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

*Nacrt*

**ZAKON**

od …….…..2019.,

**o izmjeni Zakona br. 378/2007 o lijekovima i o izmjenama određenih povezanih zakona (Zakon o lijekovima), kako je izmijenjen te Zakona br. 48/1997 o javnom zdravstvenom osiguranju te o izmjenama određenih povezanih zakona, kako je izmijenjen**

Parlament je donio sljedeći Zakon Češke Republike:

PRVI DIO

**Izmjena Zakona o lijekovima**

Članak I.

Zakon br. 378/2007 o lijekovima i o izmjenama određenih povezanih zakona (Zakon o lijekovima), kako je izmijenjen Zakonom br. 124/2008, Zakonom br. 296/2008, Zakonom br. 141/2009, Zakonom br. 281/2009, Zakonom br. 291/2009, Zakonom br. 75/2011, Zakonom br. 375/2011, Zakonom br. 50/2013, Zakonom br. 70/2013, Zakonom br. 250/2014, Zakonom br. 80/2015, Zakonom br. 243/2016, Zakonom br. 65/2017, Zakonom br. 66/2017, Zakonom br. 183/2017, Zakonom br. 251/2017, Zakonom br. 36/2018, Zakonom br. 44/2019 i Zakonom br. …/2019, mijenja se kako slijedi:

1. Članak 11. točke (g) i (h) glase:

„(g) poduzima mjere za osiguravanje dostupnosti lijekova važnih za pružanje zdravstvenih usluga i poduzima mjere za podupiranje istraživanja, razvoja i dostupnosti lijekova za rijetke bolesti i lijekova koji se mogu proglasiti takvima, kao i lijekova koje upotrebljavaju djeca;

(h) poduzima mjere u slučaju predstojećeg ili postojećeg manjka lijeka važnog za pružanje zdravstvenih usluga u Češkoj Republici;”.

1. Članak 11. točka (q) glasi:

„(q) poduzima mjere u skladu s člankom 77.c stavkom 6.”.

1. U točki 10. članka 13. stavka 2. točke (a) brišu se riječi „pod uvjetima propisanim u članku 8. stavku 6.”.
2. Na kraju članka 13. stavka 2. točke (a) dodaje se točka 11. koja glasi kako slijedi:

„11. opća mjera u skladu s člankom 77.c stavkom 1. kojom se dopušta distribucija subvencioniranog lijeka u drugu državu članicu ili treću zemlju i opća mjera u skladu s člankom 77.d kojom se ograničava ili zabranjuje distribucija lijeka u drugu državu članicu ili treću zemlju ako bi njegov manjak ugrozio dostupnost i učinkovitost liječenja za pacijente u Češkoj Republici s učinkom na zaštitu javnog zdravlja”.

1. Članak 13. stavak 3. točke (q) i (r) glase kako slijedi:

„(q) u okviru sustava eRecept pruža pristup usluzi u skladu s člankom 81. stavkom 1. točkom (h);

(r) pruža i objavljuje, na način koji omogućuje daljinski pristup u obliku otvorenih podataka, specifikacije komunikacijskog sučelja koje omogućava automatsko elektroničko slanje i potvrđivanje narudžbi putem hitnog informacijskog sustava za posebne narudžbe i isporuku subvencioniranog lijeka (dalje u tekstu „sustav za hitne narudžbe”).”.

1. Nakon prve rečenice članka 33. stavka 2. umeće se sljedeća rečenica: „Ako se stavljanje lijeka na tržište obustavi ili prekine, čim dobije tu informaciju Zavod će je objaviti na svojoj internetskoj stranici zajedno s informacijom je li taj lijek izravno zamjenjiv drugim lijekom i, ako je zamjenjiv, kojim.”, a sljedeće rečenice dodaju se nakon četvrte rečenice: „Ako se objavljene informacije navedene u rečenicama od prve do treće promjene, uključujući razloge obustave ili prekidanja, uključujući očekivano trajanje obustave, nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište odmah mora obavijestiti Zavod ili Veterinarski zavod o toj činjenici. Obustava stavljanja lijeka na tržište koji se subvencionira iz javnog zdravstvenog osiguranja kada se izdaje na recept (dalje u tekstu „subvencionirani lijek”), a za koji Zavod nije utvrdio da je zamjenjiv mora trajati najviše 120 dana tijekom posljednjih 12 mjeseci”.
2. Članak 33. stavak 3. točka (g) glasi kako slijedi:

„(g) u slučaju lijeka za humanu primjenu,

1. uspostaviti i upravljati javno dostupnim profesionalnim uslugama informiranja o lijekovima za nositelje ovlaštenja za stavljanje na tržište te obavijestiti Zavod o adresi usluge i svim njezinim promjenama; javno dostupna usluga informiranja ne smije se upotrebljavati za oglašavanje,51) i informacije koje se pružaju moraju biti u skladu sa svim informacijama o proizvodu; informacije koje se pružaju putem javno dostupne usluge informiranja također uključuju ažurirane informacije o tome je li lijek stavljen na tržište u Češkoj Republici ili ne;

2. osigurati da kvalifikacije prodajnih predstavnika odgovaraju prirodi lijeka, osigurati da se prenose informacije koje prodajni predstavnici dobivaju od osoba koje posjećuju u pogledu uporabe lijekova koji se promoviraju, osobito informacije o svim štetnim učincima te provjeriti ispunjavaju li prodajni predstavnici svoje obveze u skladu s posebnim zakonodavstvom;51) i

3. nakon stavljanja lijeka na tržište, osigurati da se isporučuje u odgovarajućim količinama i vremenskim razmacima za potrebe pacijenata u Češkoj Republici; nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište ovu obvezu ne smije u znatnoj mjeri ispuniti isporukama putem sustava za hitne narudžbe u skladu s ovim Zakonom”.

1. Nakon članka 33. dodaju se novi članci od 33.a do 33.c koji glase kako slijedi:

**„Sustav za hitne narudžbe**

Članak 33.a

(1) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka mora osigurati uspostavu i rad sustava za hitne narudžbe ako dostupnost tog lijeka pacijentima ne može osigurati na drugi način u skladu s ovim Zakonom. Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka osigurat će rad sustava za hitne narudžbe u obliku automatiziranog elektroničkog unosa i potvrde narudžbi putem komunikacijskih sučelja koje je Zavod objavio u skladu s člankom 13. stavkom 3. točkom (r) te u neautomatiziranom obliku u slučaju prekida napajanja sustava. Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka mora osigurati stalni rad sustava za hitne narudžbe.

(2) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka mora odmah elektronički potvrditi primitak narudžbe ljekarne putem sustava za hitne narudžbe te navesti datum i vrijeme kada je narudžba zaprimljena.

(3) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka mora, na temelju narudžbe poslane putem sustava za hitne narudžbe, osigurati da se subvencionirani lijek za koji posjeduje ovlaštenje za stavljanje na tržište dostavi u skladu s ovim Zakonom ljekarni za potrebe izdavanja lijeka pacijentu u roku od dva radna dana od datuma primitka narudžbe. Ako nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište nema na raspolaganju naručenu veličinu pakiranja, osigurat će isporuku pakiranje tog lijeka drukčije veličine, ali u odgovarajućoj količini, tako da ukupni broj jedinica farmaceutskog oblika isporučenog lijeka bude što bliži propisanoj količini i da je ne premašuje za više od 50 %.

(4) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka nije obvezan osigurati isporuku subvencioniranog lijeka u skladu sa stavkom 3. ako su informacije navedene u narudžbi netočne.

(5) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka ili njegov ovlašteni distributer može upotrebljavati uslugu koju je Zavod uspostavio u skladu s člankom 81. stavkom 1. točkom (h) za provjeru postojanja e-recepta putem njegova identifikatora navedenog u narudžbi. Nakon unosa identifikatora e-recepta i šifre koju je Zavod dodijelio propisanom lijeku, služba će poslati informacije o valjanosti e-recepta i broju propisanih pakiranja.

(6) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka oslobođen je obveze iz stavka 3. ako je u Češkoj Republici obustavio stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka i o tome obavijestio Zavod u skladu s člankom 33. stavkom 2. Osim toga, nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka oslobođen je obveze iz stavka 3. ako dokaže da nije mogao isporučiti subvencionirani lijek zbog više sile. Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka također je oslobođen obveze iz stavka 3. ako je u Češkoj Republici prekinuo stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka i o tome obavijestio Zavod u skladu s člankom 33. stavkom 2. Razlozi za oslobađanje od obveze u skladu s prvom ili drugom rečenicom ne uključuju slučaj kada nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište ili subjekti koji čine skupinu s nositeljem ovlaštenja za stavljanje na tržište daju prednost proizvodnji ili isporuci lijeka na tržište u drugoj državi.

(7) Ako se iz razloga navedenih u stavcima 4. ili 6. lijek ne može isporučiti ili se ne može ispuniti rok naveden u stavku 3. nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka mora obavijestiti ljekarnu koja je poslala narudžbu o razlozima zbog kojih se lijek ne može isporučiti do dana nakon datuma zaprimanja narudžbe.

(8) Ako nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka organizira isporuku subvencioniranog lijeka ljekarni putem distributera, obvezan je obavijestiti distributera o datumu i vremenu kada je narudžba poslana putem sustava za hitne narudžbe.

Članak 33.b

(1) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka mora upotrebljavati elektronički obrazac objavljen na internetskoj stranici Zavoda kako bi pružio hiperpoveznicu na automatizirani elektronički unos i potvrdu narudžbi i informacija za obavljanje neautomatskog unosa narudžbe te mora prijaviti promjenu tih informacija najmanje dva radna dana prije provedbe promjene.

(2) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka mora upotrebljavati sustav za hitne narudžbe za objavu popisa distributera s kojima trenutačno posluje kako bi osigurao isporuku svakog subvencioniranog lijeka pacijentima u Češkoj Republici.

(3) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka mora čuvati elektroničku evidenciju distributera i ljekarni kojima je osigurao isporuku lijekova na temelju narudžbe poslane putem sustava za hitne narudžbe. Evidencija mora sadržavati sljedeće podatke: identifikaciju distributera koji je lijek isporučio ljekarni, identifikaciju ljekarne, identifikaciju isporučenog lijeka, uključujući šifru koju je lijeku dodijelio Zavod i broj serije, broj isporučenih paketa lijekova i datum kada je lijek isporučen ljekarni. Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište mora čuvati te podatke pet godina od datuma isporuke lijeka ljekarni.

(4) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka daje Zavodu cjelovite i točne podatke u skladu sa stavkom 3. u elektroničkom obliku. Struktura, način, oblik i učestalost informacija propisani su provedbenim zakonodavstvom.

(5) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka koji je potvrdio narudžbu u sustavu za hitne narudžbe, obavijestit će Zavod o toj potvrdi u roku od 24 sata putem elektroničkog izvješća koje sadržava sljedeće podatke o naručenom lijeku: naziv lijeka i šifru koju je lijeku dodijelio Zavod, broj paketa, identifikacijski broj ljekarne koji je ljekarni dodijelio Zavod i datum potvrde narudžbe. Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka obavješćuje Zavod i o slučajevima kada, u skladu s člankom 33.a stavkom 7. nije isporučio lijek naručen putem sustava za hitne narudžbe. Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka dostavlja podatke u skladu s drugom rečenicom putem elektroničkog izvješća dostavljenog najkasnije sljedećeg radnog dana nakon što je narudžba odbijena, kako slijedi: naziv lijeka i šifru koju je lijeku dodijelio Zavod, broj paketa, identifikacijski broj ljekarne koji je ljekarni dodijelio Zavod i datum odbijanja narudžbe. Struktura, način i oblik izvješća u skladu s prvom i drugom rečenicom propisani su provedbenim zakonodavstvom. Zavod pohranjuje pojedinačna izvješća i sva izvješća u skladu s prvom rečenicom za protekli kalendarski mjesec objavljuje u sažetom obliku na način koji omogućuje daljinski pristup.

Članak 33.c

**Naručivanje putem sustava za hitne narudžbe**

(1) Ako ljekarna nema subvencionirani lijek koji pacijent traži na temelju e-recepta i ako se postupak u skladu s člankom 83. stavkom 2. ne može primijeniti, niti se subvencionirani lijek može dokazano naručiti od dva distributera navedena u sustavu za hitne narudžbe putem kojih nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka osigurava isporuke pacijentima u Češkoj Republici, ili od jednog distributera ako je u sustavu za hitne narudžbe naveden samo jedan distributer, operator te ljekarne može naručiti propisani lijek putem sustava za hitne narudžbe nositelja ovlaštenja za stavljanje na tržište tog lijeka. Ako automatizirano elektroničko naručivanje i potvrđivanje narudžbi ne radi, operator u skladu s prvom rečenicom može izvršiti narudžbu na neautomatski način.

(2) Narudžba poslana putem sustava za hitne narudžbe mora sadržavati sljedeće podatke: identifikacijski broj ljekarne koji je ljekarni dodijelio Zavod u skladu s ovim Zakonom, identifikacijski broj naručenog lijeka s pomoću šifre koju je lijeku dodijelio Zavod ili njegov naziv i dopunu nazivu, broj paketa naručenog lijeka i identifikator e-recepta za provjeru recepta naručenog lijeka, uključujući njegovu količinu.

(3) Operator ljekarne mora preuzeti isporuku lijeka na temelju narudžbe izvršene putem sustava za hitne narudžbe i izdati ga samo pacijentima koji imaju recept.

(4) Ako operater ljekarne ne može pacijentu izdati lijek naručen putem sustava za hitne narudžbe, on ga ima pravo vratiti distributeru koji mu je lijek isporučio najkasnije dva tjedna od isporuke, osim ako nije dogovoreno dulje razdoblje. Distributer mora prihvatiti takvo pakiranje”.

1. U podtočki 13. članka 77. stavka 1. točke (c), riječ „liječnici” zamjenjuje se riječju „pružatelji zdravstvenih usluga”.
2. Članak 77. stavak 4. podstavak 1. točka (h) glasi:

(h) osigurati dovoljnu isporuku lijekova za humanu primjenu operatorima ovlaštenima za izdavanje lijekova u količinama i vremenskim razmacima koji odgovaraju potrebama pacijenata u Češkoj Republici; distributer koji osigurava isporuku subvencioniranog lijeka ljekarni naručenog putem sustava za hitne narudžbe mora subvencionirani lijek dostaviti ljekarni koja ga je naručila tako da ga ljekarna primi u roku dva radna dana od datuma kada je nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište zaprimio narudžbu; ako operator ljekarne ima barem jedan financijski dug kod distributera koji osigurava isporuku lijeka naručenog putem sustava za hitne narudžbe čije podmirenje kasni više od 30 dana, dostava je uvjetovana plaćanjem cijene lijeka najkasnije u trenutku njegove isporuke operatoru ljekarne”.

1. Članak 77. stavak 4. podstavak 1. točka (q) glasi:

„(q) postupiti u skladu s mjerom donesenom za osiguranje dostupnosti lijekova u skladu s člankom 11. točkom (g) ili (h), člankom 77.c ili u skladu s člankom 77.d;”.

1. Članci 77.c i 77.d, zajedno s naslovima, glase kako slijedi:

„Članak 77.c

**Mjere za osiguranje dostupnosti subvencioniranih lijekova**

(1) Subvencionirani lijek namijenjen tržištu u Češkoj Republici u drugu državu članicu ili treću zemlju može isporučiti samo

1. nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište tog lijeka koji je ovlašten i za distribuciju; ili
2. distributer tog lijeka;

i samo ako je to u skladu s primjenjivom općom mjerom kojom se dopušta opskrba takvim lijekom. Opću mjeru izdaje Zavod, i to uvijek petog dana kalendarskog mjeseca, za sve lijekove koji ispunjavaju uvjete iz stavka 2. i njome se svim nositeljima ovlaštenja za stavljanje na tržište, koji su ujedno nositelji ovlaštenja za distribuciju, te distributerima dopušta isporuka takvog lijeka izvan Češke Republike.

(2) U općoj mjeri u skladu sa stavkom 1., Zavod će utvrditi popis subvencioniranih lijekova koji su se isporučivali ljekarnama u Češkoj Republici tijekom svakog od protekla tri uzastopna kalendarska mjeseca, a istodobno

1. ih nije naručilo više od pet ljekarni tijekom tri protekla uzastopna kalendarska mjeseca putem sustava za hitne narudžbe;
2. njihovo stavljanje na tržište u skladu s člankom 33. stavkom 2. nije obustavljeno ni u jednom od protekla tri uzastopna kalendarska mjeseca, niti je njihovo stavljanje na tržište, koje je trebalo uslijediti u razdoblju nakon stupanja na snagu opće mjere, obustavljeno, niti je obustava njihova stavljanje na tržište i dalje u tijeku kao na dan izdavanja opće mjere;
3. nisu navedeni na internetskoj stranici Zavoda u skladu s člankom 33. stavkom 2. kao lijekovi određeni kao zamjena za lijek čije je stavljanje na tržište obustavljeno ili će biti obustavljeno u skladu s obaviješću dostavljenom u skladu s člankom 33. stavkom 2. u razdoblju nakon stupanja na snagu opće mjere;
4. njihovo stavljanje na tržište nije prekinuto u skladu s člankom 33. stavkom 2., niti je dostavljena obavijest o prestanku njihovog stavljanja na tržište koje će nastupiti nakon stupanja na snagu opće mjere; ili
5. tijekom posljednja tri uzastopna kalendarska mjeseca za koja Zavod ima izvješća u skladu s člankom 77. stavkom 1. točkom (f) nisu isporučeni izvan Češke Republike u količinama većim od 10 % njihove prosječne mjesečne isporuke dobivene iz zbroja njihovih isporuka ljekarnama u Češkoj Republici za proteklu kalendarsku godinu.

(3) Zavod će donijeti opću mjeru u skladu sa stavkom 1., bez postupka o nacrtu opće mjere, i objavit će je s obrazloženjem u javnoj obavijesti na svojoj službenoj oglasnoj ploči, isključivo na način kojim se omoguće daljinski pristup.

(4) Opća mjera donesena u skladu sa stavkom 1. stupa na snagu na datum naveden u njoj, ali ne prije datuma objave javne obavijesti.

(5) U iznimnim slučajevima, osobito kada su prijavljeni obustava ili prekid stavljanja lijeka na tržište neposredno nakon izdavanja opće mjere, može se donijeti nova opća mjera na drukčiji datum od onog utvrđenog u skladu sa stavkom 1.

(6) U iznimnim slučajevima, Ministarstvo zdravlja može donijeti mjeru kao odluku o upravnom postupku, kojom distribuciju subvencioniranog lijeka koji nije naveden u općoj mjeri u skladu sa stavkom 2. dopušta izvan Češke Republike, ako je to u hitnom interesu države članice EU-a zbog postojećeg ili predstojeće nedostupnosti takvog lijeka na tržištu dotične države članice. Pritom Ministarstvo zdravlja uzima u obzir javni interes u zaštiti javnog zdravlja i osiguravanju dostupnosti tog lijeka pacijentima u Češkoj Republici.

Članak 77.d

**Mjere za osiguranje dostupnosti lijekova**

(1) Ako predmetni lijek nije subvencioniran, Zavod će donijeti opću mjeru kojom će zabraniti ili ograničiti isporuku lijeka namijenjenog tržištu u Češkoj Republici u drugu državu članicu ili treću zemlju

1. ako utvrdi, osobito uzimajući u obzir informacije o dostupnosti lijekova kojima raspolaže u okviru svoje službene djelatnosti i informacije prikupljene od nositelja ovlaštenja za stavljanje na tržište, distributera i ljekarni, da bi isporuka lijeka u drugu državu članicu ili treću zemlju mogla ugroziti dostupnost i učinkovitost liječenja pacijenata u Češkoj Republici s izravnim utjecajem na zaštitu javnog zdravlja; i
2. ako je donošenje opće mjere opravdano javnim interesom zaštite javnog zdravlja i osiguravanja dostupnosti lijekova za potrebe pacijenata u Češkoj Republici, a nemoguće je donijeti drukčiju, manje restriktivnu mjeru zbog stupnja ugroženosti dostupnosti i učinkovitosti liječenja pacijenata u Češkoj Republici.

(2) Zavod će donijeti opću mjeru u skladu sa stavkom 1., bez postupka o nacrtu opće mjere, i objavit će je s obrazloženjem u javnoj obavijesti na svojoj službenoj oglasnoj ploči, isključivo na način kojim se omoguće daljinski pristup.

(3) Opća mjera donesena u skladu sa stavkom 1. donosi se na datum objavljivanja javne obavijesti na službenoj oglasnoj ploči u skladu sa stavkom 2.

(4) Opća mjera donesena u skladu sa stavkom 1. stupa na snagu na datum naveden u njoj, ali ne prije datuma objave javne obavijesti.

(5) Zavod će bez odgode opozvati opću mjeru, primjenom postupka u skladu sa stavcima od 2. do 4., čim prestanu postojati razlozi zbog kojih je ona donesena”.

1. Na kraju članka 81. stavka 1. točke (f) riječ „i” zamjenjuje se zarezom.
2. Točka na kraju članka 81. stavka 1. zamjenjuje se riječju „i” i dodaje se točka (h) koja glasi:

„(h) služba koja upotrebljava unos identifikatora e-recepta i šifre koju je Zavod dodijelio propisanom lijeku za provjeru valjanosti e-recepta i broj propisanih pakiranja”.

1. Točka na kraju članka 81. stavka 3. zamjenjuje se zarezom i dodaje se točka (n), koja glasi:

„(n) stalni pristup usluzi u skladu sa stavkom 1. točkom (h)”.

1. Nakon članka 81.g dodaje se novi članak 81.h koji, s naslovom, glasi kako slijedi:

„Članak 81.h

**Lijekovi naručeni putem sustava za hitne narudžbe**

(1) Ako se subvencionirani lijek za pacijenta naruči putem sustava za hitne narudžbe, ljekarnik će s pomoću sustava eRecept [e-recept] stvoriti zapis u središnjoj bazi podataka sustava e-recept u kojem će navesti da je propisani lijek naručen. Ako nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište dostavi informaciju u skladu s člankom 33.a stavkom 7. da se naručeni lijek ne može isporučiti, ljekarnik će izbrisati zapis koji je stvorio u skladu s prvom rečenicom.

(2) Dok god postoji zapis u skladu sa stavkom 1., tako označeni lijek ne može se izdati u drugoj ljekarni, a ljekarnik o tome mora obavijestiti pacijenta”.

1. U članku 82. stavku 3. točki (d) iza teksta „iz javnog zdravstvenog osiguranja” umeće se sljedeći tekst: „oni Zavodu ujedno moraju u elektroničkom obliku dostaviti podatke o lijekovima koji se izdaju u drugoj ljekarni u skladu sa stavkom 4., a ti su podaci sljedeći: identifikacija operatera ovlaštenog za izdavanje, identifikacija ljekarne koja zaprima, identifikacija isporučenog lijeka i broj isporučenih pakiranja”.
2. U članku 82. stavku 3. točki (j) nakon teksta „ovlaštenog za izdavanje lijekova” umeće se tekst „u skladu s trećom rečenicom stavka 2.”.
3. Članak 82. stavak 4. glasi kako slijedi:

„(4) Ako je ljekarna lijekove izdala pružateljima bolničke njege, pružatelj bolničke skrbi mora biti naveden u odluci izdanoj takvoj ljekarni za izdavanje lijekova u skladu sa Zakonom o zdravstvenim uslugama. Ako dotični lijekovi nisu pripremljeni u ljekarni, ljekarna koja izdaje lijekove pružatelju bolničke skrbi može ih nabaviti od druge ljekarne samo u iznimnim slučajevima, odnosno ako nema lijek na zalihi i ne može ga dobiti od distributera na vrijeme ili ako druga ljekarna ima neiskorištene zalihe lijeka koje se ne mogu vratiti distributeru. Ovako dobiven lijek može se izdati samo pružatelju bolničke skrbi koji ga može upotrebljavati samo u pružanju bolničke skrbi. Takvo pružanje i dobivanje lijekova među pružateljima zdravstvenih usluga koji pružaju farmaceutsku skrb9) ne smatra se distribucijom, a ljekarna vodi evidenciju takve aktivnosti u mjeri i na način predviđen provedbenim zakonodavstvom. Ljekarna koja ne izdaje lijekove pružatelju bolničke skrbi ne može nabavljati lijekove iz druge ljekarne. Ljekarna čiji je operater istodobno nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište ne smije upotrebljavati lijekove koje je kao ljekarna nabavio za distribuciju. Odredbe druge, treće i pete rečenice ne primjenjuju se na nabavu lijeka od operatora ljekarne koji okončava farmaceutsko poslovanje”.

1. U članku 99. stavku 1. brišu se točke (c) i (d).

Postojeće točke od (e) do (o) postaju točke od (c) do (m).

1. U članku 99. stavku 1. točki (c) briše se podtočka 2.

Podtočke od 3. do 8. postaju podtočke od 2. do 7.

1. U članku 99. stavku 1. točki (c) briše se podtočka 3.

Podtočke od 4. do 7. postaju podtočke od 3. do 6.

1. U članku 99. stavku 1. točki (d) briše se podtočka 3.

Postojeće podtočke 4. i 5. numeriraju se kao podtočke 3. i 4.

1. U članku 99. stavku 1. briše se točka (f).

Postojeće točke od (g) do (m) numeriraju se kao točke od (f) do (l).

1. Članak 99. stavak 1. točka (l) glasi:

„(l) podatke o sustavima za hitne narudžbe nositelja ovlaštenja za stavljanje na tržište koje identificiraju nositelja ovlaštenja za stavljanje na tržište koji je uspostavio i upravlja sustavom za hitne narudžbe, hiperpoveznicu na automatizirani elektronički unos i potvrdu narudžbi te podatke koji se odnose na neautomatski unos narudžbe”.

1. Nakon članka 99. stavka 1., umeću se sljedeći novi stavci 2. i 3.:

„(2) Zavod na svojoj internetskoj stranici objavljuje sljedeće na način koji omogućuje daljinski pristup u otvorenom i strojno čitljivom obliku podataka:

(a) popis lijekova razvrstan prema šiframa koje je lijekovima dodijelio Zavod koji se u skladu s ovim Zakonom mogu stavljati na tržište u Češkoj Republici, identificirajući nositelje ovlaštenja za stavljanje na tržište ili nositelje dozvole za paralelni uvoz, navodeći klasifikaciju tih lijekova za izdavanje ili prodaju u skladu s člankom 39.;

(b) sažete podatke o lijekovima koji se stavljaju na tržište u Češkoj Republici obrađene na temelju podataka dostavljenih u skladu sa sedmom rečenicom članka 33. stavka 2., s identifikacijom lijeka s pomoću šifre koju je lijeku dodijelio Zavod, njegova naziva i dopune nazivu, bez navođenja prijavljene cijene, uz identifikaciju nositelja ovlaštenja za stavljanje na tržište, te broja pakiranja lijeka, navodeći je li isporučen distributeru ili ljekarni ili jesu li ga distributer ili ljekarna vratili;

(c) sažete podatke dostavljene u skladu s prvom i drugom rečenicom članka 33. stavka 2. o početku, obustavi ili prekidu stavljanja lijeka na tržište u Češkoj Republici;

(d) anonimizirane sažete podatke o lijekovima koji se distribuiraju u Češkoj Republici obrađene na temelju podataka dostavljenih u skladu s člankom 77. stavkom 1. točkom (f) koji se odnose na lijekove koje distributer distribuira ljekarnama, drugim pružateljima zdravstvenih usluga, drugim distributerima, dobavljačima posebnih lijekova, veterinarima i nositeljima ovlaštenja za stavljanje na tržište, s identifikacijom distribuiranog lijeka s pomoću šifre koju je lijeku dodijelio Zavod, njegova naziva i dopune nazivu, broja pakiranja, cijene inicijatora i naznake kojoj je vrsti ovlaštenog subjekta lijek distribuiran bez identifikacije distributera koji je dostavio izvješće ili subjekta kojemu je lijek distribuiran;

(e) sažete podatke o lijekovima koji se izdaju samo na recept i koji se distribuiraju izvan Češke Republike obrađene na temelju podataka dostavljenih u skladu s člankom 77. stavkom 1. točkom (f) koji se odnose na lijekove koje distributer distribuira drugim subjektima za potrebe distribucije ili izdavanja izvan Češke Republike, s identifikacijom distribuiranog lijeka s pomoću šifre koju je lijeku dodijelio Zavod, njegova naziva i dopune nazivu, broja pakiranja, cijene inicijatora i naznake kojoj je vrsti klijenta lijek distribuiran bez identifikacije subjekta kojemu je lijek distribuiran;

(f) anonimizirane sažete podatke o lijekovima koji se propisuju i izdaju putem e-recepta sadržanog u sustavu eRecept, navodeći ukupan broj pakiranja u pojedinim kalendarskim mjesecima za svaki propisani ili izdani lijek, razvrstan prema okrugu zdravstvene ustanove u kojem je lijek propisan ili izdan;

(g) anonimizirane sažete podatke o izdanim lijekovima obrađenim na temelju podataka dostavljenih u skladu s člankom 82. stavkom 3. točkom (d), navodeći ukupni broj pakiranja izdanih u pojedinim kalendarskim mjesecima za svaki lijek identificiran s pomoću šifre koju je lijeku dodijelio Zavod, njegova naziva i dopune nazivu, razvrstan prema metodi izdavanja i ponderiranom prosjeku njegove cijene, uzimajući u obzir broj pakiranja u pojedinim kalendarskim mjesecima za svaki izdani lijek;

(h) anonimizirane sažete podatke o lijekovima koje ljekarne pružaju jedna drugoj, dobivene na temelju podataka dostavljenih u skladu s člankom 82. stavkom 3. točkom (d) o lijekovima koji se daju drugoj ljekarni u skladu s člankom 82. stavkom 4., s identifikacijom isporučenog lijeka s pomoću šifre koju je lijeku dodijelio Zavod, njegova naziva i dopune nazivu i broja pakiranja, bez identificiranja ljekarne koja je podnijela izvješće ili ljekarne kojoj je lijek isporučen;

(i) registar pružatelja u skladu s člankom 77.b, navodeći njihovo ime, prezime i adresu poslovnog sjedišta u slučaju fizičke osobe, ili naziv i adresu njihova sjedišta u slučaju pravne osobe, identifikacijski broja agenta i dostavljene podatke za kontakt;

(j) popis distributera u skladu s člankom 75. stavkom 3. i distributera u skladu s člankom 75. stavkom 4., uključujući njihova skladišta, navodeći njihovo ime, prezime i adresu poslovnog sjedišta u slučaju fizičke osobe, ili naziv i adresu njihova sjedišta u slučaju pravne osobe, identifikacijski broj distributera i dostavljene podatke za kontakt te kvalificiranu osobu distributera; i

(k) popis ljekarni i njihovih operatera, navodeći njihovo ime, prezime i adresu poslovnog sjedišta u slučaju fizičke osobe, ili naziv i adresu njihova sjedišta u slučaju pravne osobe, identifikacijski broja operatera, dostavljene podatke za kontakt i glavnog ljekarnika za svaku ljekarnu te podatke izdaje li ljekarna i putem poštanskih narudžbi ili pruža li ljekarna hitne ljekarničke usluge.

(3) Veterinarski zavod objavljuje, na način koji omogućuje daljinski pristup, popis veterinarsko-medicinskih proizvoda registriranih u Češkoj Republici i Europskoj uniji, razlikujući veterinarsko-medicinske proizvode za koje je potreban recept, veterinarsko-medicinske proizvode za koje nije potreban recept ili rezervirane lijekove, osiguravajući dostupnost relevantnih sažetih podataka o veterinarskom proizvodu i upute o proizvodu, o potrošnji veterinarsko-medicinskih proizvoda prema njihovom aktivnom sastojku i načinu primjene, popis distributera u skladu s člankom 75. stavkom 4., popis subjekata u skladu s člankom 77. stavkom 5. točkom (a) podtočkama od 1. do 3. te podatke o dozvolama za paralelni uvoz veterinarsko-medicinskog proizvoda”.

Postojeći stavci od 2. do 8. postaju stavci od 4. do 10.

1. Članak 99. stavak 4. točka (a) glasi kako slijedi:

„(a) podatke o dozvolama za rad i izdanim potvrdama te druge podatke koji se odnose na lijekove i njihovu uporabu, ako ti podatci nisu objavljeni u skladu sa stavcima 1., 2. ili 3.”.

1. Članak 99. stavak 4. točka (e) se briše.

Postojeće točke od (f) do (j) postaju točke od (e) do (i).

1. U članku 99. stavku 7. nakon teksta „pružiti i objaviti” umeće se tekst „samo na način u skladu sa stavkom 2. ili 3. i”.
2. Na kraju članka 101. stavka 5. dodaje se sljedeća rečenica: „U odluci o obustavi ovlaštenja u skladu s točkom (c), nadležno upravno tijelo odredit će razdoblje obustave i aktivnosti koje se ne smiju obavljati tijekom tog razdoblja”.
3. Na kraju članka 103. stavka 10. točke (f) dodaje se tekst „ili članak 33.c stavak 3.”.
4. Članak 103. stavak 10. točka (g) glasi kako slijedi:

„(g) prilikom izdavanja elektronički propisanih lijekova, u skladu s člankom 81.g stavkom 4. u središnju bazu podataka sustava e-recept ne unosi se da je propisani lijek izdan, niti se u skladu s člankom 81.h stavkom 1. stvara zapis u središnjoj bazi podataka sustava e-recept da je propisani lijek naručen putem sustava za hitne narudžbe, niti se taj zapis briše”.

1. Na kraju članka 103. stavka 10. točke (h) briše se riječ „ili”.
2. Na kraju članka 103. stavka 10. točka se zamjenjuje zarezom i dodaju se sljedeće točke od (j) do (n):

„(j) naruči lijek putem sustava za hitne narudžbe nositelja ovlaštenja za stavljanje na tržište, iako nije ispunio uvjete propisane člankom 33.c stavkom 1.;

(k) nabavi lijek iz druge ljekarne u suprotnosti s člankom 82. stavkom 4.;

(l) izda lijek dobiven iz druge ljekarne u suprotnosti s člankom 82. stavkom 4. subjektu koji nije pružatelj bolničke skrbi;

(m) isporuči lijek drugoj ljekarni u suprotnosti s člankom 82. stavkom 4.; ili

(n) ne dostavi Zavodu podatke o lijeku isporučenom drugoj ljekarni u skladu s člankom 82. stavkom 3. točkom (d)”.

1. Članak 105. stavak 2. točke (s) i (t) glase kako slijedi:

„(s) u suprotnosti s općom mjerom u skladu s člankom 77.d., isporučuje lijek u drugu državu članicu ili treću zemlju;

(t) ne postupa u skladu s mjerom koju je donijelo Ministarstvo zdravlja kako bi se osigurala dostupnost lijekova u skladu s člankom 11. točkom (g) ili (h)”.

1. Na kraju članka 105. stavka 2. dodaju se sljedeće točke od (u) do (w):

„(u) u suprotnosti s općom mjerom u skladu s člankom 77.c stavkom 1., isporučuje lijek u drugu državu članicu ili treću zemlju;

(v) u suprotnosti s člankom 33.c stavkom 4., ne prihvaća subvencionirani lijek koji vraća ljekarna kojoj je obavio isporuku putem sustava za hitne narudžbe; ili

(w) distribuira subvencionirani lijek u suprotnosti s mjerom u skladu s člankom 77.c stavkom 6.”.

1. Članak 105. stavak 5. točka (j) glasi kako slijedi:

„(j) propusti osigurati isporuku lijeka u skladu s člankom 33. stavkom 3. točkom (g) podtočkom 3.”.

1. Zarez na kraju članka 105. stavka 5. zamjenjuje se riječju „; ili” i dodaje se sljedeća točka (z):

„(z) u slučaju subvencioniranog lijeka koji nema zamjenu, obustavlja opskrbu na tržištu u skladu s člankom 33. stavkom 2. na razdoblje dulje od 120 dana tijekom posljednjih 12 mjeseci”.

1. U članku 105. dodaje se sljedeći stavak 11. koji glasi:

„(11) Nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište subvencioniranog lijeka čini prekršaj

(a) jer nije uspostavio i pustio u rad sustav za hitne narudžbe ili zbog neodržavanja stalnog rada tog sustava u skladu s člankom 33.a stavkom 1.;

(b) jer nije odmah pisanim putem potvrdio da je narudžba dostavljena putem sustava za hitne narudžbe u skladu s člankom 33.a stavkom 2.;

(c) jer, u suprotnosti s člankom 33.a stavkom 3., nije osigurao isporuku ljekarni subvencioniranog lijeka naručenog putem sustava za hitne narudžbe;

(d) jer nije obavijestio ljekarnu koja je poslala narudžbu o razlozima neisporuke u skladu s člankom 33.a stavkom 7.;

(e) jer nije obavijestio distributera o vremenu isporuke i datumu narudžbe u skladu s člankom 33.a stavkom 8.;

(f) jer nije ispunio obveze obavješćivanja u skladu s člankom 33.b stavkom 1.;

(g) jer ne vodi elektroničku evidenciju distributera i ljekarni kojima je osigurao isporuku lijekova na temelju narudžbe poslane putem sustava za hitne narudžbe u skladu s člankom 33.b stavkom 3.;

(h) jer Zavodu nije dostavio potpune i točne podatke u skladu s člankom 33.b stavkom 4.;

(i) jer nije dostavio potpune i točne podatke o potvrdi narudžbe u skladu s prvom rečenicom članka 33.b stavka 5.; ili

(j) jer nije dostavio potpune i točne podatke o neisporuci subvencioniranog lijeka u skladu s drugom rečenicom članka 33.b stavka 5.”.

1. U članku 107. stavku 1. točki (b), tekst „ili (g)” zamjenjuje se tekstom „, (g), (j) ili (n)”.
2. U članku 107. stavku 1. točki (c) tekst „(d), (f) ili (i)” zamjenjuje se tekstom „(d), (f), (i), (k), (l) ili (m)”, tekst „(t) ili (v)” umeće se nakon „od (m) do (p)”, tekst „(x) ili (y) ili” zamjenjuje se tekstom „(x), (y) ili (z),” i tekst „ili članak 105. stavak 7., 8., 9. ili 10, članak 106. stavak 3. točka (d), (e) ili (f) ili članak 106. stavak 4.” zamjenjuje se tekstom „članak 105. stavci od 7. do 11., članak 106. stavak 3. točka (d), (e) ili (f) ili članak 106. stavak 4.”.
3. U članku 107. stavku 1. točki (e), tekst „do (t)” zamjenjuje se tekstom „, (s), (u) ili (w)”.
4. U članku 107. stavku 2., tekst „(t)” zamjenjuju se tekstom „(s) ili (u)”.
5. U članku 114. stavku 1. tekst „članak 33.b stavci 4. i 5.” umeće se nakon teksta „članak 33. stavak 2.” i tekst „i članak 82. stavak 4.” dodaje se na kraju teksta stavka.
6. U članku 114. stavku 2. briše se tekst „članak 33. stavak 3. točka (g) podtočka 3.”.

Članak II.

**Prijelazne odredbe**

1. Državni zavod za kontrolu lijekova (dalje u tekstu „Zavod”) na svojoj internetskoj stranici objavit će specifikacije za komunikacijsko sučelje u skladu s člankom 13. stavkom 3. točkom (r) Zakona br. 378/2007, kako je izmijenjen na datum stupanja na snagu ovog Zakona, najkasnije do kraja drugog kalendarskog mjeseca od datuma stupanja na snagu ovoga Zakona.

2. Subjekt koji je nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište lijeka koji se subvencionira iz javnog zdravstvenog osiguranja kada se izdaje na recept (dalje u tekstu „subvencionirani lijek”) na datuma stupanja na snagu ovog Zakona mora Zavodu dostaviti podatke o hitnom informacijskom sustavu za posebne narudžbe i isporuku takvog subvencioniranog lijeka (dalje tekstu „sustav za hitne narudžbe”), čiji su uspostava i rad osigurani u skladu s člankom 33.b stavkom 1. Zakona br. 378/2007, kako je izmijenjen na datum stupanja na snagu ovog Zakona, najkasnije do kraja četvrtog kalendarskog mjeseca od datuma kada je Zavod objavio specifikacije komunikacijskog sučelja u skladu s točkom 1.

3. Zavod će na svojoj internetskoj stranici objaviti informacije o sustavima za hitne narudžbe nositelja ovlaštenja za stavljanje na tržište u skladu s člankom 99. stavkom 1. točkom (l) Zakona br. 378/2007, kako je izmijenjen na datum stupanja na snagu ovog Zakona, u roku od 20 kalendarskih dana od datuma kada je nositelj ovlaštenja za stavljanje na tržište ispunio svoju obvezu u skladu s točkom 2.

DRUGI DIO

**Izmjena Zakona o javnom zdravstvenom osiguranju**

Članak III.

U Zakonu br. 48/1997 o javnom zdravstvenom osiguranju i o izmjenama određenih povezanih zakona, kako je izmijenjen Zakonom br. 242/1997, Zakonom br. 2/1998, Zakonom br. 127/1998, Zakonom br. 225/1999, Zakonom br. 363/1999, Zakonom br. 18/2000, Zakonom br. 132/2000, Zakonom br. 155/2000, nalazom Ustavnog suda objavljenim pod brojem 167/2000, Zakonom br. 220/2000, Zakonom br. 258/2000, Zakonom br. 459/2000, Zakonom br. 176/2002, Zakonom br. 198/2002, Zakonom br. 285/2002, Zakonom br. 309/2002, Zakonom br. 320/2002, Zakonom br. 222/2003, Zakonom br. 274/2003, Zakonom br. 362/2003, Zakonom br. 424/2003, Zakonom br. 425/2003, Zakonom br. 455/2003, Zakonom br. 85/2004, Zakonom br. 359/2004, Zakonom br. 422/2004, Zakonom br. 436/2004, Zakonom br. 438/2004, Zakonom br. 123/2005, Zakonom br. 168/2005, Zakonom br. 253/2005, Zakonom br. 350/2005, Zakonom br. 361/2005, Zakonom br. 47/2006, Zakonom br. 109/2006, Zakonom br. 112/2006, Zakonom br. 117/2006, Zakonom br. 165/2006, Zakonom br. 189/2006, Zakonom br. 214/2006, Zakonom br. 245 / 2006, Zakonom br. 264/2006, Zakonom br. 340/2006, nalazom Ustavnog suda objavljenim pod brojem 57/2007, Zakonom br. 181/2007, Zakonom br. 261/2007, Zakonom br. 296/2007, Zakonom br. 129/2008, Zakonom br. 137/2008, Zakonom br. 270/2008, Zakonom br. 274/2008, Zakonom br. 306/2008, Zakonom br. 59/2009, Zakonom br. 158/2009, Zakonom br. 227/2009, Zakonom br. 281/2009, Zakonom br. 362/2009, Zakonom br. 298/2011., Zakonom br. 365/2011, Zakonom br. 369/2011, Zakonom br. 458/2011, Zakonom br. 1/2012, Zakonom br. 275/2012, Zakonom br. 401/2012, Zakonom br. 403/2012, Zakonom br. 44/2013, nalazom Ustavnog suda objavljenom pod brojem 238/2013, Zakonom br. 60/2014, Zakonom br. 109/2014, Zakonom br. 250/2014, Zakonom br. 256/2014, Zakonom br. 267/2014, Zakonom br. 1/2015, Zakonom br. 200/2015, Zakonom br. 314/2015, Zakonom br. 47/2016, Zakonom br. 66/2017, Zakonom br. 150/2017, Zakonom br. 183/2017, Zakonom br. 200/2017, nalazom Ustavnog suda objavljenom pod br. 231/2017, Zakonom br. 290/2017, Zakonom br. 282/2018, Zakonom br. 45/2019, Zakonom br. 111/2019, Zakonom br. .../2019 i Zakonom br. .../2019, članak 39., uključujući njegov naslov, glasi kako slijedi:

„Članak 39.k

**Hitne mjere za održavanje dostupnosti nezamjenjivih subvencioniranih lijekova**

(1) U slučaju lijeka važnog za pružanje zdravstvenih usluga ondje gdje postoji predstojeća ili postojeća nedostupnost, Zavod može donijeti odluku kojom će privremeno odrediti ili promijeniti maksimalnu cijenu i iznos subvencije te njezine uvjete za potrebe održavanje dostupnosti subvencioniranih usluga osiguranicima (dalje u tekstu „hitna mjera”). Zavod može provesti hitnu mjeru ako je to u javnom interesu i ako je Ministarstvo zdravlja donijelo mjeru ili odluku u skladu s člankom 11. točkom (a), (h) ili (o) Zakona o lijekovima44a) ili ako je Zavod donio odluku u skladu s člankom 38. Zakona o lijekovima.

(2) U slučaju lijeka koji se dosad nije subvencionirao iz zdravstvenog osiguranja, ali je u osnovi zamjenjiv s nedostupnim subvencioniranim lijekom, Zavod će donijeti hitnu mjeru kojom će se odrediti maksimalna cijena proizvođača za lijek u visini cijene proizvođača za lijek sadržane u pisanom sporazumu sklopljenom u javnom interesu u skladu s člankom 17. stavkom 2. između nositelja ovlaštenja za stavljanje na tržište ili distribuciju lijekova u skladu sa Zakonom o lijekovima i društva za zdravstveno osiguranje ili, ako ne postoji takav sporazum, u iznosu kupovne cijene tog lijeka u državi u kojoj ga se može nabaviti za potrebe distribucije u Češkoj Republici. Zavod će u hitnoj mjeri istodobno odrediti iznos subvencije za lijek tako da, kada se uzmu u obzir doziranje i veličina pakiranja, razlika između maksimalne cijene za potrošača, koja je za potrebe donošenja hitne mjere definirana kao zbroj maksimalne cijene proizvođača, maksimalnog dodatka i PDV-a te maksimalne moguće subvencije za potrošača, biti jednaka razlici između maksimalne cijene za potrošača i maksimalne moguće subvencije za potrošača za lijek čija je nedostupnost dovela do donošenja hitne mjere. Zavod će odrediti maksimalnu cijenu i iznos subvencije te njezine uvjete za određeno razdoblje, a to je očekivano razdoblje nedostupnosti lijeka čija je nedostupnost dovela do donošenja hitne mjere, koje maksimalno može iznositi jednu godinu bez mogućnosti produljenja. Zavod će odrediti uvjete subvencije u skladu s uvjetima subvencije za lijek čija je nedostupnost dovela do donošenja hitne mjere ili će ih, ako je to u javnom interesu, odrediti tako da se lijek subvencionira samo u slučaju indikacija za koje se ne mogu koristiti drugi dostupni lijekovi.

(3) U slučaju lijeka koji se subvencionira iz zdravstvenog osiguranja, Zavod će donijeti hitnu mjeru kojom će se promijeniti maksimalna cijena proizvođača za lijek u visini cijene proizvođača za lijek sadržane u pisanom sporazumu sklopljenom u javnom interesu u skladu s člankom 17. stavkom 2. između nositelja ovlaštenja za stavljanje na tržište ili distribuciju lijekova i društva za zdravstveno osiguranje ili, ako ne postoji takav sporazum, u iznosu kupovne cijene tog lijeka u državi u kojoj ga se može nabaviti za potrebe distribucije u Češkoj Republici. Zavod će istodobno odrediti iznos subvencije za lijek tako da, kada se uzmu u obzir doziranje i veličina paketa, razlika između maksimalne cijene za potrošača bude jednaka razlici između maksimalne cijene za potrošača i maksimalne moguće subvencije za potrošača propisane za lijek prije donošenja hitne mjere. Zavod će odrediti uvjete subvencije jednake onima propisanima u članku 39.g ili će ih, ako je to u javnom interesu, odrediti tako da se lijek subvencionira samo u slučaju indikacija za koje se ne mogu koristiti drugi dostupni lijekovi. Zavod će promijeniti maksimalnu cijenu i iznos subvencije za određeno razdoblje, a to je očekivano razdoblje nedostupnosti lijeka koje je dovelo do donošenja hitne mjere i koje maksimalno može iznositi jednu godinu bez mogućnosti produljenja. Provedivost izvorne odluke donesene u skladu s člankom 39.h za lijek čija je nedostupnost dovela do donošenja hitne mjere obustavlja se tijekom razdoblja provedivosti hitne mjere. To ne sprječava pokretanje i provođenje postupka i donošenje odluke o promjeni maksimalne cijene ili iznosa ili uvjeta subvencije tog lijeka u skladu s člankom 39.i, kao ni provođenje dubinske ili skraćene provjere referentne skupine kojoj taj lijek pripada, uključujući taj lijek. Takva se odluka za taj lijek može početi provoditi tek nakon isteka razdoblja provedivosti hitne mjere.

(4) Zavod će hitnu mjeru donijeti po službenoj dužnosti ili na zahtjev subjekta iz članka 39.f stavka 2. ili subjekta koji je ovlašten za distribuciju lijekova. Zahtjev mora sadržavati podatke u skladu s člankom 39.f stavkom 5. točkama od (a) do (e), (h) i (i), člankom 39.f stavkom 6. točkom (b), presliku mjere ili odluke u skladu sa Zakonom o lijekovima navedenim u stavku 1. te dokaz o kupovnoj cijeni ili pisani sporazum u skladu sa stavkom 2. ili 3. Sudionici u postupku su podnositelj zahtjeva i subjekti iz članka 39.f stavka 2.

(5) Dok je hitna mjera u skladu sa stavkom 2. ili 3. na snazi, Zavod će donijeti odluku o prijevremenom ukidanju takve hitne mjere ako je to u javnom interesu, osobito ako nedostupnost subvencioniranih usluga za osiguranike više ne predstoji ili ne postoji.

(6) Ako zahtjev sadržava sve propisane podatke i nema nedostataka, Zavod će obavijestiti sve sudionike kojih je svjestan i istodobno će ih tražiti da komentiraju prateću dokumentaciju za donošenje hitne mjere u skladu sa stavkom 2. ili 3. ili odluku u skladu sa stavkom 5. U postupku po službenoj dužnosti Zavod će istodobno s objavom pokretanja postupka tražiti od sudionika da komentiraju prateću dokumentaciju za donošenje hitne mjere u skladu sa stavkom 2. ili 3. ili odluku donesenu u skladu sa stavkom 5. Sudionici u postupku imaju pravo komentirati prateću dokumentaciju u razdoblju od pet dana. Zavod može donijeti odluku o produljenju tog razdoblja. U postupku u skladu s prvom rečenicom, svi pisani materijali dostavljaju se u skladu s člankom 39.o. Hitna mjera u skladu sa stavcima 2. i 3. i odluka u skladu sa stavkom 5. mogu se provesti izdavanjem sljedećeg popisa u skladu s člankom 39.n stavkom 1. Ne primjenjuje se članak 39.h stavak 3.

(7) Na hitnu mjeru u skladu sa stavkom 2. ili 3. i na odluku u skladu sa stavkom 5. može se uložiti žalba. Rok za ulaganje žalbe iznosi pet dana od datuma donošenja hitne mjere. Žalbe protiv hitnih mjera u skladu sa stavkom 2. ili 3. i odluka u skladu sa stavkom 5. nemaju suspenzivni učinak. Ako se uloži žalba na hitnu mjeru ili odluku u skladu s prvom rečenicom, ona se može privremeno provesti *mutatis mutandis* u skladu sa stavkom 6.

(8) Zavod će odmah obavijestiti Ministarstvo zdravlja o hitnim mjerama donesenim u skladu sa stavcima 2. i 3. i o odlukama donesenim u skladu sa stavkom 5.”.

TREĆI DIO

**Tehnički propis**

Članak IV.

Ovaj je Zakon priopćen u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva.

ČETVRTI DIO

**DATUM STUPANJA NA SNAGU**

Članak V.

Ovaj Zakon stupa na snagu ………………, uz iznimku članka I. točke 8., koja stupa na snagu prvog dana šestog kalendarskog mjeseca nakon njegove objave.