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

*Progetto di*

**LEGGE**

del … 2019,

**che modifica la legge n. 378/2007 Racc. sui prodotti farmaceutici e di modifica di talune leggi collegate (legge sui farmaci), come modificata, e la legge n. 48/1997 Racc. sull'assicurazione sanitaria pubblica e che modifica e integra alcune leggi collegate, come modificata**

Il Parlamento ha approvato la seguente legge della Repubblica ceca:

PARTE PRIMA

**Modifica della legge sui farmaci**

Articolo I

La legge n. 378/2007 Racc. sui prodotti farmaceutici e di modifica di talune leggi collegate (legge sui farmaci), come modificata dalla legge n. 124/2008 Racc., dalla legge n. 296/2008 Racc., dalla legge n. 141/2009 Racc., dalla legge n. 281/2009 Racc., dalla legge n. 291/2009 Racc., dalla legge n. 75/2011 Racc., dalla legge n. 375/2011 Racc., dalla legge n. 50/2013 Racc., dalla legge n. 70/2013 Racc., dalla legge n. 250/2014 Racc., dalla legge n. 80/2015 Racc., dalla legge n. 243/2016 Racc., dalla legge n. 65/2017 Racc., dalla legge n. 66/2017 Racc., dalla legge n. 183/2017 Racc., dalla legge n. 251/2017 Racc., dalla legge n. 36/2018 Racc., dalla legge n. 44/2019 Racc. e dalla legge n. …/2019 Racc., è modificata come segue:

1. Le lettere g) e h) dell'articolo 11 recitano:

"g) adotta misure per garantire la disponibilità di medicinali importanti per la fornitura di servizi sanitari e misure a sostegno della ricerca, dello sviluppo e della disponibilità dei medicinali per malattie rare e dei medicinali che possono essere qualificati come tali, nonché dei medicinali pediatrici,

h) adotta misure in caso di carenza imminente o esistente di un medicinale importante per la fornitura di servizi sanitari nella Repubblica ceca,".

1. L'articolo 11, lettera q) recita:

"q) adotta misure ai sensi dell'articolo 77c, paragrafo 6,".

1. All'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), punto 10 le parole "alle condizioni stabilite dall'articolo 8, paragrafo 6" sono soppresse.
2. All'articolo 13, paragrafo 2, alla fine della lettera a), è aggiunto il punto 11 che recita:

"11. una misura di portata generale ai sensi dell'articolo 77c, paragrafo 1, che consente la distribuzione di un medicinale a carico del sistema sanitario in un altro Stato membro o paese terzo, e una misura di portata generale ai sensi dell'articolo 77d che limiti o vieti la distribuzione di un medicinale in un altro Stato membro o paese terzo se una sua carenza costituisse un pericolo per la disponibilità e l'efficacia del trattamento per i pazienti nella Repubblica ceca, con un impatto sulla protezione della salute pubblica,".

1. All'articolo 13, paragrafo 3, le lettere q) ed r) recitano:

"q) nell'ambito del sistema eRecept, fornisce l'accesso al servizio di cui all'articolo 81, paragrafo 1, lettera h),

r) fornisce e pubblica, con modalità che consentono l'accesso remoto in un formato di dati aperto, le specifiche di un'interfaccia di comunicazione che permette l'invio elettronico automatizzato e la conferma degli ordini attraverso un sistema di informazione d'urgenza per gli ordini speciali e la fornitura del medicinale sovvenzionato (in prosieguo, 'sistema d'urgenza').".

1. Dopo la prima frase dell'articolo 33, paragrafo 2, è inserita la frase "Non appena l'Istituto viene informato della sospensione o cessazione della commercializzazione di un medicinale, deve pubblicare tale informazione sul suo sito Internet, indicando nel contempo se tale medicinale è direttamente sostituibile con un altro e, in caso affermativo, di quale medicinale si tratti." e dopo la quarta frase sono aggiunte le frasi "Se le informazioni notificate di cui alle frasi dalla prima alla terza sono modificate, compresi i motivi della cessazione o sospensione e la durata prevista per quest'ultima, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha l'obbligo di informarne immediatamente l'Istituto o l'Istituto veterinario. La sospensione della commercializzazione di un medicinale il cui costo è sostenuto per un importo fisso dall'assicurazione sanitaria pubblica se rilasciato dietro presentazione della ricetta medica (in prosieguo, 'medicinale sovvenzionato') e che l'Istituto non ha identificato come sostituibile non può durare più di 120 giorni nell'arco di 12 mesi consecutivi.".
2. L'articolo 33, paragrafo 3, lettera g), recita:

"g) in caso di medicinale per uso umano

1. istituire e gestire un servizio di informazione professionale accessibile al pubblico sui medicinali per i quali è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e informare l'Istituto dell'indirizzo di tale servizio e dell'eventuale modifica di tale indirizzo; il servizio di informazione professionale accessibile al pubblico non deve essere utilizzato a fini pubblicitari51) e le informazioni fornite per suo tramite devono essere conformi a tutte le informazioni sul medicinale; fanno parte delle informazioni fornite attraverso un servizio di informazione professionale accessibile al pubblico anche informazioni aggiornate circa la commercializzazione o meno del medicinale nel mercato ceco,

2. assicurare che le qualifiche degli agenti di vendita siano adeguate alla natura del medicinale, garantire la trasmissione delle informazioni che tali agenti ottengono dalle persone che visitano in merito all'uso dei medicinali promossi, in particolare le informazioni relative a tutti gli effetti indesiderati, e verificare che gli agenti di vendita stiano adempiendo ai loro obblighi ai sensi della normativa speciale51) e

3. dopo che il medicinale è stato immesso in commercio, assicurarsi che venga fornito in quantità e intervalli adeguati per le esigenze dei pazienti della Repubblica ceca; il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non deve adempiere a tale obbligo in misura significativa attraverso forniture tramite il sistema d'urgenza di cui alla presente legge,".

1. Dopo l'articolo 33 sono aggiunti i nuovi articoli da 33a a 33c che, compreso il titolo, recitano:

"**Sistema d'urgenza**

Articolo 33a

(1) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato ha l'obbligo di assicurare l'istituzione e il funzionamento di un sistema d'urgenza se la disponibilità di tale medicinale per i pazienti non può essere garantita altrimenti ai sensi della presente legge. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato garantirà il funzionamento del sistema d'urgenza sotto forma di immissione e conferma elettronica automatizzata degli ordini attraverso un'interfaccia di comunicazione, resa pubblica dall'Istituto ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, lettera r), e nel caso di un'interruzione del suo funzionamento, anche in forma non automatizzata. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato ha l'obbligo di garantire la manutenzione costante del sistema d'urgenza.

(2) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato deve confermare immediatamente elettronicamente la ricezione di un ordine effettuato da una farmacia attraverso il sistema d'urgenza e indicare la data e l'ora in cui è stato ricevuto l'ordine.

(3) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato ha l'obbligo di garantire, sulla base di un ordine inviato attraverso il sistema d'urgenza, la fornitura del medicinale sovvenzionato per il quale detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio, in conformità della presente legge, alla farmacia ai fini della vendita al paziente e ciò entro due giorni lavorativi della data di ricezione dell'ordine. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non ha disponibile il formato della confezione ordinata, assicurerà la consegna di un imballaggio differente di tale medicinale nella quantità corrispondente, vale a dire in modo che il numero totale di unità della forma farmaceutica del medicinale fornito sia il più vicino possibile alla quantità prescritta e non la superi di oltre il 50 %.

(4) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato non è tenuto a garantire la fornitura del medicinale ai sensi del paragrafo 3 se le informazioni specificate nell'ordine sono errate.

(5) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato o il suo distributore autorizzato può utilizzare il servizio istituito dall'Istituto ai sensi dell'articolo 81, paragrafo 1, lettera h), per verificare l'esistenza della ricetta medica elettronica tramite il relativo identificatore così come specificato nell'ordine. Dopo aver inserito l'identificatore della ricetta elettronica e il codice assegnato dall'Istituto al medicinale prescritto, il servizio invierà le informazioni relative alla validità della ricetta elettronica e al numero di confezioni prescritte.

(6) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato è esonerato dall'obbligo di cui al paragrafo 3 se ha sospeso la commercializzazione del medicinale sovvenzionato nella Repubblica ceca e ne ha informato l'Istituto in conformità dell'articolo 33, paragrafo 2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è inoltre esonerato dall'obbligo di cui al paragrafo 3 se dimostra di non poter fornire il medicinale sovvenzionato per cause di forza maggiore. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato è altresì esonerato dall'obbligo di cui al paragrafo 3 se ha cessato la commercializzazione del medicinale sovvenzionato nella Repubblica ceca e ne ha informato l'Istituto in conformità dell'articolo 33, paragrafo 2. I motivi per l'esonero dall'obbligo di cui alla prima o alla seconda frase non comprendono il caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o le persone che formano un gruppo societario con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio privilegiano la produzione o la fornitura del medicinale al mercato di un altro Stato.

(7) Se, per i motivi specificati nei paragrafi 4 o 6, un medicinale non può essere fornito o non è possibile rispettare il termine di cui al paragrafo 3, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sovvenzionato ha l'obbligo di informare la farmacia ordinante, entro il giorno successivo alla data di ricezione dell'ordine, dei motivi per cui il medicinale non può essere fornito.

(8) Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato assicura la fornitura di tale medicinale a una farmacia tramite un distributore, ha l'obbligo di informare il distributore della data e ora in cui è stato inviato l'ordine tramite il sistema d'urgenza.

Articolo 33b

(1) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato ha l'obbligo di fornire all'Istituto, mediante un modulo elettronico pubblicato sul sito Internet di quest'ultimo, un collegamento ipertestuale per la registrazione e conferma elettronica automatizzata degli ordini e le informazioni per effettuare ordini in modo non automatizzato e inoltre deve segnalare le modifiche di tali informazioni al più tardi due giorni lavorativi prima dell'attuazione della modifica.

 (2) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato ha l'obbligo di rendere pubblico attraverso il sistema d'urgenza, per ciascun medicinale sovvenzionato, l'elenco dei distributori che sta attualmente utilizzando per garantire la consegna di tale medicinale ai pazienti della Repubblica ceca.

(3) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato ha l'obbligo di tenere i registri elettronici dei distributori e delle farmacie ai quali ha assicurato la fornitura dei medicinali sulla base di un ordine effettuato attraverso il sistema d'urgenza. I registri devono contenere le seguenti informazioni: il distributore che ha fornito il medicinale alla farmacia, la farmacia a cui è stato fornito il medicinale, l'identificazione del medicinale fornito compreso il codice assegnato dall'Istituto e il numero di lotto, il numero degli imballaggi di medicinale forniti e la data di consegna del medicinale alla farmacia. Deve conservare queste informazioni per cinque anni dalla data in cui il medicinale è stato consegnato alla farmacia.

(4) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato fornisce all'Istituto informazioni complete e corrette in formato elettronico, ai sensi del paragrafo 3. La struttura, le modalità, la forma e la frequenza della fornitura di informazioni sono stabilite dalla normativa di attuazione.

(5) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato che ha confermato un ordine nel sistema d'urgenza informerà l'Istituto di tale conferma entro 24 ore attraverso una notifica elettronica che contiene le seguenti informazioni sul medicinale ordinato: il nome e il codice assegnato dall'Istituto, il numero di confezioni, il codice di identificazione della farmacia assegnato dall'Istituto e la data di conferma dell'ordine. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato informa inoltre l'Istituto nel caso in cui non abbia consegnato un medicinale ordinato attraverso il sistema d'urgenza, conformemente all'articolo 33a, paragrafo 7. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato trasmette le informazioni di cui alla seconda frase tramite una notifica elettronica presentata entro il giorno lavorativo successivo alla data in cui l'ordine è stato respinto, vale a dire il nome del medicinale e il suo codice assegnato dall'Istituto, il numero di confezioni, il codice di identificazione della farmacia assegnato dall'Istituto e la data in cui l'ordine è stato respinto. La struttura, le modalità e la forma della notifica di cui alla prima e alla seconda frase sono stabilite dalla normativa di attuazione. L'Istituto registra ciascuna notifica e pubblica tutte le notifiche ai sensi della prima frase relative all'ultimo mese civile in forma sintetica, con modalità che consentano di accedervi da remoto.

Articolo 33c

**Procedura d'ordine tramite il sistema d'urgenza**

(1) Se una farmacia non dispone del medicinale sovvenzionato richiesto da un paziente sulla base di una ricetta elettronica a suo nome e se la procedura di cui all'articolo 83, paragrafo 2, non può essere applicata e il medicinale sovvenzionato non può essere ordinato in modo dimostrabile da due distributori tra quelli riportati nel sistema d'urgenza tramite i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sovvenzionato assicura la fornitura ai pazienti della Repubblica ceca, o da un distributore se il sistema d'urgenza ne indica uno solo, il gestore di tale farmacia può ordinare il medicinale prescritto tramite il sistema d'urgenza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione. Se l'ordine elettronico automatizzato e la conferma degli ordini non sono in funzione, il gestore di cui alla prima frase può effettuare gli ordini in modo non automatizzato.

(2) Un ordine effettuato attraverso il sistema d'urgenza deve riportare il codice d'identificazione della farmacia assegnato dall'Istituto ai sensi della presente legge, l'identificazione del medicinale ordinato tramite il codice assegnato dall'Istituto o il suo nome e l'integrazione del nome, il numero di confezioni ordinate del medicinale e il codice di identificazione della ricetta elettronica ai fini della verifica della prescrizione del medicinale ordinato, compresa la sua quantità.

(3) Il gestore della farmacia ha l'obbligo di prendere in consegna il medicinale fornito sulla base di un ordine effettuato attraverso il sistema d'urgenza e dispensarlo esclusivamente ai pazienti con ricetta medica.

(4) Se il gestore di una farmacia non può dispensare al paziente un medicinale ordinato attraverso il sistema d'urgenza, ha il diritto di restituirlo al distributore che lo ha fornito entro due settimane dalla consegna, a meno che non venga concordato un periodo di tempo più lungo. Il distributore ha l'obbligo di riprendere indietro tale confezione.".

1. All'articolo 77, paragrafo 1, lettera c), punto 13 le parole "ai medici" sono sostituite dalle parole "agli operatori sanitari".
2. L'articolo 77, paragrafo 1, lettera h), recita:

"h) assicurare una fornitura di medicinali per uso umano agli operatori autorizzati a dispensare medicinali nelle quantità e agli intervalli corrispondenti alle esigenze dei pazienti della Repubblica ceca; il distributore che garantisce la consegna di un medicinale sovvenzionato ordinato da una farmacia attraverso il sistema d'urgenza deve consegnare tale medicinale alla farmacia che lo ha ordinato in modo tale che questa lo riceva entro due giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; se il gestore della farmacia ha almeno un debito in denaro verso il distributore che garantisce la consegna del medicinale ordinato attraverso il sistema d'urgenza, scaduto da più di 30 giorni, la consegna è subordinata al pagamento del prezzo del medicinale contestualmente alla sua ricezione da parte del gestore della farmacia,".

1. L'articolo 77, paragrafo 1, lettera q), recita:

"q) procedere in conformità di una misura emanata per garantire la disponibilità dei medicinali ai sensi dell'articolo 11, lettera g) o h), dell'articolo 77c o dell'articolo 77d,".

1. Gli articoli 77c e 77d, compreso il titolo, recitano:

"Articolo 77c

**Misure di garanzia della disponibilità dei medicinali sovvenzionati**

(1) Un medicinale sovvenzionato destinato al mercato della Repubblica ceca può essere fornito in un altro Stato membro o in un paese terzo esclusivamente

1. dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale il quale detiene anche l'autorizzazione alla distribuzione oppure
2. dal distributore di tale medicinale,

e solo se ciò è conforme a una valida misura di portata generale che consente la fornitura di tale medicinale. La misura di portata generale viene emessa dall'Istituto, sempre a partire dal quinto giorno del mese civile, per tutti i medicinali conformi alle condizioni di cui al paragrafo 2 e consente a tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che detengono anche autorizzazioni alla distribuzione e ai distributori di effettuare la fornitura di tali medicinali al di fuori della Repubblica ceca.

(2) Nella misura di portata generale, ai sensi del paragrafo 1, l'Istituto specifica un elenco dei medicinali sovvenzionati che sono stati forniti alle farmacie della Repubblica ceca durante ciascuno degli ultimi tre mesi civili consecutivi e al tempo stesso

1. non sono stati ordinati da più di cinque farmacie durante gli ultimi tre mesi civili consecutivi attraverso il sistema d'urgenza,
2. la loro commercializzazione notificata ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 2, non è stata sospesa in nessuno degli ultimi tre mesi civili consecutivi, né la loro commercializzazione, che avrebbe dovuto avvenire nel periodo successivo all'entrata in vigore della misura di portata generale, è stata sospesa, né la loro commercializzazione continua a essere sospesa alla data di rilascio della misura di portata generale,
3. non sono elencati sul sito Internet dell'Istituto ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 2, come medicinali sostitutivi di un medicinale la cui commercializzazione è stata sospesa o che dovrebbe essere sospesa, in conformità della notifica effettuata ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 2, nel periodo successivo all'entrata in vigore della misura di portata generale,
4. la loro commercializzazione non è stata revocata ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 2, né è stata notificata una revoca della loro commercializzazione prevista per il periodo successivo all'entrata in vigore della misura di portata generale, oppure
5. durante nessuno degli ultimi tre mesi civili consecutivi per i quali l'Istituto ha a disposizione le notifiche di cui all'articolo 77, paragrafo 1, lettera f), sono stati forniti al di fuori della Repubblica ceca in quantità superiori al 10 % delle loro forniture mensili medie, calcolate sulla somma delle loro forniture alle farmacie nella Repubblica ceca per l'anno civile precedente.

(3) L'Istituto emette la misura di portata generale ai sensi del paragrafo 1 senza la procedura relativa al progetto di misura di portata generale e lo notifica con una motivazione tramite un avviso pubblico sul suo bollettino ufficiale, esclusivamente con modalità che consentano di accedervi da remoto.

(4) La misura di portata generale emessa a norma del paragrafo 1 entra in vigore alla data ivi specificata, ma non prima della data di pubblicazione dell'avviso pubblico.

(5) In casi eccezionali, in particolare quando viene notificata la sospensione o la cessazione della commercializzazione di un medicinale poco dopo l'emissione della misura di portata generale, una nuova misura di portata generale può essere emessa anche in una data diversa da quella specificata a norma del paragrafo 1.

(6) In casi eccezionali, il ministero della Salute può emettere una misura sotto forma di decisione su un procedimento amministrativo, attraverso la quale consente la distribuzione di un medicinale sovvenzionato, che non è indicato nella misura di portata generale ai sensi del paragrafo 2, al di fuori della Repubblica ceca, se ciò è nell'interesse urgente di uno Stato membro dell'UE a causa dell'indisponibilità esistente o imminente di tale medicinale sul mercato di tale Stato membro. Nel fare ciò, il ministero della Salute tiene conto dell'interesse pubblico alla tutela della salute pubblica e alla garanzia della disponibilità di tale medicinale per i pazienti nella Repubblica ceca.

Articolo 77d

**Misure di garanzia della disponibilità di medicinali**

(1) Se il medicinale considerato non è sovvenzionato, l'Istituto emette una misura di portata generale con cui vieta o limita la fornitura di un medicinale destinato al mercato nella Repubblica ceca in un altro Stato membro o in un paese terzo se

1. rileva, in particolare tenendo conto delle informazioni sulla disponibilità dei medicinali di cui dispone tramite la sua attività amministrativa e delle informazioni raccolte dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, dai distributori e dalle farmacie, che la fornitura del medicinale a un altro Stato membro o a un paese terzo potrebbe minacciare la disponibilità e l'efficacia del trattamento dei pazienti nella Repubblica ceca, con un impatto diretto sulla tutela della salute dei cittadini e
2. l'emissione della misura di portata generale è giustificata dall'interesse pubblico a proteggere la salute pubblica e a garantire la disponibilità di medicinali per le esigenze dei pazienti nella Repubblica ceca, laddove sarebbe impossibile emettere un'altra misura meno restrittiva tenuto conto del livello di minaccia alla disponibilità e all'efficacia del trattamento dei pazienti nella Repubblica ceca.

(2) L'Istituto emette la misura di portata generale ai sensi del paragrafo 1 senza la procedura relativa al progetto di misura di portata generale e lo notifica con una motivazione tramite un avviso pubblico sul suo bollettino ufficiale, esclusivamente con modalità che consentano di accedervi da remoto.

(3) La misura di portata generale emessa ai sensi del paragrafo 1 è notificata alla data di pubblicazione dell'avviso pubblico sul bollettino ufficiale ai sensi del paragrafo 2.

(4) La misura di portata generale emessa a norma del paragrafo 1 entra in vigore alla data ivi specificata, ma non prima della data di pubblicazione dell'avviso pubblico.

(5) Con la procedura di cui ai paragrafi da 2 a 4, l'Istituto revoca immediatamente la misura di portata generale qualora vengano meno i presupposti della sua emissione.".

1. All'articolo 81, paragrafo 1, alla fine della lettera f) la congiunzione "e" è sostituita dalla virgola.
2. All'articolo 81, alla fine del paragrafo 1, il punto è sostituito dalla congiunzione "e" ed è aggiunta la lettera h) che recita:

"h) servizi che utilizzano l'inserimento di un identificatore di ricetta elettronica e il codice assegnato dall'Istituto al medicinale prescritto su di essa per verificare la validità di tale ricetta elettronica e il numero di confezioni prescritto.".

1. All'articolo 81, alla fine del paragrafo 3 il punto è sostituito dalla virgola ed è aggiunta la lettera n), che recita:

"n) l'accesso costante al servizio di cui al paragrafo 1, lettera h).".

1. Dopo l'articolo 81g è inserito un nuovo articolo 81h che, compreso il titolo, recita:

"Articolo 81h

**Medicinali ordinati tramite il sistema d'urgenza**

(1) Se un medicinale sovvenzionato è ordinato per un paziente attraverso il sistema d'urgenza, il farmacista utilizzerà il sistema eRecept ['ricetta elettronica'] per registrare nella banca dati centrale delle ricette elettroniche l'ordine del medicinale prescritto. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce informazioni ai sensi dell'articolo 33a, paragrafo 7, secondo cui il medicinale ordinato non può essere consegnato, il farmacista cancella la registrazione effettuata in conformità della prima frase.

(2) Per la durata della validità della registrazione di cui al paragrafo 1, il medicinale così contrassegnato non può essere emesso in un'altra farmacia e il farmacista ne deve informare il paziente.".

1. All'articolo 82, paragrafo 3, lettera d), dopo le parole "dall'assicurazione sanitaria pubblica", sono inserite le parole "; devono inoltre fornire all'Istituto informazioni in formato elettronico sui medicinali fornite a una farmacia diversa in conformità del paragrafo 4; le informazioni fornite contengono l'identificazione dell'operatore autorizzato alla dispensa, l'identificazione della farmacia ricevente, l'identificazione del medicinale fornito e il numero delle confezioni fornite;".
2. All'articolo 82, paragrafo 3, lettera j), dopo le parole "autorizzati a dispensare medicinali" sono aggiunte le parole "ai sensi del paragrafo 2, terza frase".
3. L'articolo 82, paragrafo 4, recita:

"(4) Se una farmacia dispensa medicinali a fornitori di cure ospedaliere, questi ultimi devono essere indicati nell'autorizzazione rilasciata a tale farmacia dispensatrice ai sensi della legge sui servizi sanitari. Se i medicinali in questione non sono preparati in farmacia, la farmacia che distribuisce medicinali a un fornitore di cure ospedaliere può ottenerli da una farmacia diversa solo in casi eccezionali, ad esempio se non dispone di tale medicinale in magazzino e non può procurarselo dal distributore in tempo utile, oppure se un'altra farmacia dispone di scorte inutilizzate di un medicinale che non possono essere restituite al distributore. Un medicinale ottenuto in questo modo può essere rilasciato solo a un fornitore di cure ospedaliere e utilizzato da quest'ultimo per fornire cure ospedaliere. Tale fornitura e ricezione di medicinali tra fornitori di servizi sanitari che forniscono un servizio farmaceutico9) non è considerata distribuzione e la farmacia conserva la documentazione di tale attività nella misura e nei modi previsti dalla normativa di attuazione. Una farmacia che non eroga medicinali a un fornitore di cure ospedaliere non può ottenere medicinali da una farmacia diversa. Una farmacia il cui gestore è contemporaneamente titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio non deve utilizzare a fini di distribuzione i medicinali che ha ottenuto come farmacia.Quanto disposto dalla seconda, terza e quinta frase non si applica all'ottenimento di un medicinale dal gestore di una farmacia che è in procinto di concludere l'attività della farmacia.".

1. All'articolo 99, paragrafo 1, le lettere c) e d) sono soppresse.

Le lettere da e) a o) diventano le lettere da c) a m).

1. All'articolo 99, paragrafo 1, lettera c) il punto 2 è soppresso.

I punti da 3 a 8 diventano i punti da 2 a 7.

1. All'articolo 99, paragrafo 1, lettera c) il punto 3 è soppresso.

I punti da 4 a 7 diventano i punti da 3 a 6.

1. All'articolo 99, paragrafo 1, lettera d) il punto 3 è soppresso.

I paragrafi 4 e 5 diventano i paragrafi 3 e 4.

1. All'articolo 99, paragrafo 1, la lettera f) è soppressa.

Le lettere da g) a m) diventano le lettere da f) ad l).

1. L'articolo 99, paragrafo 1, lettera l), recita:

"l) informazioni sui sistemi d'urgenza di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che contengono i dati di identificazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che ha istituito e gestisce il sistema d'urgenza, un collegamento ipertestuale all'immissione elettronica automatizzata e alla conferma degli ordini e a informazioni relative all'inserimento non automatizzato degli ordini.".

1. All'articolo 99, dopo il paragrafo 1 sono aggiunti i nuovi paragrafi 2 e 3 che recitano:

"(2) L'Istituto pubblica sul suo sito Internet, in modo da consentire l'accesso remoto in un formato di dati aperto e leggibile elettronicamente, quanto segue:

a) un elenco di medicinali, suddiviso in base al codice assegnato dall'Istituto, che ai sensi della presente legge possono essere commercializzati nella Repubblica ceca, con l'identificazione dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio o dei titolari di autorizzazioni all'importazione parallela, classificando tali medicinali per la distribuzione o per la vendita ai sensi dell'articolo 39,

b) informazioni di sintesi sui medicinali commercializzati nella Repubblica ceca elaborate dalle informazioni notificate ai sensi della frase sette dell'articolo 33, paragrafo 2, identificando il medicinale che utilizza il codice assegnato dall'Istituto, il suo nome e l'integrazione del nome, senza fornire il prezzo riportato, più identificare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il numero di confezioni di medicinali, specificando se è stato fornito a un distributore o farmacia o se è stato restituito dal distributore o farmacia,

c) informazioni di sintesi notificate ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 2, prima e seconda frase, relative all'inizio, alla sospensione o alla cessazione della commercializzazione di un medicinale nella Repubblica ceca,

d) informazioni di sintesi anonime sui medicinali distribuiti nella Repubblica ceca, elaborate sulla base delle informazioni comunicate ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 1, lettera f), relative ai medicinali distribuiti dal distributore alle farmacie, ad altri fornitori di servizi sanitari, ad altri distributori, ai fornitori di medicinali speciali, ai veterinari e ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, identificando il medicinale distribuito con il codice assegnato dall'Istituto, il suo nome e l'integrazione del nome, il numero di confezioni, il prezzo del produttore e l'indicazione a quale tipo di soggetto autorizzato è stato distribuito il medicinale senza identificare il distributore che ha effettuato la comunicazione o il soggetto a cui è stato distribuito il medicinale,

e) informazioni di sintesi sui medicinali dispensati solo dietro ricetta medica, distribuiti al di fuori del mercato nella Repubblica ceca, elaborate sulla base dei dati comunicati ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 1, lettera f), relativi ai medicinali che il distributore ha distribuito ad altri soggetti ai fini della distribuzione o dell'erogazione al di fuori della Repubblica ceca, identificando il distributore, il medicinale distribuito tramite il codice assegnato dall'Istituto, il suo nome e l'integrazione del nome, il numero di confezioni, il prezzo del produttore e l'indicazione a quale tipo di clienti è stato erogato il medicinale senza che sia stato identificato il soggetto a cui è stato distribuito il medicinale,

f) informazioni di sintesi anonime aggregate sui medicinali prescritti ed erogati dietro una ricetta elettronica che è contenuta nel sistema eRecept, indicando il numero totale di confezioni per ciascun mese civile per ogni medicinale prescritto o erogato, suddivisi per provincia della struttura sanitaria in cui il medicinale è stato prescritto o erogato,

g) informazioni di sintesi anonime aggregate sui medicinali erogati, elaborate sulla base delle informazioni notificate ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 3, lettera d), indicando il numero totale delle confezioni erogate per ciascun mese civile per ogni medicinale identificato dal codice assegnato dall'Istituto, il suo nome e l'integrazione del nome, suddivise per metodo di erogazione, e la media ponderata del prezzo tenendo conto del numero di confezioni nei singoli mesi civili per ciascun medicinale erogato,

h) informazioni di sintesi anonime sui medicinali forniti reciprocamente dalle farmacie, elaborate sulla base delle informazioni notificate ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 3, lettera d), relative ai medicinali forniti a un'altra farmacia in conformità dell'articolo 82, paragrafo 4, identificando il medicinale fornito tramite il codice assegnato dall'Istituto, il suo nome e l'integrazione del nome e il numero di confezioni, senza identificare la farmacia che ha effettuato la notifica o la farmacia a cui è stato fornito il medicinale,

i) il registro dei fornitori ai sensi dell'articolo 77b, indicando il loro nome o i loro nomi, il cognome e l'indirizzo commerciale, nel caso di una persona fisica, oppure il nome e l'indirizzo della sede legale nel caso di una persona giuridica, il numero di identificazione dell'intermediario e le informazioni di contatto comunicate,

j) l'elenco dei distributori ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 3, e dei distributori ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 4, compresi i loro magazzini, indicando il loro nome o i loro nomi, il cognome e l'indirizzo commerciale, nel caso di una persona fisica, o il nome e l'indirizzo della loro sede legale, nel caso di una persona giuridica, il numero di identificazione del distributore e le informazioni di contatto comunicate e la persona nominata dal distributore e

k) l'elenco delle farmacie e dei relativi gestori, indicando il loro nome o i loro nomi, il cognome e l'indirizzo commerciale, nel caso di una persona fisica, o il nome e l'indirizzo della loro sede legale, nel caso di una persona giuridica, il numero di identificazione del gestore, le informazioni di contatto comunicate e il capo farmacista di ciascuna farmacia, oltre a informazioni relative al fatto che la farmacia eroghi o meno medicinali anche per corrispondenza o se fornisce un servizio di farmacia di emergenza.

(3) L'Istituto veterinario pubblica, con modalità che consentono l'accesso da remoto, l'elenco dei medicinali veterinari registrati nella Repubblica ceca e nell'Unione europea, che distingue tra medicinali veterinari erogati dietro presentazione di ricetta medica, medicinali veterinari che non la richiedono e medicinali veterinari riservati, assicurando l'accesso alle relative informazioni di sintesi sul prodotto veterinario e alle informazioni relative al foglietto illustrativo, al consumo di medicinali veterinari in base al principio attivo contenuto e al metodo di somministrazione, un elenco dei distributori ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 4, un elenco dei soggetti di cui all'articolo 77, paragrafo 5, lettera a), punti da 1 a 3, e informazioni sull'autorizzazione concessa all'importazione parallela di un medicinale veterinario.".

I paragrafi da 2 a 8 diventano i paragrafi da 4 a 10.

1. L'articolo 99, paragrafo 4, lettera a) recita:

"a) informazioni sulle licenze di attività e sui certificati rilasciati e altre informazioni relative ai farmaci e al loro uso, se tali informazioni non sono state pubblicate ai sensi del paragrafo 1, 2 o 3,".

1. La lettera e) dell’articolo 99, paragrafo 4 è soppressa.

Le lettere da f) a j) diventano le lettere da e) a i).

1. All'articolo 99, paragrafo 7 dopo le parole "forniscono e pubblicano" sono aggiunte le parole "solo con le modalità di cui ai paragrafi 2 o 3 e".
2. All'articolo 101, alla fine del paragrafo 5 è aggiunta la frase "Nella decisione sulla sospensione dell'autorizzazione ai sensi della lettera c), l'autorità amministrativa competente stabilisce la durata della sospensione e le attività che non possono essere svolte durante tale periodo.".
3. All'articolo 103, paragrafo 10, alla fine del testo della lettera f) sono aggiunte le parole "o l'articolo 33c, paragrafo 3".
4. L'articolo 103, paragrafo 10, lettera g), recita:

"g) nell'erogazione di medicinali rilasciati dietro ricetta elettronica, non si notifica ai sensi dell'articolo 81g, paragrafo 4, attraverso il sistema eRecept, alla banca dati centrale delle ricette elettroniche che il medicinale prescritto è stato erogato, né si effettua una registrazione in tale banca dati, attraverso il sistema eRecept, ai sensi dell'articolo 81h, paragrafo 1, che il medicinale prescritto è stato ordinato attraverso un sistema d'urgenza, né si cancella tale registrazione,".

1. All'articolo 103, paragrafo 10, alla fine della lettera h) la parola "oppure" è soppressa.
2. All'articolo 103, alla fine del paragrafo 10 il punto è sostituito dalla virgola e sono aggiunte le lettere da j) a n) che recitano:

"j) ordina un medicinale attraverso il sistema d'urgenza di un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio pur senza soddisfare le condizioni stabilite dall'articolo 33c, paragrafo 1,

k) ottiene un medicinale da una farmacia diversa, in violazione dell'articolo 82, paragrafo 4,

l) eroga un medicinale ottenuto da una farmacia diversa, in violazione dell'articolo 82, paragrafo 4, a un soggetto che non è un fornitore di cure ospedaliere,

m) fornisce un medicinale a una farmacia diversa, in violazione dell'articolo 82, paragrafo 4, oppure

n) non fornisce all'Istituto informazioni su un medicinale fornito a una farmacia diversa ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 3, lettera d).".

1. All'articolo 105, paragrafo 2, le lettere s) e t) recitano:

"s) in violazione di una misura di portata generale ai sensi dell'articolo 77d, fornisce un medicinale a un altro Stato membro o paese terzo,

t) non procede in conformità di una misura emanata dal ministero della Salute per garantire la disponibilità di medicinali ai sensi dell'articolo 11, lettera g) o h),".

1. All'articolo 105, alla fine del paragrafo 2, sono aggiunte le lettere da u) a w) che recitano:

"u) contrariamente a una misura di portata generale ai sensi dell'articolo 77c, paragrafo 1, fornisce un medicinale a un altro Stato membro o paese terzo,

v) in violazione dell'articolo 33c, paragrafo 4, non accetta un medicinale sovvenzionato restituito da una farmacia che lo ha ottenuto attraverso il sistema d'urgenza, oppure

w) distribuisce un medicinale sovvenzionato in violazione di una misura ai sensi dell'articolo 77c, paragrafo 6.".

1. L'articolo 105, paragrafo 5, lettera j), recita:

"j) non garantisce le forniture del medicinale ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, lettera g), punto 3,".

1. All'articolo 105, alla fine del paragrafo 5, il punto è sostituito dalla parola ", oppure" ed è aggiunta la lettera z) che recita:

"z) nel caso di un medicinale sovvenzionato non sostituibile, sospende la fornitura sul mercato ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 2, per un periodo totale superiore a 120 giorni nei 12 mesi precedenti.".

1. All'articolo 105 è aggiunto il paragrafo 11 che recita:

"(11) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale sovvenzionato commette un reato quando

a) non istituisce né gestisce un sistema d'urgenza o non lo mantiene costantemente in funzione ai sensi dell'articolo 33a, paragrafo 1,

b) non conferma immediatamente per iscritto che un ordine è stato consegnato attraverso il sistema d'urgenza, ai sensi dell'articolo 33a, paragrafo 2,

c) in violazione dell'articolo 33a, paragrafo 3, non assicura la consegna a una farmacia di un medicinale sovvenzionato ordinato tramite il sistema d'urgenza,

d) non informa una farmacia, che ha effettuato un ordine, dei motivi della mancata consegna ai sensi dell'articolo 33a, paragrafo 7,

e) non assicura che un distributore sia informato dell'ora e della data di consegna di un ordine ai sensi dell'articolo 33a, paragrafo 8;

f) non ottempera all'obbligo di notifica di cui all'articolo 33b, paragrafo 1,

g) non tiene un registro elettronico dei distributori e delle farmacie ai quali ha assicurato la consegna dei medicinali sulla base di un ordine effettuato attraverso il sistema d'urgenza ai sensi dell'articolo 33b, paragrafo 3,

h) non fornisce all'Istituto informazioni complete e corrette ai sensi dell'articolo 33b, paragrafo 4,

i) non fornisce informazioni complete e corrette sulla conferma di un ordine ai sensi dell'articolo 33b, paragrafo 5, prima frase, oppure

j) non fornisce informazioni complete e corrette sulla mancata consegna di un medicinale sovvenzionato ai sensi dell'articolo 33b, paragrafo 5, seconda frase.".

1. All'articolo 107, paragrafo 1, lettera b), le parole "o g)" sono sostituite dalle parole ", g), j) o n)".
2. All'articolo 107, paragrafo 1, lettera c), le parole "d), f) o i)" sono sostituite dalle parole "d), f), i), k), l) o m)", dopo le parole "da m) a p)," sono aggiunte le parole "t) o v),", le parole "x) o y) oppure" sono sostituite dalle parole "x), y) o z)," e le parole "o l'articolo 105, paragrafo 7, 8, 9 o 10, l'articolo 106, paragrafo 3, lettera d), e) o f) o l'articolo 106, paragrafo 4" sono sostituite dalle parole ", articolo 105, paragrafi da 7 a 11, articolo 106, paragrafo 3, lettera d), e) o f) oppure l'articolo 106, paragrafo 4".
3. All'articolo 107, paragrafo 1, lettera e) le parole "a t)" sono sostituite dalle parole ", s), u) o w)".
4. All'articolo 107, paragrafo 2, la parola "t)" è sostituita dalle parole "s) or u)".
5. All'articolo 114, paragrafo 1, dopo le parole "articolo 33, paragrafo 2," sono aggiunte le parole "articolo 33b, paragrafi 4 e 5," e alla fine del testo del paragrafo sono aggiunte le parole "e articolo 82, paragrafo 4".
6. All'articolo 114, paragrafo 2, le parole "articolo 33, paragrafo 3, lettera g), punto 3," sono soppresse.

Articolo II

**Disposizioni transitorie**

1. L'Istituto statale per il controllo dei medicinali (in prosieguo, "Istituto") pubblica sul proprio sito Internet le specifiche dell'interfaccia di comunicazione di cui all'articolo 13, paragrafo 3, lettera r), della legge n. 378/2007 Racc., nella versione in vigore dalla data di entrata in vigore della presente legge, entro la fine del secondo mese civile successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Il soggetto titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale il cui costo è sostenuto per un importo fisso dall'assicurazione sanitaria pubblica se rilasciato dietro presentazione della ricetta medica (in prosieguo, "medicinale sovvenzionato"), alla data di entrata in vigore della presente legge ha l'obbligo di fornire all'Istituto informazioni sul sistema d'informazione d'urgenza per gli ordini speciali e la fornitura del medicinale sovvenzionato (in prosieguo, "sistema d'urgenza"), il quale ne ha assicurato l'istituzione e il funzionamento ai sensi dell'articolo 33b, paragrafo 1, della legge n. 378/2007 Racc., nella versione in vigore dalla data di entrata in vigore della presente legge, entro la fine del quarto mese civile successivo alla data di pubblicazione, da parte dell'Istituto, delle specifiche dell'interfaccia di comunicazione di cui al punto 1.

3. L'Istituto pubblica sul proprio sito Internet informazioni sui sistemi d'urgenza dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 99, paragrafo 1, lettera l), della legge n. 378/2007 Racc., nella versione in vigore alla data di entrata in vigore della presente legge, entro 20 giorni di calendario dalla data in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha ottemperato al proprio obbligo di cui al punto 2.

PARTE SECONDA

**Modifica della legge sull'assicurazione sanitaria pubblica**

Articolo III

Nella legge n. 48/1997 Racc. sull'assicurazione sanitaria pubblica e che modifica e integra alcune leggi collegate, come modificata dalla legge n. 242/1997 Racc., dalla legge n. 2/1998 Racc., dalla legge n. 127/1998 Racc., dalla legge n. 225/1999 Racc., dalla legge n. 363/1999 Racc., dalla legge n. 18/2000 Racc., dalla legge n. 132/2000 Racc., dalla legge n. 155/2000 Racc., dalla decisione della Corte costituzionale notificata col n. 167/2000 Racc., dalla legge n. 220/2000 Racc., dalla legge n. 258/2000 Racc., dalla legge n. 459/2000 Racc., dalla legge n. 176/2002 Racc., dalla legge n. 198/2002 Racc., dalla legge n. 285/2002 Racc., dalla legge n. 309/2002 Racc., dalla legge n. 320/2002 Racc., dalla legge n. 222/2003 Racc., dalla legge n. 274/2003 Racc., dalla legge n. 362/2003 Racc., dalla legge n. 424/2003 Racc., dalla legge n. 425/2003 Racc., dalla legge n. 455/2003 Racc., dalla legge n. 85/2004 Racc., dalla legge n. 359/2004 Racc., dalla legge n. 422/2004 Racc., dalla legge n. 436/2004 Racc., dalla legge n. 438/2004 Racc., dalla legge n. 123/2005 Racc., dalla legge n. 168/2005 Racc., dalla legge n. 253/2005 Racc., dalla legge n. 350/2005 Racc., dalla legge n. 361/2005 Racc., dalla legge n. 47/2006 Racc., dalla legge n. 109/2006 Racc., dalla legge n. 112/2006 Racc., dalla legge n. 117/2006 Racc., dalla legge n. 165/2006 Racc., dalla legge n. 189/2006 Racc., dalla legge n. 214/2006 Racc., dalla legge n. 245/2006 Racc., dalla legge n. 264/2006 Racc., dalla legge n. 340/2006 Racc., dalla decisione della Corte costituzionale notificata col n. 57/2007 Racc., dalla legge n. 181/2007 Racc., dalla legge n. 261/2007 Racc., dalla legge n. 296/2007 Racc., dalla legge n. 129/2008 Racc., dalla legge n. 137/2008 Racc., dalla legge n. 270/2008 Racc., dalla legge n. 274/2008 Racc., dalla legge n. 306/2008 Racc., dalla legge n. 59/2009 Racc., dalla legge n. 158/2009 Racc., dalla legge n. 227/2009 Racc., dalla legge n. 281/2009 Racc., dalla legge n. 362/2009 Racc., dalla legge n. 298/2011 Racc., dalla legge n. 365/2011 Racc., dalla legge n. 369/2011 Racc., dalla legge n. 458/2011 Racc., dalla legge n. 1/2012 Racc., dalla legge n. 275/2012 Racc., dalla legge n. 401/2012 Racc., dalla legge n. 403/2012 Racc., dalla legge n. 44/2013 Racc., dalla decisione della Corte costituzionale notificata col n. 238/2013 Racc., dalla legge n. 60/2014 Racc., dalla legge n. 109/2014 Racc., dalla legge n. 250/2014 Racc., dalla legge n. 256/2014 Racc., dalla legge n. 267/2014 Racc., dalla legge n. 1/2015 Racc., dalla legge n. 200/2015 Racc., dalla legge n. 314/2015 Racc., dalla legge n. 47/2016 Racc., dalla legge n. 66/2017 Racc., dalla legge n. 150/2017 Racc., dalla legge n. 183/2017 Racc., dalla legge n. 200/2017 Racc., dalla decisione della Corte costituzionale notificata col n. 231/2017 Racc., dalla legge n. 290/2017 Racc., dalla legge n. 282/2018 Racc., dalla legge n. 45/2019 Racc., dalla legge n. 111/2019 Racc., dalla legge n. …/2019 Racc. e dalla legge n. …/2019 Racc., l'articolo 39k compreso il titolo recita:

"Articolo 39k

**Misure eccezionali per mantenere la disponibilità di medicinali sovvenzionati non sostituibili**

(1) In caso di indisponibilità imminente o esistente di un medicinale importante per la fornitura di servizi sanitari, l'Istituto può emettere una decisione che fissa o modifica temporaneamente il prezzo massimo e l'importo e le condizioni di sovvenzione al fine di mantenere la disponibilità dei servizi sovvenzionati per gli assistiti (in prosieguo, 'misura eccezionale'). L'Istituto può adottare una misura eccezionale se essa è nell'interesse pubblico e se il ministero della Salute ha emesso una misura o una decisione ai sensi dell'articolo 11, lettera a), h) oppure o) della legge sui farmaci44a) o se l'Istituto ha emesso una decisione ai sensi dell'articolo 38 di tale legge.

(2) Nel caso di un medicinale che fino a quel momento non è stato sovvenzionato dall'assicurazione sanitaria ma che è sostanzialmente sostituibile dal punto di vista terapeutico a un medicinale sovvenzionato non disponibile, l'Istituto adotta una misura eccezionale che fissa il prezzo massimo del produttore per il medicinale in base al prezzo del produttore del medicinale riportato in un accordo scritto concluso nell'interesse pubblico ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, tra il titolare dell'autorizzazione per la commercializzazione o la distribuzione del medicinale ai sensi della legge sui farmaci e l'assicurazione sanitaria o, in mancanza di tale accordo, al prezzo di acquisto di tale medicinale nello Stato in cui può essere ottenuto a fini di distribuzione nella Repubblica ceca. Nella misura eccezionale l'Istituto stabilisce nel contempo l'importo della sovvenzione per il medicinale in modo tale che, tenendo conto del dosaggio e della dimensione della confezione, la differenza tra il prezzo massimo per il consumatore, che ai fini della misura eccezionale è definita come la somma del prezzo massimo del produttore, della commissione massima e dell'imposta sul valore aggiunto, e la sovvenzione massima possibile per il consumatore finale è uguale alla differenza tra il prezzo massimo per il consumatore finale e la sovvenzione massima possibile per tale consumatore per il medicinale la cui indisponibilità ha portato all'emissione della misura eccezionale. L'Istituto stabilisce il prezzo massimo, l'importo e le condizioni della sovvenzione per un periodo determinato, vale a dire per il periodo previsto di indisponibilità del medicinale la cui indisponibilità ha portato all'emissione della misura eccezionale, tuttavia per un massimo di un anno senza possibilità di proroga. L'Istituto stabilisce le condizioni della sovvenzione in base alle condizioni della sovvenzione per il medicinale la cui indisponibilità ha portato all'emissione della misura eccezionale, oppure, se ciò è nell'interesse pubblico, stabilisce le condizioni in modo tale che il medicinale sia sovvenzionato solo nei casi in cui non sia possibile utilizzare altri medicinali disponibili.

(3) Nel caso di un medicinale sovvenzionato dall'assicurazione sanitaria, l'Istituto adotta una misura eccezionale che modifica il prezzo massimo del produttore per tale medicinale in base all'importo del prezzo del produttore per il medicinale indicato in un accordo scritto concluso nel pubblico interesse ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, tra il titolare dell'autorizzazione per la commercializzazione o la distribuzione di medicinali e l'assicurazione sanitaria o, in mancanza di tale accordo, in base all'importo del prezzo di acquisto di tale medicinale nello Stato in cui esso può essere ottenuto ai fini della distribuzione nella Repubblica ceca. L'Istituto modifica al tempo stesso l'importo della sovvenzione per il medicinale in modo tale che, tenendo conto del dosaggio e della dimensione della confezione, la differenza tra il prezzo massimo per il consumatore finale e la sovvenzione massima possibile per il consumatore sia uguale alla differenza tra il prezzo massimo per il consumatore finale e la sovvenzione massima possibile per il consumatore prevista per il medicinale prima dell'emissione della misura eccezionale. L'Istituto stabilisce le condizioni di sovvenzione per tale medicinale in modo identico a quello impiegato per stabilire le condizioni nella procedura ai sensi dell'articolo 39g, oppure, se ciò è nell'interesse pubblico, stabilisce le condizioni in modo tale che il medicinale sia sovvenzionato solo nel caso di indicazioni per le quali non sia possibile utilizzare un altro medicinale disponibile. L'Istituto modifica il prezzo massimo e l'importo della sovvenzione per un periodo determinato, vale a dire per il periodo previsto per l'indisponibilità del medicinale che ha portato all'emissione della misura eccezionale, tuttavia per un massimo di un anno senza possibilità di proroga. L'applicabilità della decisione originale emessa ai sensi dell'articolo 39h per il medicinale la cui indisponibilità ha portato all'emissione della misura eccezionale è sospesa per il periodo in cui è applicabile la misura eccezionale. Ciò non impedisce l'avvio e lo svolgimento di procedimenti e l'emissione di una decisione in merito a una modifica del prezzo massimo o dell'importo e delle condizioni della sovvenzione di tale medicinale ai sensi dell'articolo 39i, nonché lo svolgimento di un controllo approfondito o abbreviato del gruppo di riferimento a cui appartiene tale medicinale, compreso il medicinale stesso; tale decisione può essere eseguita per questo medicinale solo dopo la scadenza del periodo di applicabilità della misura eccezionale.

(4) L'Istituto emette una misura eccezionale d'ufficio o su richiesta di un soggetto specificato dall'articolo 39f, paragrafo 2 o di un soggetto autorizzato a distribuire medicinali. La richiesta deve contenere le informazioni di cui all'articolo 39f, paragrafo 5, lettere da a) a e), h) e i), all'articolo 39f, paragrafo 6, lettera b), una copia della misura o decisione ai sensi della legge sui farmaci di cui al paragrafo 1 e un documento di prova del prezzo di acquisto o stabilito con un accordo scritto ai sensi del paragrafo 2 o 3. I partecipanti al procedimento sono il richiedente e i soggetti specificati all'articolo 39f, paragrafo 2.

(5) Durante il periodo di efficacia della misura eccezionale ai sensi del paragrafo 2 o 3, l'Istituto decide in merito alla risoluzione anticipata di tale misura eccezionale, se ciò è nell'interesse pubblico, soprattutto se l'indisponibilità dei servizi sovvenzionati per gli assicurati non è più imminente o ha cessato di esistere.

(6) Se la richiesta contiene tutti i requisiti prescritti e non presenta vizi, l'Istituto ne informa tutti i partecipanti di cui è a conoscenza e contemporaneamente li invita a commentare i documenti giustificativi dell'emissione di una misura eccezionale ai sensi del paragrafo 2 o 3 o una decisione ai sensi del paragrafo 5. Nei procedimenti d'ufficio, l'Istituto chiede ai partecipanti di commentare i documenti giustificativi per l'emissione di una misura eccezionale ai sensi del paragrafo 2 o 3 oppure una decisione ai sensi del paragrafo 5 contestualmente alla notifica di avvio del procedimento.I partecipanti al procedimento hanno il diritto di commentare i documenti giustificativi per un periodo di cinque giorni; l'Istituto può decidere di prolungare questo periodo. Nei procedimenti a norma della prima frase, tutto il materiale scritto viene recapitato ai sensi dell'articolo 39o. Una misura eccezionale ai sensi dei paragrafi 2 e 3 e una decisione ai sensi del paragrafo 5 è esecutiva al momento dell'emissione dell'elenco successivo ai sensi dell'articolo 39n, paragrafo 1; quanto disposto dall'articolo 39h, paragrafo 3 non si applica.

(7) Una misura eccezionale ai sensi del paragrafo 2 o 3 e una decisione ai sensi del paragrafo 5 possono essere impugnate. La scadenza per la presentazione del ricorso è di cinque giorni dalla data di recapito della misura eccezionale. I ricorsi contro le misure eccezionali ai sensi dei paragrafi 2 e 3 e contro le decisioni ai sensi del paragrafo 5 non hanno effetto sospensivo. Se una misura eccezionale o una decisione ai sensi della prima frase viene impugnata, questa è preventivamente esecutiva ai sensi del paragrafo 6 mutatis mutandis.

(8) L'Istituto informa immediatamente il ministero della Salute delle misure eccezionali adottate ai sensi dei paragrafi 2 e 3 e delle decisioni ai sensi del paragrafo 5.".

PARTE TERZA

**NORMATIVA TECNICA**

Articolo IV

 La presente legge è stata notificata in conformità della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

PARTE QUARTA

**EFFICACIA**

Articolo V

La presente legge entra in vigore il ..., fatta eccezione per quanto disposto dall'articolo I, punto 8, che entra in vigore il primo giorno del sesto mese civile successivo alla sua pubblicazione.