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

*Projektas*

2019 m. ................. d.

**ĮSTATYMAS,**

**kuriuo iš dalies keičiamas Įstatymas Nr. 378/2007 dėl vaistų ir tam tikrų susijusių įstatymų pakeitimų (Vaistų įstatymas) (su pakeitimais) ir Įstatymas Nr. 48/1997 dėl valstybinio sveikatos draudimo ir kelių susijusių įstatymų pakeitimų (su pakeitimais)**

Parlamentas priėmė šį Čekijos Respublikos įstatymą.

PIRMA DALIS

**Vaistų įstatymo pakeitimas**

I straipsnis

Įstatymas Nr. 378/2007 dėl vaistų ir tam tikrų susijusių įstatymų pakeitimų (Vaistų įstatymas) su pakeitimais, padarytais Įstatymu Nr. 124/2008, Įstatymu Nr. 296/2008, Įstatymu Nr. 141/2009, Įstatymu Nr. 281/2009, Įstatymu Nr. 291/2009, Įstatymu Nr. 75/2011, Įstatymu Nr. 375/2011, Įstatymu Nr. 50/2013, Įstatymu Nr. 70/2013, Įstatymu Nr. 250/2014, Įstatymu Nr. 80/2015, Įstatymu Nr. 243/2016, Įstatymu Nr. 65/2017, Įstatymu Nr. 66/2017, Įstatymu Nr. 183/2017, Įstatymu Nr. 251/2017, Įstatymu Nr. 36/2018, Įstatymu Nr. 44/2019 ir Įstatymu Nr. …/2019, iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta toliau.

1. 11 straipsnio g ir h punktai išdėstomi taip:

„g) imasi priemonių, skirtų užtikrinti vaistų, svarbių sveikatos priežiūros paslaugoms teikti, prieinamumą ir imasi priemonių remti retosioms ligoms gydyti skirtų vaistų ir vaistų, kurie galėtų būti tokiais laikomi, bei vaikų vartojamų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą;

h) imasi priemonių, kai trūksta vaistų, kurie svarbūs sveikatos priežiūros paslaugoms Čekijos Respublikoje teikti, arba kai numatoma, kad jų pritrūks.“

1. 11 straipsnio q punktas išdėstomas taip:

„q) imasi priemonių pagal 77c straipsnio 6 dalį.“

1. 13 straipsnio 2 dalies a punkto 10 papunktyje žodžiai „laikantis 8 straipsnio 6 dalyje nustatytų sąlygų“ išbraukiami.
2. 13 straipsnio 2 dalies a punkto pabaigoje įterpiamas 11 papunktis, kuris išdėstomas taip:

„11. Pagal 77c straipsnio 1 dalį taikoma bendrojo pobūdžio priemonė, kuria leidžiama kompensuojamąjį vaistą platinti kitoje valstybėje narėje ar trečiojoje šalyje, ir pagal 77d straipsnį taikoma bendrojo pobūdžio priemonė, kuria ribojama arba draudžiama vaistą platinti kitoje valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje, jei pritrūkus vaisto kiltų grėsmė pacientų gydymo vaistais prieinamumui ir veiksmingumui Čekijos Respublikoje, ir tai turėtų įtakos visuomenės sveikatos apsaugai.“

1. 13 straipsnio 3 dalies q ir r punktai išdėstomi taip:

„q) atsižvelgdamas į „eRecept“ sistemos taikymo sritį, suteikia galimybę naudotis paslauga pagal 81 straipsnio 1 dalies h punktą;

r) sudarydamas sąlygas naudotis nuotoline prieiga atvirųjų duomenų formatu, teikia ir skelbia ryšių sąsajos specifikacijas. Šia sąsaja sudaromos palankesnės sąlygos automatizuotai teikti (informaciją) elektroninėmis priemonėmis ir patvirtinti užsakymus informacijos apie ekstremaliąsias situacijas, susijusios su specialiais užsakymais ir kompensuojamųjų vaistų pristatymu, sistemoje (toliau – skubios pagalbos sistema).“

1. 33 straipsnio 2 dalyje po pirmo sakinio įterpiamas šis sakinys: „Jei vaisto teikimas rinkai yra sustabdytas arba nutrauktas, institutas, gavęs šią informaciją, nedelsdamas paskelbs ją savo svetainėje. Kartu bus pateikta informacija, ar šis vaistas yra tiesiogiai keičiamas kitu vaistu. Jei taip, nurodoma, kokiu.“ Po ketvirto sakinio įterpiami šie sakiniai: „Pranešus pirmame–trečiame sakiniuose nurodytą informaciją, įskaitant teikimo sustabdymo ar nutraukimo priežastis ir sustabdymo trukmę, ir jai pasikeitus, registruotojas turi nedelsdamas apie tai pranešti institutui arba Veterinarijos institutui. Sustabdžius sveikatos draudimu kompensuojamo receptinio vaisto (toliau – kompensuojamasis vaistas) teikimą rinkai ir institutui neįvardijus jo kaip pakeičiamo vaisto, sustabdymo laikotarpis turi trukti ne ilgiau kaip 120 dienų per pastaruosius 12 mėnesių.“
2. 33 straipsnio 3 dalies g punktas išdėstomas taip:

„g) jei tai – žmonėms skirtas vaistas:

1) įsteigti viešai prieinamos profesionalios informacijos apie vaistus teikimo tarnybą, skirtą rinkodaros leidimų turėtojams, ir vykdyti jos veiklą, pranešti institutui tarnybos adresą bei visus su ja susijusius pakeitimus. Viešai prieinamos informacijos tarnyba negali būti naudojama reklamos reikmėms51). Tarnybos teikiama informacija turi atitikti visą informaciją apie vaistą. Viešai prieinamos informacijos tarnybos paslaugų teikėjas taip pat įtraukia naujausią informaciją apie tai, ar vaistas teikiamas Čekijos Respublikos rinkai;

2) užtikrinti, kad prekiautojų kvalifikacija yra tinkama atsižvelgiant į vaisto pobūdį, užtikrinti informacijos, kurią prekiautojams vaistais apie reklamuojamų vaistų vartojimą, ypač – visus nepageidaujamus poveikius, suteikia lankomi asmenys, perdavimą ir patvirtinti, kad prekiautojai vykdo jiems specialiuose teisės aktuose51) numatytas pareigas;

3) išleidus vaistą į apyvartą, užtikrinti, jo pakankamai ir tinkamais intervalais tiekiama pagal pacientų Čekijos Respublikoje poreikius. Registruotojas, pristatantis vaistus pagal skubios pagalbos sistemą, kaip numatyta šiame įstatyme, neturi griežtai laikytis šio įpareigojimo.“

1. Po 33 straipsnio įterpiami 33a–33c straipsniai, kurie, įskaitant antraštes, išdėstomi taip:

„**Skubios pagalbos sistema**

33a straipsnis

1. Kompensuojamojo vaisto registruotojas turi užtikrinti, kad būtų įdiegta ir eksploatuojama skubios pagalbos sistema, jei pagal šį įsakymą negalima užtikrinti šio vaisto prieinamumo pacientams kitu būdu. Kompensuojamojo vaisto registruotojas užtikrins, kad skubios pagalbos sistema veiktų atliekant automatizuotą elektroninį registravimą, ir užsakymų registravimą naudojant pagal 13 straipsnio 3 dalies r punktą instituto paskelbtą ryšių sąsają, o jai sugedus – galimybę tai atlikti neautomatizuotai. Kompensuojamojo vaisto registruotojas turi užtikrinti, kad skubios pagalbos sistema veiktų nuolat.

2. Kompensuojamojo vaisto registruotojas, gavęs skubios pagalbos sistemoje vaistinėje atliktą užsakymą, turi nedelsdamas tai patvirtinti elektroniniu būdu ir nurodyti užsakymo gavimo datą bei laiką.

3. Priklausomai nuo skubios pagalbos sistemoje pateikto užsakymo kompensuojamojo vaisto registruotojas turi užtikrinti, kad kompensuojamasis vaistas, kuriuo prekiauti jis turi leidimą, į vaistinę, kurioje vaistas bus išduotas pacientui, pristatomas per dvi darbo dienas nuo užsakymo gavimo dienos, kaip numatyta šiame įstatyme. Jei registruotojas neturi užsakyto dydžio pakuotės, jis užtikrins, kad tinkamas šio vaisto kiekis būtų pristatytas kito dydžio pakuotėje. Tokiu atveju visi tiekiamo vaisto farmacinės formos vienetai turi būti kiek įmanoma artimesni išrašytam vaisto kiekiui ir neviršyti jo daugiau nei 50 %.

4. Kompensuojamojo vaisto registruotojas neprivalo užtikrinti, kad kompensuojamasis vaistas būtų pristatytas, kaip numatyta 3 dalyje, jei užsakyme nurodyta informacija yra neteisinga.

5. Kompensuojamojo vaisto registruotojas arba jo įgaliotasis platintojas gali naudotis pagal 81 straipsnio 1 dalies h punktą instituto įsteigta tarnyba siekdamas patikrinti elektroninio recepto egzistavimą pagal užsakyme nurodytą identifikacijos numerį. Įvedus elektroninio recepto identifikacijos numerį ir kodą, kurį išrašytam vaistui priskyrė institutas, tarnyba atsiųs informaciją, susijusią su elektroninio recepto galiojimu ir išrašytų pakuočių skaičiumi.

6. Kompensuojamojo vaisto registruotojas atleidžiamas nuo 3 dalyje nurodytos prievolės, jei jis sustabdė prekybą kompensuojamuoju vaistu Čekijos Respublikoje ir pagal 33 straipsnio 2 dalį pranešė tai institutui. Kompensuojamojo vaisto registruotas atleidžiamas nuo 3 dalyje nurodytos prievolės ir tuomet, jei jis įrodo, kad negalėjo tiekti kompensuojamojo vaisto dėl neįveikiamų aplinkybių. Kompensuojamojo vaisto registruotojas taip pat atleidžiamas nuo 3 dalyje nurodytos prievolės, jei jis nutraukė prekybą kompensuojamuoju vaistu Čekijos Respublikoje ir pagal 33 straipsnio 2 dalį pranešė tai institutui. Pagrindu atleisti nuo prievolės pagal pirmą arba antrą sakinį nelaikomas atvejis, registruotojas arba su juo grupę sudarę subjektai teikia pirmenybę vaisto gamybai arba pristatymui į kitos valstybės rinką.

7. Jei dėl 4 arba 6 dalyje nurodytų priežasčių negalima tiekti vaisto arba neįmanoma laikytis 3 dalyje nurodyto termino. kompensuojamojo vaisto registruotojas turi užsakymą atlikusiai vaistinei ne vėliau kaip kitą dieną po užsakymo gavimo dienos nurodyti priežastis, kodėl vaisto pristatyti negalima.

8. Jei kompensuojamojo vaisto registruotojas organizuoja kompensuojamojo vaisto tiekimą į vaistinę per platintoją, jis privalo platintojui pranešti per skubios pagalbos sistemą pateikto užsakymo pristatymo datą ir laiką.

33b straipsnis

1. Kompensuojamojo vaisto registruotojas, naudodamas instituto svetainėje paskelbtą elektroninę formą, turi pateikti automatizuoto elektroninio įrašo ir užsakymų patvirtinimo saitą bei neautomatizuotam užsakymų įvedimui atlikti būtiną informaciją. Registruotojas privalo pranešti apie šios informacijos pakeitimus ne vėliau kaip prieš dvi darbo dienas iki keitimų įgyvendinimo.

2. Kompensuojamojo vaisto registruotojas, naudodamasis skubios pagalbos sistema, turi paskelbti platintojų, kurių paslaugomis jis šiuo metu naudojasi, kad užtikrintų kiekvieno kompensuojamojo vaisto pristatymą Čekijos Respublikos pacientams, sąrašą.

3. Kompensuojamojo vaisto registruotojas privalo elektroniniu būdu registruoti platintojus ir vaistines, kurioms jis užtikrino vaistų pristatymą pagal skubios pagalbos sistemoje atliktą užsakymą. Įrašuose turi būti pateikta ši informacija: platintojas ir kokį vaistą jis tiekė vaistinei, vaistinė, pristatytas vaistais, įskaitant instituto priskintą kodą ir serijos numerį. pristatytų vaistų pakuočių skaičius ir vaisto pristatymo į vaistinę diena. Šią informaciją registruotojas turi saugoti penkerius metus nuo vaisto pristatymo į vaistinę dienos.

4. Kompensuojamojo vaisto registruotojas pateikia institutui elektronine forma visą teisingą informaciją pagal 3 dalį. Informacijos struktūra, forma, teikimo būdas ir dažnumas nustatyti įgyvendinimo teisės aktuose.

5. Kompensuojamojo vaisto registruotojas, patvirtinęs užsakymą skubios pagalbos sistemoje, per 24 valandas praneš apie tai institutui elektroninėje ataskaitoje nurodydamas šią su užsakytu vaistu susijusią informaciją: vaisto pavadinimą ir instituto jam priskirtą kodą, pakuočių skaičių, vaistinei instituto priskirtą identifikacijos numerį ir užsakymo patvirtinimo datą. Kompensuojamojo vaisto registruotojas taip pat praneša institutui apie atvejus, kai pagal 33a straipsnio 7 dalį jis nepristatė per skubios pagalbos sistemą užsakyto vaisto. Kompensuojamojo vaisto registruotojas ne vėliau kaip kitą darbo dieną po to, kai užsakymas buvo atmestas, elektroninėje ataskaitoje pateikia antrame sakinyje nurodytą informaciją: vaisto pavadinimą ir instituto jam priskirtą kodą, pakuočių skaičių, vaistinei instituto priskirtą identifikacijos numerį ir užsakymo atmetimo datą. Ataskaitos struktūra, forma ir teikimo būdas, kaip nurodyta pirmame ir antrame sakiniuose, yra nustatyti įgyvendinimo teisės aktuose. Institute saugomos individualios ir skelbiamos visos praėjusio kalendorinio mėnesio ataskaitos, kaip numatyta pirmame sakinyje, taip, kad būtų galima naudotis nuotoline prieiga.

33c straipsnis

**Užsakymai per skubios pagalbos sistemą**

1. Jei vaistinėje nėra kompensuojamojo vaisto, kurio remdamasis elektroniniu receptu prašo pacientas, atsargų, jei negalima taikyti 83 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros ir jei kompensuojamojo vaisto akivaizdžiai negalima užsakyti iš dviejų skubios pagalbos sistemos sąraše nurodytų platintojų, kurių paslaugomis naudodamasis kompensuojamojo vaisto registratorius užtikrina, kad jis būtų pristatytas Čekijos Respublikos pacientams, arba vieno platintojo (jei skubios pagalbos sistemoje nurodytas tik vienas), vaistinės veiklos vykdytojas gali užsakyti išrašytą vaistą per šio vaisto registratoriaus skubios pagalbos sistemą. Jei galimybės atlikti automatizuotą elektroninį užsakymą ir patvirtinti užsakymus nėra, veiklos vykdytojas gali pateikti užsakymus neautomatizuotai.

2. Per skubios pagalbos sistemą pateiktame užsakyme turi būti pateikta ši informacija: pagal šį įstatymą vaistinei instituto suteiktas identifikacijos numeris, užsakyto vaisto identifikavimas naudojant instituto priskirtą kodą arba vaisto pavadinimą ir papildomą pavadinimą, užsakyto vaisto pakuočių skaičius ir elektroninio recepto identifikacijos numeris tam, kad būtų galima patikrinti užsakyto vaisto receptą, įskaitant jo kiekį.

3. Vaistinės veiklos vykdytojas turi priimti pagal užsakymą skubios pagalbos sistemoje pristatytą vaistą ir išduoti jį tik receptus turintiems pacientams.

4. Jei vaistinės veiklos vykdytojas per skubios pagalbos sistemą užsakyto vaisto pacientui išduoti negali, jis turi teisę ne vėliau kaip per dvi savaites nuo vaisto pristatymo grąžinti jį pristačiusiam platintojui, jei nesutarta dėl ilgesnio laikotarpio. Platintojas tokią pakuotę turi priimti.“

1. 77 straipsnio 1 dalies c punkto 13 papunktyje žodis „gydytojai“ pakeičiamas žodžiais „sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai“.
2. 77 straipsnio 1 dalies h punktas išdėstomas taip:

„h) užtikrinti, kad vaistus išduoti įgaliotiems veiklos vykdytojams žmonėms skirtų vaistų tiekiama pakankamai – tokiais kiekiais ir intervalais, kurie atitinka Čekijos Respublikos pacientų poreikius. Platintojas, kuris užtikrina per skubios pagalbos sistemą užsakyto kompensuojamojo vaisto pristatymą į vaistinę, privalo pristatyti kompensuojamąjį vaistą jį užsakiusiai vaistinei ne vėliau kaip per dvi darbo dienas nuo dienos, kaip registruotojas gavo užsakymą. Jei vaistinės veiklos vykdytojas turi bent vieną finansinį įsiskolinimą per skubios pagalbos sistemą užsakyto vaisto pristatymą užtikrinančiam platintojui ir jei įsiskolinimą delsiama padengti daugiau nei 30 dienų, pristatymas grindžiamas tuo, kad už vaistą bus sumokėta ne vėliau nei tuo metu, kai vaistinės veiklos operatorius gauna vaistą.“

1. 77 straipsnio 1 dalies q punktas išdėstomas taip:

„q) imtis veiksmų, atitinkančių priemonę, suteiktą siekiat užtikrinti vaistų prieinamumą pagal 11 straipsnio g arba h dalį, 77c straipsnį arba 77d straipsnį.“

1. 77c ir 77d straipsniai, įskaitant antraštes, išdėstomi taip:

„77c straipsnis

**Priemonės kompensuojamųjų vaistų prieinamumui užtikrinti**

1. Čekijos Respublikos rinkai skirtas kompensuojamasis vaistas gali tiekti kitoje valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje tik:

1. to vaisto registruotojas, kuris taip pat turi platinimo leidimą;
2. arba to vaisto platintojas.

Tai leistina tik jei laikomasi taikytinos bendrojo pobūdžio priemonės, kuria leidžiama tiekti šį vaistą. Kiekvieno kalendorinio mėnesio penktą dieną institutas nustato bendrojo pobūdžio priemonę, skirta visiems 2 dalyje nustatytas sąlygas atitinkantiems vaistams, ir suteikia leidimą visiems registruotojams, turintiems ir platinimo leidimus, bei platintojams tiekti šiuos vaistus už Čekijos Respublikos ribų.

2. Pagal 1 dalį nustatytoje bendrojo pobūdžio priemonėje institutas pateiks kompensuojamųjų vaistų, kurie kiekvieną iš trijų pastarųjų kalendorinių mėnesių buvo tiekiami į Čekijos Respublikos vaistines, sąrašą. Sąraše pateikiami vaistai, kurių:

1. pastaruosius tris kalendorinius mėnesius per skubios pagalbos sistemą užsakė ne daugiau kaip penkios vaistinės;
2. prekyba, apie kurią pranešta pagal 33 straipsnio 2 dalį, nebuvo sustabdyta per pastaruosius tris kalendorinius mėnesius ir laikotarpiu po bendrojo pobūdžio priemonės įsigaliojimo bei vaistai, kurių prekyba nėra ir toliau stabdoma bendrojo pobūdžio priemonės nustatymo dieną;
3. nėra instituto svetainėje pagal 33 straipsnio 2 dalį paskelbtame vaisto, kurio prekyba sustabdyta arba bus sustabdyta laikotarpiui po bendrojo pobūdžio priemonės įsigaliojimo remiantis pagal 33 straipsnio 2 dalį pateiktu pranešimu, pakaitalams priskiriamų vaistų sąraše;
4. prekyba nebuvo nutraukta pagal 33 straipsnio 2 dalį ir nebuvo pateiktas pranešimas apie prekybos šiais vaistais nutraukimą, kuris turėtų įvykti įsigaliojus bendrojo pobūdžio priemonei;
5. arba kurie per tris pastaruosius kalendorinius mėnesius, kurių ataskaitos pateiktos institutui pagal 77 straipsnio 1 dalies f punktą, nebuvo tiekiami už Čekijos Respublikos ribų 10 % daugiau nei vidutiniškai jų tiekiama per mėnesį sudedant visus vaistų pristatymus į vaistines Čekijos Respublikoje praėjusiais kalendoriniais metais.

3. Institutas, remdamasis 1 dalimi, nustatys bendrojo pobūdžio priemonę be bendrojo pobūdžio priemonės projektui taikomų procedūrų, ir šią priemonę bei jos pagrindimą praneš viešu pranešimu savo oficialioje skelbimų lentoje tik nuotolinės prieigos būdu.

4. Pagal 1 dalį nustatyta bendrojo pobūdžio priemonė įsigalioja joje nurodytą dieną, bet ne anksčiau kaip dieną, kai paskelbtas viešas pranešimas.

5. Išimtiniais atvejais, ypač kaip apie prekybos vaistu sustabdymą ar nutraukimą pranešama tuomet, kai nustatyta bendrojo pobūdžio priemonė, gali būti nustatyta nauja bendrojo pobūdžio priemonė kitu metu, nei nurodyta pagal 1 dalį.

6. Išimtiniais atvejais Sveikatos apsaugos ministerija gali nustatyti priemonę kaip sprendimą dėl administracinių procedūrų – taip leisdama platinti kompensuojamąjį vaistą, kurio nėra bendros priemonės sąraše remiantis 2 dalimi, už Čekijos Respublikos ribų, jei to reikia dėl neatidėliotinų ES valstybės narės interesų, nes šio vaisto trūksta arba numatomas jo trūkumas tos valstybės narės rinkoje. Tokiu būdu Sveikatos apsaugos ministerija atsižvelgia į viešąjį interesą siekdama apsaugoti visuomenės sveikatą ir užtikrinti šio vaisto prieinamumą Čekijos Respublikos pacientams.

77d straipsnis

**Priemonės vaistų prieinamumui užtikrinti**

1. Jei aptariamas vaistas nėra kompensuojamas, institutas nustatys bendrojo pobūdžio priemonę, kuria jis uždraus arba apribos Čekijos Respublikos rinkai skirto vaisto tiekimą į kitą valstybę narę arba trečiąją šalį, jei:

1. institutas, atsižvelgdamas ypač į vykdant oficialią veiklą gautą informaciją apie vaistų prieinamumą ir informaciją, surinktą iš registruotojų, platintojų bei vaistinių, nustato, kad tiekiant vaistą kitai valstybei narei arba trečiajai šaliai kiltų grėsmė pacientų gydymo vaistais prieinamumui ir veiksmingumui Čekijos Respublikoje, ir tai turėtų tiesioginės įtakos visuomenės sveikatos apsaugai;
2. bendrojo pobūdžio priemonės nustatymas yra pagrįstas viešuoju interesu siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir užtikrinti šio vaisto prieinamumą turint omenyje Čekijos Respublikos pacientų poreikius; ir jei neįmanoma nustatyti kitos – mažiau ribojančios – priemonės atsižvelgiant į grėsmę, kylančią pacientų gydymo vaistais prieinamumui ir veiksmingumui Čekijos Respublikoje.

2. Institutas, remdamasis 1 dalimi, nustatys bendrojo pobūdžio priemonę be bendrojo pobūdžio priemonės projektui taikomų procedūrų, ir šią priemonę bei jos pagrindimą praneš viešu pranešimu savo oficialioje skelbimų lentoje tik nuotolinės prieigos būdu.

3. Pagal 1 dalį nustatyta bendrojo pobūdžio priemonė pateikiama tą dieną, kai, remiantis 2 dalimi, oficialioje skelbimų lentoje paskelbiamas viešas pranešimas.

4. Pagal 1 dalį nustatyta bendrojo pobūdžio priemonė įsigalioja joje nurodytą dieną, bet ne anksčiau kaip dieną, kai paskelbtas viešas pranešimas.

5. Kai tik neliks priežasčių, dėl kurių bendroji priemonė buvo nustatyta, institutas nedelsdamas ją atšauks pagal 2–4 dalyse nurodytą procedūrą.

1. 81 straipsnio 1 dalies f punkto pabaigoje žodis „ir“ pakeičiamas kableliu.
2. 81 straipsnio 1 dalies pabaigoje taškas pakeičiamas žodžiu „ir“ ir pridedamas h punktas, kuris išdėstomas taip:

„h) tarnyba, naudojantis elektroninio recepto identifikacijos numerio įrašu ir kodu, kurį išrašytam vaistui priskyrė institutas, siekiant patikrinti elektroninio recepto galiojimą ir išrašytų pakuočių skaičių.“

1. 81 straipsnio 3 dalies pabaigoje taškas pakeičiamas kableliu ir įterpiamas n punktas, kuris išdėstomas taip:

„n) nuolatine tarnybos prieiga pagal 1 dalies h punktą.“

1. Po 81g straipsnio įterpiamas naujas 81h straipsnis, kuris, įskaitant jo antraštę, išdėstomas taip:

„81h straipsnis

**Vaistai, užsakyti naudojant skubios pagalbos sistemą**

1. Jei pacientui skirtas kompensuojamasis vaistas užsakomas per skubios pagalbos sistemą, vaistininkas naudos „eRecept“ (elektroninių receptų) sistemą tam, kad centrinėje elektroninių receptų duomenų bazėje sukurtų įrašą, kuriame nurodoma, kad išrašytas vaistas jau užsakytas. Jei registruotojas pagal 33a straipsnio 7 dalį pateikią informaciją, kad užsakyto vaisto pristatyti negalima, vaistininkas panaikins remiantis pirmu sakiniu atliktą įrašą.

2. Atsižvelgiant į 1 dalyje nurodyto įrašo saugojimo trukmę, taip skirto vaisto kitoje vaistinėje išduoti negalima. Vaistininkas privalo pacientą apie tai informuoti.“

1. 82 straipsnio 3 dalies d punkte po žodžių „valstybinio sveikatos draudimo“ įterpiami šie žodžiai: „jie taip pat privalo institutui elektronine forma pateikti informaciją apie kitai vaistinei teiktus vaistus, kaip nurodyta 4 dalyje. Teikiant informaciją įvardijamas vaistus išduoti įgaliotas veiklos vykdytojas, vaistus priimanti vaistinė, pristatytas vaistas ir pristatytų pakuočių skaičius.“
2. 82 straipsnio 3 dalies j punkte po žodžių „įgaliotas išduoti vaistus“ įterpiami žodžiai „pagal 2 dalies trečią sakinį“.
3. 82 straipsnio 4 dalis išdėstoma taip:

„4. Jei vaistinė išdavė vaistus stacionarinės priežiūros paslaugų teikėjams, stacionarinės priežiūros paslaugų teikėjas turi būti nurodytas pagal Sveikatos priežiūros įstatymą tokiai išduodančiai vaistinei išduotame sprendime. Jei aptariami vaistai nėra ruošiami vaistinėje, stacionarinės priežiūros paslaugų teikėjui juos išduodanti vaistinė gali šiuos vaistus gauti iš kitos vaistinės tik išimtiniais atvejais – jei joje nėra vaisto atsargų ir ji negali gauti laiku gauti šio vaisto iš platintojo arba jei kita vaistinę turi nepanaudotų vaisto atsargų, kurų negalima grąžinti platintojui. Tokiu būdu gautas vaistas gali būti išduodamas tik stacionarinės priežiūros paslaugos teikėjui ir šis teikėjas jį gali naudoti tik stacionarinei priežiūrai teikti. Toks farmacinę priežiūrą9) atliekančių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų vaistų gavimas ir teikimas nelaikomas platinimu. Vaistinėje ši veikla registruojama taip, kaip tai nustatyta įgyvendinimo teisės aktuose. Vaistinė, kuri neišduoda vaistų stacionarinės priežiūros paslaugų teikėjui, negali gauti vaistų iš kitos vaistinės. Vaistinė, kurios veiklos vykdytojas yra ir registruotojas, negali naudoti vaistų, kuriuos ji gavo kaip vaistinė vaistams platinti. Antrame, trečiame ir penktame sakiniuose pateiktos nuostatos netaikomos, jei vaistai gauti iš vaistinės veiklos vykdytojo, kuris nutraukia vaistinės veiklą.“

1. 99 straipsnio 1 dalies c ir d punktai išbraukiami.

Esami e–o punktai tampa c–m punktais.

1. 99 straipsnio 1 dalies c punkto 2 papunktis išbraukiamas.

3–8 punktai pernumeruojami į 2–7.

1. 99 straipsnio 1 dalies c punkto 3 papunktis išbraukiamas.

4–7 punktai pernumeruojami kaip 3–6 punktai.

1. 99 straipsnio 1 dalies d punkto 3 papunktis išbraukiamas.

Esami 4 ir 5 punktai pernumeruojami į 3 ir 4.

1. 99 straipsnio 1 dalies f punktas išbraukiamas.

Esami g–m punktai tampa f–l punktais.

1. 99 straipsnio 1 dalies l punktas išdėstomas taip:

„l) informacija apie registruotojų skubios pagalbos sistemas, kuriose įvardijami skubios pagalbos sistemas įdiegę ir jas eksploatuojantys registruotojai, automatizuoto elektroninio įrašo ir užsakymų patvirtinimo saitas bei informacija neautomatizuotam užsakymų įvedimui atlikti.“

1. Po 99 straipsnio 1 dalies įterpiamos šios naujos 2 ir 3 dalys:

„2. Taip, kad būtų galima naudotis nuotoline prieiga kompiuterio skaitoma atvira duomenų forma, institutas savo svetainėje skelbia:

a) pagal instituto priskirtą kodą suskirstytų vaistų, kurie pagal šį įstatymą gali būti parduodami Čekijos Respublikoje, sąrašą, įvardijant registruotojus arba lygiagretaus importo leidimo turėtojus nurodant šių vaistų pardavimo ir išdavimo klasifikaciją pagal 39 straipsnį;

b) informacijos apie Čekijos Respublikoje parduodamus vaistus santrauką, sudarytą iš pagal 33 straipsnio 2 dalies septintą sakinį praneštos informacijos, įvardijant vaistą pagal instituto jam priskirtą kodą, nurodant vaisto pavadinimą ir papildomą pavadinimą, nepateikiant kainos, apie kurią pranešta, taip pat įvardijant registruotoją ir vaisto pakuočių kiekį bei patikslinant, ar vaistas buvo pristatytas platintojui arba vaistinei ir ar jį platintojas arba vaistinė grąžino;

c) pagal 33 straipsnio 2 dalies antrą ir trečią sakinius praneštos informacijos santrauką, susijusią su vaisto prekybos Čekijos Respublikoje pradžia, sustabdymu arba nutraukimu;

d) anonimintą informacijos apie Čekijos Respublikoje platinamus vaistus santrauką, sudarytą iš pagal 77 straipsnio 1 dalies f punktą praneštos informacijos apie vaistus, kuriuos platintojas pristatė vaistinėms, kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, kitiems platintojams, nurodytų vaistų pardavėjams, veterinarijos gydytojams ir registruotojams, identifikuojant platinamą vaistą – įvardijant instituto vaistui priskirtą kodą, vaisto pavadinimą ir papildomą pavadinimą, pakuočių skaičių, originalaus vaisto kainą ir nurodant, kokių tipų įgaliotiesiems subjektams vaistas buvo platinamas – neįvardijant ataskaitą pateikusio platintojo arba subjekto, kuriam vaistas buvo platinamas;

e) informacijos apie ne Čekijos Respublikos rinkoje platinamus tik pagal receptą išduodamus vaistus santrauką, sudarytą iš pagal 77 straipsnio 1 dalies f punktą praneštos informacijos apie vaistus, kuriuos platintojas pristatė vaistinėms, kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, kitiems subjektams vaistui platinti ar išduoti už Čekijos Respublikos ribų – identifikuojant platintoją, įvardijant platinamam vaistui instituto priskirtą kodą, vaisto pavadinimą ir papildomą pavadinimą, pakuočių skaičių, originalaus vaisto kainą ir nurodant, kokių tipų klientams vaistas buvo platinamas – neįvardijant subjekto, kuriam vaistas buvo platinamas;

f) anonimintą informacijos apie vaistus, išrašytus ir išduotus pagal „eRecept“ sistemoje esantį elektroninį receptą, santrauką, kurioje nurodomas kiekvieną kalendorinį mėnesį kiekvieno išrašyto ar išduoto vaisto visų pakuočių skaičius, suskirstytas pagal sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose vaistas buvo išrašytas ar išduotas, rajonus;

g) anonimintą informacijos apie išduotus vaistus santrauką, sudarytą iš pagal 82 straipsnio 3 dalies d punktą praneštos informacijos apie vaistus – nurodant kiekvieną kalendorinį mėnesį kiekvieno išduoto vaisto visų pakuočių skaičių, vaistui instituto priskirtą kodą, vaisto pavadinimą ir papildomą pavadinimą, skirstant pagal išdavimo būdą ir vidutinę svertinę vaisto kainą bei atsižvelgiant į kiekvieną kalendorinį mėnesį kiekvieno išduoto vaisto pakuočių skaičių;

e) anonimintą informacijos apie vaistinių viena kitai teikiamus vaistus santrauką, parengtą naudojant pagal 82 straipsnio 3 dalies d punktą praneštą informaciją, susijusią su kitai vaistinei teikiamais vaistais, remiantis 82 straipsnio 4 dalimi – įvardijant vaistą pagal instituto jam priskirtą kodą, nurodant vaisto pavadinimą ir papildomą pavadinimą bei pakuočių skaičių ir neidentifikuojant ataskaitą pateikusios ar vaistą gavusios vaistinės;

l) tiekėjų sąrašą pagal 77b straipsnį, nurodant jų vardus, pavardes ir verslo adresus, jei tai – fiziniai asmenys, arba pavadinimus ir registruotų buveinių adresus, jei tai – verslo subjektai; taip pat tarpininkų asmens tapatybės dokumentų numerius ir praneštą kontaktinę informaciją;

j) platintojų pagal 75 straipsnio 3 dalį ir pagal 75 straipsnio 4 dalį sąrašą, įskaitant jų sandėlius – nurodant platintojų vardus, pavardes ir verslo adresus, jei tai – fiziniai asmenys, arba pavadinimus ir registruotų buveinių adresus, jei tai – verslo subjektai; taip pat platintojo asmens tapatybės dokumento numerį ir praneštą kontaktinę informaciją bei platintojo kvalifikuotą asmenį;

k) vaistinių ir jų veiklos vykdytojų sąrašą, nurodant jų vardus, pavardes ir verslo adresus, jei tai – fiziniai asmenys, arba pavadinimus ir registruotų buveinių adresus, jei tai – verslo subjektai; taip pat veiklos vykdytojo asmens tapatybės dokumento numerį, praneštą kontaktinę informaciją ir kiekvienos vaistinės vyriausiąjį vaistininką. Taip pat nurodoma informacija, ar vaistinė išduoda paštu užsakytus vaistus ir ar joje teikiamos skubiosios farmacinės paslaugos.

3. Veterinarijos institutas, sudarydamas sąlygas naudotis nuotoline prieiga, skelbia Čekijos Respublikoje ir Europos Sąjungoje registruotų veterinarinių vaistų sąrašą, atskirdamas veterinarinius vaistus, kuriems reikia recepto, vaistus, kuriems jo nereikia, ir užsakomuosius vaistus – užtikrinant galimybę naudotis atitinkama informacijos santrauka ant veterinarinio vaisto ir pakuotės lapelio informacija. Teikiama informacija apie veterinarinių vaistų vartojimą pagal jų veikliąsias medžiagas ir vartojimo būdus, išvardijamas platintojų sąrašas pagal 75 straipsnio 4 dalį, subjektų sąrašas pagal 77 straipsnio 5 dalies a punkto 1–3 papunkčius ir teikiama informacija apie lygiagretaus veterinarinio vaisto importo leidimą.

Esamos 2–8 dalys tampa 4–10 dalimis.

1. 99 straipsnio 4 dalies a punktas išdėstomas taip:

„a) informaciją apie išduotus leidimus vykdyti veiklą ir sertifikatus bei kitą informaciją, susijusią su vaistais bei jų vartojimu, jei ši informacija nebuvo paskelbta pagal 1, 2 arba 3 dalį.“

1. 99 straipsnio 4 dalies e punktas išbraukiamas.

Esami f–j punktai tampa e–i punktais.

1. 99 straipsnio 7 dalyje po žodžių „teikti ir skelbti“ įterpiami žodžiai „tik taip, kaip nurodyta 2 arba 3 dalyje“.
2. 101 straipsnio 5 dalies pabaigoje įterpiamas šis sakinys: „Sprendime sustabdyti leidimo galiojimą pagal c punktą atitinkama administracinė institucija numatys sustabdymo laikotarpį ir veiklą, kurios tuo laikotarpiu vykdyti negalima.“
3. 103 straipsnio 10 dalies f punkto pabaigoje įterpiami žodžiai „arba 33c straipsnio 3 dalis“.
4. 103 straipsnio 10 dalies g punktas išdėstomas taip:

„g) išduodant elektroniniu būdu išrašytus vaistus, remiantis 81g straipsnio 4 dalimi centrinėje elektroninių receptų duomenų bazėje per „eRecept“ sistemą apie tai nepranešama, remiantis 81h straipsnio 1 dalimi centrinėje elektroninių receptų duomenų bazėje per „eRecept“ sistemą neregistruojama, kad išrašytas vaistas buvo užsakytas per skubios pagalbos sistemą ir šis įrašas neištrinamas.“

1. 103 straipsnio 10 dalies h punkto pabaigoje žodis „arba“ išbraukiamas.
2. 103 straipsnio 10 dalies pabaigoje taškas pakeičiamas kableliu ir įterpiami šie j–n punktai:

„j) užsako vaistą per registruotojo skubios pagalbos sistemą, nepaisant 33c straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų nesilaikymo;

k) gauna vaistą kitoje vaistinėje priešingai, nei nurodyta 82 straipsnio 4 dalyje;

l) išduodą kitoje vaistinėje gautą vaistą priešingai, nei nurodyta 82 straipsnio 4 dalyje, subjektui, kuris nėra stacionarinės priežiūros paslaugų teikėjas;

m) teikia vaistą kitai vaistinei priešingai, nei nurodyta 82 straipsnio 4 dalyje;

n) nepateikia institutui informacijos apie kitai vaistinei pristatytą vaistą, kaip nurodyta 82 straipsnio 3 dalies d punkte.“

1. 105 straipsnio 2 dalies s ir t punktai išdėstomi taip:

„s) pažeisdami bendrojo pobūdžio priemonę pagal 77d straipsnį, tiekia vaistą kitai valstybei narei arba trečiajai šaliai;

t) nevykdo veiklos pagal Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytą priemonę siekiant užtikrinti vaistų prieinamumą, kaip nurodyta 11 straipsnio g arba h punkte.“

1. 105 straipsnio 2 dalies pabaigoje įterpiami šie u–w punktai:

„u) pažeisdami bendrojo pobūdžio priemonę pagal 77c straipsnio 1 dalį, tiekia vaistą kitai valstybei narei arba trečiajai šaliai;

v) priešingai, nei nurodyta 33c straipsnio 4 dalyje, nepriima vaistinės grąžinto kompensuojamojo vaisto, kurį pristatė pagal skubios pagalbos sistemą;

w) arba platina kompensuojamąjį vaistą pažeisdami bendrojo pobūdžio priemonę pagal 77c straipsnio 6 dalį.“

1. 105 straipsnio 5 dalies j punktas išdėstomas taip:

„j) neužtikrina vaisto tiekimo pagal 33 straipsnio 3 dalies g punkto 3 papunktį.“

1. 105 straipsnio 5 dalies pabaigoje esantis taškas pakeičiamas žodžiu „arba“ ir įterpiamas šis z punktas:

„z) jei nėra jokio kompensuojamojo vaisto pakaitalo, sustabdo teikimą rinkai pagal 33 straipsnio 2 dalį daugiau nei 120 dienų per praėjusius 12 mėnesių.“

1. 105 straipsnyje įterpiama 11 dalis, kuri išdėstoma taip:

„11. Kompensuojamojo vaisto registruotojas padaro baudžiamąjį nusižengimą, kai jis:

a) neįdiegia ir nevykdo skubios pagalbos sistemos veiklos bei neužtikrina, kad ji veiktų nuolat, kaip nurodyta 33a straipsnio 1 dalyje;

b) nedelsdamas raštu nepatvirtina, kad užsakymas buvo pristatytas per skubios pagalbos sistema, kaip nurodyta 33a straipsnio 2 dalyje;

c) priešingai, nei nurodyta 33a straipsnio 3 dalyje, neužtikrina, kad per skubios pagalbos sistemą užsakytas kompensuojamasis vaistas būtų pristatytas į vaistinę;

d) neužtikrina, kad užsakymą atlikusiai vaistinei būtų praneštos neatlikto pristatymo priežastys, kaip nurodyta 33a straipsnio 7 dalyje;

e) neužtikrina, kad platintojui būtų pranešta apie užsakymo pristatymo datą ir laiką pagal 33a straipsnio 8 dalį;

f) nevykdo įpareigojimo pranešti pagal 33b straipsnio 1 dalį;

g) elektroniniu būdu neregistruoja platintojų ir vaistinių, kurioms jis užtikrino vaistų pristatymą pagal skubios pagalbos sistemoje atliktą užsakymą pagal 33b straipsnio 3 dalį;

h) nesuteikia institutui visos išsamios informacijos, kaip nurodyta 33b straipsnio 4 dalyje;

i) nepateikia visos išsamios informacijos apie užsakymo patvirtinimą, kaip nurodyta 33b straipsnio 5 dalyje;

j) nepateikia visos išsamios informacijos apie nepristatytą kompensuojamąjį vaistą, kaip nurodyta 33b straipsnio 5 dalyje.“

1. 107 straipsnio 1 dalies b punkte žodžiai „arba g“ pakeičiami žodžiais „g, j arba n“.
2. 107 straipsnio 1 dalies c punkte žodžiai „d, f arba i“ pakeičiami žodžiais „d, f, i, k, l arba m“, po žodžių „m–p“ įterpiami žodžiai „t arba v“, žodžiai „x arba y arba“ pakeičiami žodžiais „x, y arba z“, o žodžiai „105 straipsnio 7, 8, 9 arba 10 dalis, 106 straipsnio 3 dalies d, e arba f punktas arba 106 straipsnio 4 dalis“ pakeičiami žodžiais „105 straipsnio 7–11 dalys, 106 straipsnio 3 dalies d, e arba f punktas arba 106 straipsnio 4 dalis“.
3. 107 straipsnio 1 dalies e punkte žodžiai „iki t“ pakeičiami žodžiais „s, u arba w“.
4. 107 straipsnio 2 dalyje žodis „t“ pakeičiamas žodžiais „s arba u“.
5. 114 straipsnio 1 dalyje po žodžių „33 straipsnio 2 dalis“ įterpiami žodžiai „33b straipsnio 4 ir 5 dalis“, o šios dalies pabaigoje įterpiami žodžiai „82 straipsnio 4 dalis“.
6. 114 straipsnio 2 dalyje žodžiai „33 straipsnio 3 dalies g punkto 3 papunktis“ išbraukiami.

II straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

1. Valstybinis narkotikų kontrolės institutas (toliau – institutas) pagal Įstatymo Nr. 378/2007 su pakeitimais, įsigaliojusiais nuo šio įstatymo įsigaliojimo dienos, bet ne vėliau kaip iki antro kalendorinio mėnesio pabaigos nuo įstatymo įsigaliojimo, 13 straipsnio 3 dalies r punktą savo svetainėje paskelbs ryšių sąsajos specifikacijas.

2. Subjektas, turintis teisę tiekti rinkai vaistą, kuris, išrašytas pagal receptą, yra kompensuojamas valstybiniu sveikatos draudimu (toliau – kompensuojamasis vaistas), nuo šio įstatymo įsigaliojimo dienos privalo institutui pateikti informaciją apie specialiems užsakymams skirtą informacijos apie ekstremaliąsias situacijas sistemą ir tokio kompensuojamojo vaisto pristatymą (toliau – skubios pagalbos sistema), kurios įdiegimą ir veikimą subjektas užtikrino pagal Įstatymo Nr. 378/2007 su pakeitimais, įsigaliojusiais nuo šio įstatymo įsigaliojimo dienos, 33b straipsnio 1 dalį, bet ne vėliau kaip iki ketvirto kalendorinio mėnesio pabaigos nuo dienos, kai institutas pagal 1 dalį paskelbė ryšių sąsajos specifikacijas.

3. Institutas savo svetainėje paskelbs informaciją apie registruotojų skubios pagalbos sistemas pagal Įstatymo Nr. 378/2007 su pakeitimais, įsigaliojusiais nuo šio įstatymo įsigaliojimo dienos, 99 straipsnio 1 dalies l punktą per 20 kalendorinių dienų nuo dienos, kai registruotojas įvykdo savo įpareigojimą pagal 2 punktą.

ANTRA DALIS

**Įstatymo dėl valstybinio sveikatos draudimo pakeitimas**

III straipsnis

Įstatymo Nr. 48/1997 dėl valstybinio sveikatos draudimo ir kelių susijusių įstatymų pakeitimų su pakeitimais, padarytais Įstatymu Nr. 242/1997, Įstatymu Nr. 2/1998, Įstatymu Nr. 127/1998, Įstatymu Nr. 225/1999, Įstatymu Nr. 363/1999, Įstatymu Nr. 18/2000, Įstatymu Nr. 132/2000, Įstatymu Nr. 155/2000, Konstitucinio Teismo sprendimu, kurio paskelbimo Nr. 167/2000, Įstatymu Nr. 220/2000, Įstatymu Nr. 258/2000, Įstatymu Nr. 459/2000, Įstatymu Nr. 176/2002, Įstatymu Nr. 198/2002, Įstatymu Nr. 285/2002, Įstatymu Nr. 309/2002, Įstatymu Nr. 320/2002, Įstatymu Nr. 222/2003, Įstatymu Nr. 274/2003, Įstatymu Nr. 362/2003, Įstatymu Nr. 424/2003, Įstatymu Nr. 425/2003, Įstatymu Nr. 455/2003, Įstatymu Nr. 85/2004, Įstatymu Nr. 359/2004, Įstatymu Nr. 422/2004, Įstatymu Nr. 436/2004, Įstatymu Nr. 438/2004, Įstatymu Nr. 123/2005, Įstatymu Nr. 168/2005, Įstatymu Nr. 253/2005, Įstatymu Nr. 350/2005, Įstatymu Nr. 361/2005, Įstatymu Nr. 47/2006, Įstatymu Nr. 109/2006, Įstatymu Nr. 112/2006, Įstatymu Nr. 117/2006, Įstatymu Nr. 165/2006, Įstatymu Nr. 189/2006, Įstatymu Nr. 214/2006, Įstatymu Nr. 245/2006, Įstatymu Nr. 264/2006, Įstatymu Nr. 340/2006, Konstitucinio Teismo sprendimu, kurio paskelbimo Nr. 57/2007, Įstatymu Nr. 181/2007, Įstatymu Nr. 261/2007, Įstatymu Nr. 296/2007, Įstatymu Nr. 129/2008, Įstatymu Nr. 137/2008, Įstatymu Nr. 270/2008, Įstatymu Nr. 274/2008, Įstatymu Nr. 306/2008, Įstatymu Nr. 59/2009, Įstatymu Nr. 158/2009, Įstatymu Nr. 227/2009, Įstatymu Nr. 281/2009, Įstatymu Nr. 362/2009, Įstatymu Nr. 298/2011, Įstatymu Nr. 365/2011, Įstatymu Nr. 369/2011, Įstatymu Nr. 458/2011, Įstatymu Nr. 1/2012, Įstatymu Nr. 275/2012, Įstatymu Nr. 401/2012, Įstatymu Nr. 403/2012, Įstatymu Nr. 44/2013, Konstitucinio Teismo sprendimu, kurio paskelbimo Nr. 238/2013, Įstatymu Nr. 60/2014, Įstatymu Nr. 109/2014, Įstatymu Nr. 250/2014, Įstatymu Nr. 256/2014, Įstatymu Nr. 267/2014, Įstatymu Nr. 1/2015, Įstatymu Nr. 200/2015, Įstatymu Nr. 314/2015, Įstatymu Nr. 47/2016, Įstatymu Nr. 66/2017, Įstatymu Nr. 150/2017, Įstatymu Nr. 183/2017, Įstatymu Nr. 200/2017, Konstitucinio Teismo sprendimu, kurio paskelbimo Nr. 231/2017, Įstatymu Nr. 290/2017, Įstatymu Nr. 282/2018, Įstatymu Nr. 45/2019, Įstatymu Nr. 111/2019, Įstatymu Nr. …/2019 ir Įstatymu Nr. …/2019, 39 straipsnis, įskaitant antraštę, išdėstomas taip:

„39k straipsnis

**Priemonės nepakeičiamų kompensuojamųjų vaistų prieinamumui užtikrinti**

1. Atvejais, kai trūksta svarbaus vaisto sveikatos priežiūros paslaugoms teikti arba numatomas jo trūkumas, institutas gali priimti sprendimą, kuriuo laikinai nustatoma arba pakeičiama didžiausia kompensavimo kaina, suma ir sąlygos siekiant apdraustiesiems asmenims išsaugoti galimybę naudotis kompensuojamosiomis paslaugomis (toliau – skubios pagalbos priemonė). Institutas gali taikyti skubios pagalbos priemonę, jei tai pagrįsta viešuoju interesu ir jei sveikatos apsaugos ministras nustatė priemonę arba priėmė sprendimą pagal Vaistų įstatymo44a) 11 straipsnio a, h arba o punktą arba jei institutas priėmė sprendimą pagal Vaistų įstatymo 38 straipsnį.

2. Jei vaistas iki šiol nebuvo kompensuojamas sveikatos draudimu, bet jis iš esmės farmakoterapiniu požiūriu galėtų pakeisti trūkstamą kompensuojamąjį vaistą, institutas nustatys skubios pagalbos priemonę nurodydamas didžiausią gamintojo vaisto kainą, lygią gamintojo kainai už vaistą rašytiniame susitarime, kurį visuomenės interesų labui pagal 17 straipsnio 2 dalį sudarė vaistų pagal Vaistų įstatymą registruotojas arba platintojas ir sveikatos draudimo įmonė. Jei toks susitarimas nesudarytas, institutas nustatys to vaisto pirkimo kainą šalyje, kurioje jį galima gauti platinimo Čekijos Respublikoje tikslais. Skubios pagalbos priemonėje institutas kartu nustatys kompensuojamą vaisto sumą – turint omenyje dozavimą ir pakuotės dydį, vartotojui skirtos didžiausios kainos, kuri nustatant skubios pagalbos priemonę apibrėžiama kaip gamintojo didžiausios kainos, didžiausio pelno dydžio ir PVM suma, o didžiausios galimai vartotojui kompensuotinos sumos skirtumas yra lygus didžiausios vartotojui skirto vaisto, dėl kurio trūkumo nustatyta skubios pagalbos priemonė, kainos ir didžiausios galimos kompensuotinos sumos skirtumui. Institutas nustatys didžiausią sumą, kompensuojamą sumą ir kompensavimo sąlygas nustatytu laikotarpiu – numatomu vaisto, kurio pritrūkus buvo nustatyta skubios pagalbos priemonė, stygiaus laikotarpiu. Ilgiausias toks laikotarpis – metai be galimybės pratęsti. Institutas nustatys kompensavimo sąlygas pagal vaistui, dėl kurio trūkumo buvo nustatyta skubios pagalbos priemonė, taikomas kompensavimo sąlygas. Jei tai pagrįsta viešuoju interesu, institutas nustatys sąlygas, kad vaistas būtų kompensuojamas tik esant tokioms indikacijoms, kurioms negalima skirti jokių kitų vaistų.

3. Jei vaistas iki šiol nebuvo kompensuojamas sveikatos draudimu, institutas nustatys skubios pagalbos priemonę keisdamas didžiausią gamintojo numatytą vaisto kainą į vaisto kainą rašytiniame susitarime, kurį visuomenės interesų labui pagal 17 straipsnio 2 dalį sudarė vaistų registruotojas arba platintojas ir sveikatos draudimo įmonė. Jei toks susitarimas nesudarytas, institutas nustatys to vaisto pirkimo kainą šalyje, kurioje jį galima gauti platinimo Čekijos Respublikoje tikslais. Institutas kartu nustatys kompensuojamą vaisto sumą, kad atsižvelgiant į dozavimą ir pakuotės dydį skirtumas tarp vartotojui skirtos didžiausios kainos būtų lygus vartotojui skirtos didžiausios kainos ir didžiausios galimai kompensuotinos kainos, nustatytos anksčiau nei nustatyta skubios pagalbos priemonė, skirtumui. Institutas nustatys tokias pat kompensavimo sąlygas, kaip tas, kurios nustatytos procedūrose pagal 39g straipsnį. Jei tai pagrįsta viešuoju interesu, institutas nustatys sąlygas, kad vaistas būtų kompensuojamas tik esant tokioms indikacijoms, kurioms negalima skirti jokių kitų vaistų. Institutas pakeis didžiausią sumą ir kompensuojamą sumą nustatytam laikotarpiui – tai numatomas vaisto trūkumo laikotarpis, dėl kurio reikėjo nustatyti skubios pagalbos priemonę. Ilgiausias numatomas laikotarpis – metai be galimybės pratęsti. Pagal 39h straipsnį priimto pirminio sprendimo dėl vaisto, kurio pritrūkus nustatyta skubios pagalbos priemonė, vykdytinumas sustabdytas, kol vykdoma skubios pagalbos priemonė. Tai nėra kliūtis pradėti ir vykdyti procesinius veiksmus bei priimti sprendimą dėl didžiausios kainos ar jos sumos bei šio vaisto kompensavimo sąlygų pagal 39i straipsnį keitimo. Tai taip pat nėra kliūti atlikti nuodugnų arba trumpą referencinių vaistų grupės, kuriai priklauso šis vaistas, ir paties vaisto patikrinimą. Sprendimas šiam vaistui gali būti taikomas tik pasibaigus skubios pagalbos priemonės vykdymo laikotarpiui.

4. Institutas nustatys skubios pagalbos priemonę *ex officio* arba pateikus prašymą 39f straipsnio 2 dalyje nurodytam subjektui arba subjektui, kuriam suteiktas leidimas platinti vaistus. Prašyme turi būti pateikta informacija remiantis 39f straipsnio 5 dalies a–e ir h bei i punktais ir 39f straipsnio 6 dalies b punktu, 1 dalyje nurodyta priemonės arba sprendimo kopija pagal Vaistų įstatymą ir pirkimo kainos įrodytas arba raštiškas susitarimas pagal 2 arba 3 dalis. Procesuose dalyvaujantys asmenys yra pareiškėjas ir subjektai, nurodyti 39f straipsnio 2 dalyje.

5. Galiojant 2 arba 3 dalyje nurodytai priemonei, institutas priims sprendimą dėl ankstyvo tokios priemonės nebetaikymo, jei to reikia atsižvelgus į viešąjį interesą, ypač jei nebėra kliūčių naudotis apdraustiems asmenims skirtomis kompensuojamosiomis paslaugomis.

6. Jei prašyme pateikti visi nustatyti duomenys ir nėra trūkumų, institutas apie tai praneš visiems dalyviams, apie kuriuos žinoma, ir tuo pat metu paprašys jų teikti pastabas, susijusias su patvirtinamaisiais klausimo dėl skubios pagalbos priemonės dokumentais pagal 2 arba 3 dalį arba sprendimu pagal 5 dalį. *Ex officio* procesų metu institutas prašys dalyvių kartu su pranešimais apie procesų pradėjimą teikti pastabas, susijusias su patvirtinamaisiais klausimo dėl skubios pagalbos priemonės dokumentais pagal 2 arba 3 dalį arba sprendimu pagal 5 dalį. Procesų dalyviai turi teisę per penkias dienas pateikti pastabas dėl patvirtinamųjų dokumentų. Pirmame sakinyje nurodytų procesų metu visa rašytinė medžiaga pristatoma pagal 39o straipsnį. Skubios pagalbos priemonė pagal 2 ir 3 dalis ir sprendimas pagal 5 dalį vykdytini išleidus kitą sąrašą pagal 39n straipsnio 1 dalį. 39h straipsnio 3 dalis netaikoma.

7. Skubios pagalbos priemonę pagal 2 ir 3 dalis ir dėl sprendimą pagal 5 dalį galima apskųsti. Skundo pateikimo terminas – penkios dienos nuo skubios pagalbos priemonės pristatymo dienos. Skundai dėl skubios pagalbos priemonių pagal 2 ir 3 dalis ir dėl sprendimų pagal 5 dalį neturi stabdomojo poveikio. Jei pagal pirmą sakinį numatyta skubios pagalbos priemonė arba sprendimas apskundžiami, ji laikinai vykdomi *mutatis mutandis* pagal 6 dalį.

8. Institutas nedelsdamas praneš Sveikatos apsaugos ministerijai apie skubios pagalbos priemones, nustatytas pagal 2 ir 3 dalis, ir sprendimus, priimtus pagal 5 dalį.

TREČIA DALIS

**Techninis reglamentas**

IV straipsnis

Apie šį įstatymą pranešta pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka.

KETVIRTA DALIS

**ĮSIGALIOJIMO DATA**

V straipsnis

Šis įstatymas įsigalioja ……………… d., išskyrus I straipsnio 8 punktą, kuris įsigalioja pirmą šešto kalendorinio mėnesio dieną po jo paskelbimo.