý přípravek dodat nebo dodržet lhůtu stanovenou v odstavci 3, je držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku povinen o důvodech nedodání informovat objednávající lékárnu nejpozději následující pracovní den po dni doručení objednávky.

(8) Pokud držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajišťuje dodání hrazeného léčivého přípravku lékárně prostřednictvím distributora, je povinen distributorovi sdělit datum a čas doručení objednávky podané prostřednictvím emergentního systému.

§ 33b

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen oznámit Ústavu na elektronickém formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek a hlásit změnu těchto údajů nejpozději 2 pracovní dny před provedením změny.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen pro každý hrazený léčivý přípravek zveřejňovat prostřednictvím emergentního systému přehled distributorů, jejichž prostřednictvím aktuálně zajišťuje jeho dodávky pro pacienty v České republice.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen vést v elektronické podobě evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému. Evidence musí obsahovat identifikaci distributora, který léčivý přípravek dodal do lékárny, identifikaci lékárny, které byl léčivý přípravek dodán, identifikaci dodaného léčivého přípravku včetně kódu přiděleného Ústavem a čísla šarže, počet dodaných balení léčivého přípravku a datum dodání léčivého přípravku do lékárny. Údaje je povinen uchovávat po dobu 5 let od data dodání léčivého přípravku do lékárny.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku poskytuje Ústavu úplné a správné údaje podle odstavce 3 elektronicky. Strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku, který potvrdil objednávku v emergentním systému, o tomto potvrzení informuje do 24 hodin Ústav, a to formou elektronického hlášení, které obsahuje informaci o léčivém přípravku, který je předmětem objednávky, a to v rozsahu jeho názvu a kódu přiděleného Ústavem, počtu balení, identifikačního kódu lékárny přiděleného Ústavem a data potvrzení jeho objednávky. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku také informuje Ústav o případech, kdy léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému nedodal v souladu s § 33a odst. 7. Informace podle věty druhé podává držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku prostřednictvím elektronického hlášení podaného nejpozději následující pracovní den po odmítnutí objednávky, a to v rozsahu názvu léčivého přípravku a jeho kódu přiděleného Ústavem, počtu balení, identifikačního kódu lékárny přiděleného Ústavem a data odmítnutí objednávky. Strukturu, způsob a formu hlášení podle věty první a druhé stanoví prováděcí právní předpis. Jednotlivá hlášení Ústav uchovává a všechna hlášení podle věty první za uplynulý kalendářní měsíc v souhrnném přehledu zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 33c

**Objednávání prostřednictvím emergentního systému**

(1) Nemá-li lékárna k dispozici hrazený léčivý přípravek, jehož vydání požaduje pacient na základě jemu vystaveného elektronického receptu, a nelze využít postupu podle § 83 odst. 2 a ani nelze hrazený léčivý přípravek prokazatelně objednat u 2 distributorů uvedených v emergentním systému, jejichž prostřednictvím držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajišťuje dodávky pro pacienty v České republice, nebo u jednoho distributora, je-li v emergentním systému uveden pouze jeden, může provozovatel této lékárny objednat předepsaný léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku. V případě výpadku automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek může provozovatel podle věty první uskutečňovat objednávky neautomatizovaným způsobem.

(2) Objednávka podaná prostřednictvím emergentního systému musí obsahovat identifikační kód lékárny přidělený Ústavem podle tohoto zákona, identifikaci objednávaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, popřípadě název léčivého přípravku a doplněk názvu, počet objednávaných balení léčivého přípravku
a identifikátor elektronického receptu za účelem ověření předepsání objednávaného léčivého přípravku včetně jeho množství.

(3) Léčivý přípravek dodaný na základě objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému je provozovatel lékárny povinen převzít a použít výhradně k výdeji pacientům na recept.

(4) V případě, že provozovatel lékárny nemůže léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému vydat pro pacienta, je oprávněn jej vrátit nejpozději do 2 týdnů od dodání zpět distributorovi, který mu jej dodal, neujednají-li si lhůtu delší. Distributor je povinen takové balení převzít.“.

1. V § 77 odst. 1 písm. c) bodu 13 se slovo „lékařům“ nahrazuje slovy „poskytovatelům zdravotních služeb“.
2. V § 77 odst. 1 písmeno h) zní:

„h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor, který zajišťuje dodávku hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému do lékárny, je povinen dodat hrazený léčivý přípravek do lékárny, která si léčivý přípravek objednala, tak, aby jej lékárna obdržela do 2 pracovních dnů ode dne doručení objednávky držiteli rozhodnutí o registraci; v případě, že provozovatel lékárny má vůči distributorovi, který zajišťuje dodávku hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému, alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti, je podmínkou dodání, že cena léčivého přípravku bude zaplacena nejpozději v okamžiku převzetí provozovatelem lékárny,“.

1. V § 77 odst. 1 písmeno q) zní:

„q) postupovat v souladu s opatřením vydaným za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h), § 77c nebo podle § 77d,“.

1. § 77c a 77d včetně nadpisů znějí:

„§ 77c

**Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků**

(1) Hrazený léčivý přípravek určený pro trh v České republice může dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze

1. držitel rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, nebo
2. distributor tohoto léčivého přípravku,

a to pouze tehdy, pokud je to v souladu s platným opatřením obecné povahy, kterým se dodání takového léčivého přípravku povoluje. Opatření obecné povahy vydává Ústav vždy k pátému dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky splňující podmínky podle odstavce 2, a povoluje jím dodání takových léčivých přípravků mimo území České republiky všem držitelům rozhodnutí o registraci, kteří jsou zároveň držiteli povolení k distribuci, a distributorům.

(2) V opatření obecné povahy podle odstavce 1 Ústav uvede seznam hrazených léčivých přípravků, které byly v každém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v České republice, a zároveň

1. nebyly v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících objednány prostřednictvím emergentního systému více než 5 lékárnami,
2. nebylo v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců přerušeno jejich uvádění na trh oznámené podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno přerušení jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, ani netrvá ke dni vydání opatření obecné povahy přerušení jejich uvádění na trh,
3. nejsou uvedeny na internetových stránkách Ústavu podle § 33 odst. 2 jako léčivé přípravky, které byly označeny jako náhrada za léčivý přípravek, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo k jehož přerušení by podle oznámení učiněného podle § 33 odst. 2 mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy,
4. není ukončeno jejich uvádění na trh podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno ukončení jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, nebo
5. nebyly v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, za které má Ústav k dispozici hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f), dodávány mimo území České republiky v objemu větším než 10 % z jejich průměrných měsíčních dodávek vypočtených ze součtu jejich dodávek do lékáren v České republice za uplynulý kalendářní rok.

(3) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ústav bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(4) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

(5) Ve výjimečných případech, zejména v případě, kdy je oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku na trh krátce po vydání opatření obecné povahy, lze nové opatření vydat i v jiném termínu než v termínu podle odstavce 1.

(6) Ve výjimečných případech může Ministerstvo zdravotnictví vydat opatření formou rozhodnutí ve správním řízení, kterým povolí distribuci hrazeného léčivého přípravku, který není uveden v opatření obecné povahy podle odstavce 2, mimo území České republiky, pokud je to v naléhavém zájmu členského státu Evropské unie z důvodu nastalé či bezprostředně hrozící nedostupnosti takového léčivého přípravku na trhu daného členského státu. Ministerstvo zdravotnictví přitom dbá na veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na to, aby byla zajištěna dostupnost takového léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice.

§ 77d

**Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků**

(1) Nejde-li o hrazený léčivý přípravek, Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud

1. shledá, zejména s přihlédnutím k údajům týkajícím se dostupnosti léčivých přípravků, které má k dispozici ze své úřední činnosti, a k údajům shromážděným od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dodáním léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země může dojít k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, a
2. vydání opatření obecné povahy je odůvodněno veřejným zájmem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, přičemž přijetí jiného méně omezujícího opatření není možné s ohledem na úroveň ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice.

(2) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ústav bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(3) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 je doručeno dnem vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce podle odstavce 2.

(4) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

(5) Ústav postupem podle odstavců 2 až 4 neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.“.

1. V § 81 odst. 1 se na konci písmene f) slovo „a“ nahrazuje čárkou.
2. V § 81 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) služby ověřující na základě zadání identifikátoru elektronického receptu a Ústavem přiděleného kódu léčivého přípravku na něm předepsaného platnost takového elektronického receptu a počet předepsaných balení.“.

1. V § 81 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) nepřetržitý přístup ke službě podle odstavce 1 písm. h).“.

1. Za § 81g se vkládá nový § 81h, který včetně nadpisu zní:

„§ 81h

**Léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému**

(1) V případě, že je hrazený léčivý přípravek pro pacienta objednán prostřednictvím emergentního systému, učiní farmaceut prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednán. Pokud držitel rozhodnutí o registraci podle § 33a odst. 7 informuje, že nelze objednaný léčivý přípravek dodat, farmaceut zruší záznam, který učinil podle věty první.

(2) Po dobu trvání záznamu podle odstavce 1 není možné zahájit výdej takto označeného léčivého přípravku v jiné lékárně, o čemž je farmaceut povinen pacienta poučit.“.

1. V § 82 odst. 3 písm. d) se za slova „z veřejného zdravotního pojištění“ vkládají slova „; dále jsou povinni poskytovat Ústavu elektronicky údaje o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně v souladu s odstavcem 4; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci odebírající lékárny, identifikaci poskytnutého léčivého přípravku a počet poskytnutých balení;“.
2. V § 82 odst. 3 písm. j) se za slova „oprávněné k výdeji léčivých přípravků“ vkládají slova „podle odstavce 2 věty třetí“.
3. V § 82 odstavec 4 zní:

„(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se
v lékárně připravují, může je lékárna, která vydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takto odebraný léčivý přípravek může být vydán pouze poskytovateli lůžkové péče a tímto poskytovatelem použit při poskytování lůžkové péče. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péči9) se nepovažuje za distribuci
a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, která nevydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, nemůže odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.Ustanovení věty druhé, třetí a páté se nevztahuje na získání léčivého přípravku od provozovatele lékárny, který ukončuje činnost lékárny.“.

1. V § 99 odst. 1 se písmena c) a d) zrušují.

Dosavadní písmena e) až o) se označují jako písmena c) až m).

1. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 2 zrušuje.

Dosavadní body 3 až 8 se označují jako body 2 až 7.

1. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 až 7 se označují jako body 3 až 6.

1. V § 99 odst. 1 písm. d) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 a 5 se označují jako body 3 a 4.

1. V § 99 odst. 1 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) až m) se označují jako písmena f) až l).

1. V § 99 odst. 1 písmeno l) zní:

„l) informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci, které obsahují identifikační údaje držitele rozhodnutí o registraci, který emergentní systém zřizuje a provozuje, hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání
a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek.“.

1. V § 99 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném
a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách

a) seznam léčivých přípravků v členění podle kódu přiděleného Ústavem, které lze podle tohoto zákona uvádět na trh v České republice, s uvedením identifikace držitelů rozhodnutí o jejich registraci nebo držitelů povolení souběžného dovozu, a s uvedením klasifikace těchto léčivých přípravků pro výdej nebo prodej podle § 39,

b) souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 33 odst. 2 věty sedmé, s uvedením identifikace léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, bez uvedení nahlášené ceny, dále s uvedením identifikace držitele rozhodnutí
o registraci, počtu balení léčivého přípravku s rozlišením, zda byl dodán distributorovi nebo lékárně nebo zda byl vrácen distributorem nebo lékárnou,

c) souhrnné údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 věty první a druhé o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice,

d) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval do lékáren, dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci, s uvedením identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu oprávněných osob byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byl identifikován distributor, který hlášení podal, nebo osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

e) souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle
§ 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval jiným osobám za účelem distribuce nebo výdeje mimo Českou republiku, s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

f) souhrnné anonymizované agregované údaje o léčivých přípravcích předepsaných
a vydaných na elektronický recept, obsažené v systému eRecept, s uvedením celkového množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý předepsaný nebo vydaný léčivý přípravek s rozlišením podle okresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán,

g) souhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných léčivých přípravcích, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d), s uvedením celkového množství balení vydaných v jednotlivých kalendářních měsících pro každý léčivý přípravek identifikovaný kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, s rozlišením způsobu výdeje, a váženého průměru jeho ceny zohledňujícího množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý vydaný léčivý přípravek,

h) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích poskytovaných mezi lékárnami, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d) o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně v souladu s § 82 odst. 4, s uvedením identifikace poskytnutého léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem
a doplňkem názvu, počtu balení, aniž by byla identifikována lékárna, která hlášení podala, nebo lékárna, které byl léčivý přípravek poskytnut,

i) registr zprostředkovatelů podle § 77b s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li
o osobu právnickou, identifikačního čísla zprostředkovatele a nahlášených kontaktních údajů,

j) seznam distributorů podle § 75 odst. 3 a distributorů podle § 75 odst. 4 včetně jejich skladů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li
o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla distributora, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením kvalifikované osoby distributora a

k) seznam lékáren a jejich provozovatelů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla provozovatele, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením vedoucího lékárníka pro každou lékárnu, a dále s uvedením informace, zda lékárna zajišťuje i zásilkový výdej nebo zda lékárna zajišťuje pohotovostní lékárenskou službu.

(3) Veterinární ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o veterinární léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o veterinárním přípravku a příbalových informací, spotřeby veterinárních léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání, seznam distributorů podle § 75 odst. 4, seznam osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 a informace o uděleném povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.“.

Dosavadní odstavce 2 až 8 se označují jako odstavce 4 až 10.

1. V § 99 odst. 4 písmeno a) zní:

„a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech a další informace týkající se léčiv a zacházení s nimi, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1, 2 nebo 3,“.

1. V § 99 odst. 4 se písmeno e) zrušuje.

Dosavadní písmena f) až j) se označují jako písmena e) až i).

1. V § 99 odst. 7 se za slova „poskytují a zveřejňují“ vkládají slova „pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a“.
2. V § 101 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „V rozhodnutí
o pozastavení výkonu oprávnění podle písmene c) příslušný správní orgán stanoví dobu pozastavení oprávnění a činnosti, které po tuto dobu nelze vykonávat.“.
3. V § 103 odst. 10 se na konci textu písmene f) doplňují slova „nebo § 33c odst. 3“.
4. V § 103 odst. 10 písmeno g) zní:

„g) při výdeji léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 81g odst. 4 prostřednictvím systému eRecept centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán nebo neučiní prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů podle § 81h odst. 1 záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednán prostřednictvím emergentního systému, nebo tento záznam nezruší,“.

1. V § 103 odst. 10 se na konci písmene h) slovo „nebo“ zrušuje.
2. V § 103 se na konci odstavce 10 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena j) až n), která znějí:

„j) objedná léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci, přestože nejsou splněny podmínky stanovené v § 33c odst. 1,

k) odebere od jiné lékárny léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 4,

l) vydá léčivý přípravek odebraný od jiné lékárny v rozporu s § 82 odst. 4 jinému subjektu než poskytovateli lůžkové péče,

m) poskytne jiné lékárně léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 4, nebo

n) neposkytne Ústavu údaje o léčivém přípravku poskytnutém jiné lékárně podle § 82 odst. 3 písm. d).“.

1. V § 105 odst. 2 písmena s) a t) znějí:

„s) v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77d dodá léčivý přípravek do jiného členského státu nebo třetí země,

t) nepostupuje v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h),“.

1. V § 105 se na konci odstavce 2 doplňují písmena u) až w), která znějí:

„u) v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77c odst. 1 dodá léčivý přípravek do jiného členského státu nebo třetí země,

v) v rozporu s § 33c odst. 4 nepřevezme od lékárny vracený hrazený léčivý přípravek jím dodaný prostřednictvím emergentního systému, nebo

w) distribuuje hrazený léčivý přípravek v rozporu s opatřením podle § 77c odst. 6.“.

1. V § 105 odst. 5 písmeno j) zní:

„j) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,“.

1. V § 105 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno z), které zní:

„z) v případě hrazeného léčivého přípravku, který není nahraditelný, přeruší dodávky na trh podle § 33 odst. 2 v souhrnu na dobu delší než 120 dnů za uplynulých
12 měsíců.“.

1. V § 105 se doplňuje odstavec 11, který zní:

„(11) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se dopustí přestupku tím, že

a) nezajistí zřízení nebo provoz emergentního systému nebo nezajistí jeho udržování v nepřetržitém provozu podle § 33a odst. 1,

b) obratem písemně nepotvrdí doručení objednávky prostřednictvím emergentního systému podle § 33a odst. 2,

c) v rozporu s § 33a odst. 3 nezajistí lékárně dodání hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému,

d) nezajistí informování objednávající lékárny o důvodech nedodání podle § 33a odst. 7,

e) nezajistí, aby distributorovi byl sdělen čas a datum doručení objednávky podle
§ 33a odst. 8,

f) nesplní oznamovací povinnost podle § 33b odst. 1,

g) nevede elektronickou evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému podle § 33b odst. 3,

h) neposkytne Ústavu úplné a správné údaje podle § 33b odst. 4,

i) neposkytne úplné a správné informace o potvrzení objednávky podle § 33b odst. 5 věty první, nebo

j) neposkytne úplné a správné informace o nedodání hrazeného léčivého přípravku podle § 33b odst. 5 věty druhé.“.

1. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „nebo g)“ nahrazují slovy „, g), j) nebo n)“.
2. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „d), f) nebo i)“ nahrazují slovy „d), f), i), k), l) nebo m)“, za slova „m) až p),“ se vkládají slova „t) nebo v),“, slova „x) nebo y) nebo“ se nahrazují slovy „x), y) nebo z),“ a slova „nebo § 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4“ se nahrazují slovy „, § 105 odst. 7 až 11, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4“.
3. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „až t)“ nahrazují slovy „, s), u) nebo w)“.
4. V § 107 odst. 2 se text „t)“ nahrazuje slovy „s) nebo u)“.
5. V § 114 odst. 1 se za text „§ 33 odst. 2,“ vkládá text „§ 33b odst. 4 a 5,“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „a § 82 odst. 4“.
6. V § 114 odst. 2 se slova „§ 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,“ zrušují.

Čl. II

**Přechodná ustanovení**

1. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) zveřejní na svých internetových stránkách specifikaci komunikačního rozhraní podle § 13 odst. 3 písm. r) zákona
č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do konce druhého kalendářního měsíce ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Osoba, která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrazený léčivý přípravek“) ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona, je povinna oznámit Ústavu informace o emergentním informačním systému pro mimořádné objednávání
a dodání takového hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“), jehož zřízení a provoz zajistila podle § 33b odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do konce čtvrtého kalendářního měsíce ode dne, kdy Ústav zveřejnil specifikaci komunikačního rozhraní podle bodu 1.

3. Ústav poprvé zveřejní na svých internetových stránkách informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci podle § 99 odst. 1 písm. l) zákona
č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do 20 kalendářních dnů ode dne, kdy držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku splnil svou povinnost podle bodu 2.

ČÁST DRUHÁ

**Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění**

Čl. III

V zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění 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 Ústavního soudu, vyhlášeného 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 Ústavního soudu, vyhlášeného 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 Ústavního soudu, vyhlášeného 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 Ústavního soudu, vyhlášeného 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 včetně nadpisu zní:

„§ 39k

**Mimořádné opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčivých přípravků**

(1) Ústav může u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce (dále jen „mimořádné opatření“). Mimořádné opatření může Ústav učinit, pokud je to ve veřejném zájmu a pokud Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona o léčivech44a) nebo Ústav vydal rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech.

(2) V případě, že jde o léčivý přípravek, který dosud nebyl hrazen ze zdravotního pojištění, ale je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem, Ústav mimořádným opatřením stanoví maximální cenu výrobce léčivého přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Ústav mimořádným opatřením zároveň stanoví výši úhrady léčivého přípravku tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele, kterou se pro stanovení mimořádného opatření rozumí součet maximální ceny výrobce, maximální obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty, a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření. Ústav stanoví maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Podmínky úhrady Ústav stanoví podle podmínek úhrady léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky.

(3) V případě, že jde o léčivý přípravek, který je hrazen ze zdravotního pojištění, Ústav mimořádným opatřením změní maximální cenu výrobce léčivého přípravku, a to na výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravkůa zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Výši úhrady léčivého přípravku zároveň Ústav změní tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele stanovené léčivému přípravku před přijetím mimořádného opatření. Podmínky úhrady pro tento léčivý přípravek stanoví Ústav stejně, jak je stanovil
v řízení podle § 39g, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Ústav změní maximální cenu a výši úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, která vedla k vydání mimořádného opatření, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Vykonatelnost původního rozhodnutí vydaného podle § 39h pro léčivý přípravek, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, se pozastavuje na dobu vykonatelnosti mimořádného opatření. To nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí
o změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku podle § 39i, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které je tento léčivý přípravek zařazen, a to včetně tohoto léčivého přípravku; takové rozhodnutí je pro tento léčivý přípravek vykonatelné nejdříve po uplynutí doby vykonatelnosti mimořádného opatření.

(4) Ústav vydá mimořádné opatření z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 nebo osoby, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Žádost musí obsahovat údaje podle § 39f odst. 5 písm. a) až e), h) a i),
§ 39f odst. 6 písm. b), kopii opatření nebo rozhodnutí podle zákona o léčivech uvedeného v odstavci 1, a doklad prokazující výši pořizovací ceny nebo písemné ujednání podle odstavců 2 nebo 3. Účastníky řízení jsou žadatel a osoby uvedené
v § 39f odst. 2.

(5) Ústav v době platnosti mimořádného opatření podle odstavce 2 nebo 3 rozhodne o dřívějším ukončení platnosti takového mimořádného opatření, je-li to ve veřejném zájmu, zejména pokud již nehrozí nebo netrvá nedostupnost hrazených služeb pro pojištěnce.

(6) Má-li žádost všechny předepsané náležitosti a netrpí-li vadami, Ústav uvědomí všechny jemu známé účastníky a zároveň je vyzve k vyjádření se k podkladům pro vydání mimořádného opatření podle odstavců 2 nebo 3 nebo rozhodnutí podle odstavce 5. V řízení z moci úřední vyzve Ústav účastníky k vyjádření k podkladům pro vydání mimořádného opatření podle odstavců 2 nebo 3 nebo rozhodnutí podle odstavce 5 současně s oznámením o zahájení řízení.Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům ve lhůtě 5 dnů; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. V řízení podle věty první se veškeré písemnosti doručují podle § 39o. Mimořádné opatření podle odstavce 2 a 3
a rozhodnutí podle odstavce 5 je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1; ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije.

(7) Proti mimořádnému opatření podle odstavce 2 nebo 3 a rozhodnutí podle odstavce 5 se lze odvolat. Lhůta pro podání odvolání činí 5 dnů ode dne doručení mimořádného opatření. Odvolání proti mimořádnému opatření podle odstavců 2 a 3
a proti rozhodnutí podle odstavce 5 nemá odkladný účinek. Je-li mimořádné opatření nebo rozhodnutí podle věty první napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 6 obdobně.

(8) O vydaných mimořádných opatřeních podle odstavců 2 a 3 a o rozhodnutích podle odstavce 5 Ústav neprodleně informuje Ministerstvo zdravotnictví.“.

ČÁST TŘETÍ

**TECHNICKÝ PŘEDPIS**

Čl. IV

 Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

ČÁST ČTVRTÁ

**ÚČINNOST**

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti dnem ……………… s výjimkou ustanovení čl. I bodu 8, které nabývá účinnosti prvním dnem šestého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.