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

*Projeto*

**LEI**

de …….….. de 2019,

**que altera a Lei n.º 378/2007 Colet. relativa aos medicamentos e à alteração de outras leis (lei relativa aos medicamentos), com a redação que lhe foi dada pela legislação posterior, e a Lei n.º 48/1997 Colet. relativa ao seguro público de saúde e que altera outras leis, com a redação que lhe foi dada pela legislação posterior**

O Parlamento adotou a seguinte lei da República Checa:

PARTE I

**Alteração da lei relativa aos medicamentos**

Artigo 1.º

A Lei n.º 378/2007 Colet. relativa aos medicamentos e à alteração de outras leis (lei relativa aos medicamentos), com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 124/2008 Colet., pela Lei n.º 296/2008 Colet., pela Lei n.º 141/2009 Colet., pela Lei n.º 281/2009 Colet., pela Lei n.º 291/2009 Colet., pela Lei n.º 75/2011 Colet., pela Lei n.º 375/2011 Colet., pela Lei n.º 50/2013 Colet., pela Lei n.º 70/2013 Colet., pela Lei n.º 250/2014 Colet., pela Lei n.º 80/2015 Colet., pela Lei n.º 243/2016 Colet., pela Lei n.º 65/2017 Colet., pela Lei n.º 66/2017 Colet., pela Lei n.º 183/2017 Colet., pela Lei n.º 251/2017 Colet., pela Lei n.º 36/2018 Colet., pela Lei n.º 44/2019 Colet. e pela Lei n.º…/2019 Colet., é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 11.º, alíneas g) e h), passa a ter a seguinte redação:

«g) adota medidas a fim de garantir a disponibilidade de medicamentos importantes para a prestação de serviços de saúde e adota medidas para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos para doenças raras e de medicamentos que possam ser estipulados como tal, bem como de medicamentos utilizados por crianças;

h) adota medidas em caso de insuficiência iminente ou efetiva de um medicamento importante para a prestação de serviços de saúde na República Checa;»

1. O artigo 11.º, alínea q), passa a ter a seguinte redação:

«q) adota medidas em conformidade com o artigo 77.º-C, n.º 6;»

1. No artigo 13.º, n.º 2, alínea a), ponto 10, o texto «nas condições estipuladas no artigo 8.º, n.º 6» é suprimido;
2. No final do artigo 13.º, n.º 2, alínea a), é aditado um ponto 11 com a seguinte redação:

«11) uma medida de caráter geral em conformidade com o artigo 77.º-C, n.º 1, que permita a distribuição de um medicamento comparticipado a um outro Estado-Membro ou a um país terceiro e uma medida de caráter geral em conformidade com o artigo 77.º‑D que restrinja ou proíba a distribuição de um medicamento a um outro Estado-Membro ou a um país terceiro, se a sua escassez tiver o potencial de ameaçar a disponibilidade e eficácia do tratamento de pacientes na República Checa com impacto na proteção da saúde pública;»

1. O artigo 13.º, n.º 3, alíneas q) e r), passa a ter a seguinte redação:

«q) disponibiliza o acesso a um serviço em conformidade com o artigo 81.º, n.º 1, alínea h), no âmbito do sistema eRecept;

r) disponibiliza e publica (de um modo que permita o acesso remoto, num formato de dados abertos) especificações de uma interface de comunicações que facilite a apresentação e a confirmação eletrónicas automáticas de pedidos, através de um sistema de informação de emergência para pedidos especiais e entrega de um medicamento comparticipado (doravante, um “sistema de emergência”).»;

1. Após o artigo 33.º, n.º 2, primeiro período, é inserido o seguinte período «Se a comercialização de um medicamento for suspensa ou descontinuada, assim que receba uma informação nesse sentido, o Instituto publicará a referida informação no respetivo sítio Web, juntamente com informações sobre a possibilidade de substituição direta do medicamento por um medicamento diferente, indicando-o, se aplicável.» e após o quarto período são aditados os seguintes períodos «Se a informação notificada especificada no primeiro, segundo e terceiro períodos sofrer alterações, incluindo uma alteração dos motivos para a suspensão ou descontinuação e da duração prevista da suspensão ou descontinuação, o titular da autorização de comercialização deve informar imediatamente o Instituto ou o Instituto Veterinário do referido facto. A suspensão da comercialização de um medicamento comparticipado pelo seguro público de saúde quando dispensado sob prescrição (doravante, um “medicamento comparticipado”) e que o Instituto não tenha identificado como passível de substituição não pode ter uma duração superior a 120 dias nos últimos 12 meses.»;
2. O artigo 33.º, n.º 3, alínea g), passa a ter a seguinte redação:

«g) no caso de um medicamento para uso humano:

1) estabelecer e operar um serviço de informação profissional de acesso público sobre medicamentos para a pessoa titular da autorização de comercialização e informar o Instituto do endereço do referido serviço e de eventuais alterações ao mesmo; o serviço de informação de acesso público não deve ser utilizado para publicidade51) e a informação que presta deve estar em conformidade com todas as informações sobre o produto; as informações prestadas através de um serviço de informação de acesso público também incluem informações atualizadas sobre o facto de o medicamento ser comercializado na República Checa ou não;

2) garantir que as qualificações dos delegados de informação são adequadas à natureza do medicamento, garantir a transmissão da informação que o delegado de informação obtém das pessoas que visita relativamente à utilização dos medicamentos promovidos, especialmente informações sobre todos os efeitos adversos, e verificar que os delegados de informação cumprem as suas obrigações em conformidade com legislação especial;51) e

3) após o medicamento ser colocado em circulação, garantir que é fornecido em quantidades e intervalos adequados às necessidades dos pacientes na República Checa; o cumprimento da presente obrigação por parte de um titular da autorização de comercialização não deve ser predominantemente assegurado por entregas num sistema de emergência em conformidade com a presente lei;»

1. Após o artigo 33.º, são inseridos os novos artigos 33.º-A a 33.º-C, incluindo os respetivos títulos, com a seguinte redação:

«**Sistema de emergência**

Artigo 33.º-A

1. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado deve garantir o estabelecimento e o funcionamento de um sistema de emergência se a disponibilidade do medicamento em causa para os pacientes não puder ser assegurada de um modo diferente em conformidade com a lei. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado garantirá o funcionamento do sistema de emergência sob a forma de entrada e confirmação eletrónicas automáticas de pedidos através de uma interface de comunicações publicada pelo Instituto em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, alínea r), bem como de forma não automática, para casos de falhas. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado deve garantir a manutenção do funcionamento constante do sistema de emergência.

2. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado deve confirmar imediatamente, por via eletrónica, a receção de um pedido apresentado por uma farmácia através do sistema de emergência e indicar a data e hora da receção do pedido.

3. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado deve (com base num pedido enviado através do sistema de emergência) garantir que o medicamento comparticipado para o qual detém a autorização de comercialização é fornecido à farmácia para dispensa ao paciente, em conformidade com a presente lei, no prazo de dois dias úteis a contar da data de receção do pedido. Se o titular da autorização de comercialização não dispuser do tamanho de embalagem pedido, o titular garantirá a entrega de um tamanho de embalagem diferente do medicamento em causa numa quantidade adequada, para que o número total de unidades da forma farmacêutica do medicamento fornecido seja o mais próximo possível da quantidade prescrita e não a ultrapasse em mais de 50 %.

4. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado não é obrigado a garantir a entrega de um medicamento comparticipado em conformidade com o n.º 3 se as informações especificadas no pedido estiverem incorretas.

5. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado, ou o seu distribuidor autorizado, pode utilizar um serviço estabelecido pelo Instituto em conformidade com o artigo 81.º, n.º 1, alínea h), para verificar a existência da prescrição eletrónica através do respetivo elemento de identificação especificado no pedido. Após a introdução do elemento de identificação da prescrição eletrónica e do código atribuído pelo Instituto ao medicamento prescrito, o serviço enviará informações sobre a validade da prescrição eletrónica e o número de embalagens prescritas.

6. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado fica isento da obrigação especificada no n.º 3 se tiver suspendido a comercialização do medicamento comparticipado na República Checa e tiver comunicado esse facto ao Instituto em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2. Além disso, o titular da autorização de comercialização fica isento da obrigação especificada no n.º 3 se demonstrar que não poderia fornecer o medicamento devido a força maior. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado fica igualmente isento da obrigação especificada no n.º 3 se tiver descontinuado a comercialização do medicamento comparticipado na República Checa e tiver comunicado esse facto ao Instituto em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2. Os motivos para a isenção da obrigação em conformidade com o primeiro e o segundo períodos não incluem o caso em que um titular da autorização de comercialização ou entidades que formem um grupo com o titular da autorização de comercialização confiram prioridade ao fabrico ou ao fornecimento do medicamento a um mercado de um outro Estado.

7. Se, por motivos especificados no n.º 4 ou 6, um medicamento não puder ser fornecido, ou o prazo especificado no n.º 3 não puder ser cumprido, o titular da autorização de comercialização do medicamento comparticipado deve informar a farmácia requerente dos motivos para a impossibilidade de fornecimento do medicamento até ao dia seguinte à data de receção do pedido.

8. Se o titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado providenciar a entrega de um medicamento comparticipado a uma farmácia através de um distribuidor, o referido titular deve informar o distribuidor da data e da hora da transmissão do pedido apresentado através do sistema de emergência.

Artigo 33.º-B

1. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado deve utilizar um formulário eletrónico publicado no sítio Web do Instituto para fornecer uma hiperligação para uma entrada e confirmação eletrónicas automáticas de pedidos, bem como informações para a realização da entrada não automática de pedidos, e deve comunicar alterações às referidas informações, o mais tardar, dois dias úteis antes da implementação da alteração.

2. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado deve utilizar o sistema de emergência para publicar uma lista de distribuidores que utiliza nesse momento para garantir a entrega de cada medicamento comparticipado a pacientes na República Checa.

3. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado deve manter registos eletrónicos de distribuidores e farmácias para as quais garantiu a entrega dos medicamentos com base num pedido apresentado através do sistema de emergência. Os registos devem conter as seguintes informações: o distribuidor; que medicamento forneceu a uma farmácia; a farmácia; o medicamento fornecido, incluindo o código atribuído pelo Instituto e o número de lote; o número de embalagens do medicamento entregues; e a data de entrega do medicamento à farmácia. O titular da autorização de comercialização deve conservar as referidas informações durante cinco anos a contar da data de entrega do medicamento à farmácia.

4. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado fornece informações completas e corretas ao Instituto, em formato eletrónico, em conformidade com o n.º 3. A estrutura, o método, a forma e a frequência das informações são estipuladas na legislação de execução.

5. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado que tenha confirmado um pedido no sistema de emergência informará o Instituto da referida confirmação no prazo de 24 horas, através de um relatório eletrónico que contém as seguintes informações sobre o medicamento pedido: respetivo nome e código atribuído pelo Instituto; número de embalagens; identificação da farmácia, atribuída pelo Instituto; e data de confirmação do pedido. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado informa ainda o Instituto de casos em que, em conformidade com o artigo 33.º-A, n.º 7, não tenha procedido à entrega de um medicamento pedido através do sistema de emergência. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado apresenta as informações em conformidade com o segundo período através de um relatório eletrónico, apresentado, o mais tardar, no dia útil seguinte à rejeição do pedido, do seguinte modo: nome do medicamento e respetivo código atribuído pelo Instituto; número de embalagens; identificação da farmácia, atribuída pelo Instituto; e data de rejeição do pedido. A estrutura, o método e a forma do relatório em conformidade com o primeiro e o segundo períodos são estipulados em legislação de execução. O Instituto conserva relatórios individuais e publica todos os relatórios em conformidade com o primeiro período, referentes ao último mês de calendário, em forma resumida, de um modo que permita o acesso remoto.

Artigo 33.º-C

**Pedido através do sistema de emergência**

1. Se uma farmácia não dispuser de existências de um medicamento comparticipado que é pedido por um paciente com base numa prescrição eletrónica e se não for possível aplicar o procedimento em conformidade com o artigo 83.º, n.º 2, nem for comprovadamente possível pedir o medicamento comparticipado a dois distribuidores listados no sistema de emergência através dos quais o titular da autorização de comercialização do medicamento comparticipado garante entregas para pacientes na República Checa (ou a um distribuidor, se o sistema de emergência apenas listar um), o operador da farmácia em causa pode pedir o medicamento prescrito através do sistema de emergência do titular da autorização de comercialização do medicamento em causa. Se a entrada e confirmação eletrónicas automáticas de pedidos não estiverem a funcionar, o operador em conformidade com o primeiro período pode efetuar os pedidos de um modo não automático.

2. Um pedido apresentado através do sistema de emergência deve conter as seguintes informações: a identificação da farmácia, atribuída pelo Instituto em conformidade com a presente lei; a identificação do medicamento pedido utilizando o código atribuído pelo Instituto ou o respetivo nome e complemento do nome; o número de embalagens do medicamento pedidas; e a identificação da prescrição eletrónica para efeitos de verificação da prescrição do medicamento pedido, incluindo a respetiva quantidade.

3. O operador da farmácia deve receber um medicamento com base num pedido realizado através do sistema de emergência e apenas deve dispensá-lo a pacientes com uma prescrição.

4. Se um operador de farmácia não puder dispensar um medicamento pedido através do sistema de emergência ao paciente, o operador tem o direito de devolvê-lo ao distribuidor que o forneceu, o mais tardar, duas semanas após a respetiva entrega, a menos que seja acordado um período mais extenso. O distribuidor deve aceitar as embalagens em causa.»;

1. No artigo 77.º, n.º 1, alínea c), ponto 13, o termo «médicos» é substituído por «prestadores de serviços de saúde»;
2. O artigo 77.º, n.º 1, alínea h), passa a ter a seguinte redação:

«h) garantir um fornecimento suficiente de medicamentos para uso humano a operadores autorizados a dispensar medicamentos em quantidades e intervalos correspondentes às necessidades dos pacientes na República Checa; um distribuidor que garanta a entrega de um medicamento comparticipado pedido através do sistema de emergência a uma farmácia deve entregar o medicamento comparticipado à farmácia que o pediu, de tal modo que a farmácia o receba no prazo de dois dias úteis a contar da data de receção do pedido pelo titular da autorização de comercialização; se o operador da farmácia tiver, pelo menos, uma dívida financeira perante o distribuidor que garante a entrega do medicamento pedido através do sistema de emergência, cuja data de vencimento já tenha sido ultrapassada em mais de 30 dias, a entrega fica dependente do pagamento do preço do medicamento, o mais tardar, no momento da sua receção pelo operador da farmácia;»

1. O artigo 77.º, n.º 1, alínea q), passa a ter a seguinte redação:

«q) proceder em conformidade com uma medida emitida para garantir a disponibilidade de medicamentos em conformidade com o artigo 11.º, alínea g) ou h), com o artigo 77.º‑C ou em conformidade com o artigo 77.º-D;»

1. Os artigos 77.º-C e 77.º-D, incluindo os respetivos títulos, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 77.º-C

**Medidas para garantir a disponibilidade de medicamentos comparticipados**

1. Um medicamento comparticipado destinado ao mercado da República Checa só pode ser fornecido a um outro Estado-Membro ou a um país terceiro:

1. pelo titular da autorização de comercialização do medicamento em causa, que também seja titular de uma autorização de distribuição; ou
2. pelo distribuidor do medicamento em causa,

e só se esse fornecimento for feito em conformidade com uma medida de caráter geral aplicável que permita o fornecimento de um medicamento dessa natureza. A medida de caráter geral é emitida pelo Instituto, sempre no quinto dia do mês de calendário, para todos os medicamentos que cumpram as condições do n.º 2, e permite que todos os titulares de autorização de comercialização que também sejam titulares de uma autorização de distribuição, bem como os distribuidores, forneçam os medicamentos em causa fora da República Checa.

2. Na medida de caráter geral em conformidade com o n.º 1, o Instituto especificará uma lista de medicamentos comparticipados que tenham sido fornecidos a farmácias na República Checa em cada um dos últimos três últimos meses de calendário consecutivos e que, ao mesmo tempo:

1. não tenham sido pedidos, através do sistema de emergência, por mais do que cinco farmácias durante os três últimos meses de calendário consecutivos;
2. não tenham sido objeto da suspensão da sua comercialização (notificada em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2), de qualquer forma, em qualquer um dos últimos três meses de calendário consecutivos, nem tenham sido objeto da suspensão da comercialização que deveria ter ocorrido no período após a entrada em vigor da medida de caráter geral, nem estejam sujeitos à continuidade da suspensão da sua comercialização à data da emissão da medida de caráter geral;
3. não estejam listados no sítio Web do Instituto em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2, como medicamentos designados como substitutos de um medicamento cuja comercialização tenha sido suspensa ou venha a ser suspensa em conformidade com a notificação efetuada em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2, no período após a entrada em vigor da medida de caráter geral;
4. não tenham sido objeto da descontinuação da sua comercialização em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2, nem tenha sido efetuada uma notificação de uma descontinuação da sua comercialização que esteja prevista para depois da entrada em vigor de uma medida de caráter geral; ou
5. durante os três últimos meses de calendário consecutivos relativamente aos quais o Instituto dispõe de relatórios em conformidade com o artigo 77.º, n.º 1, alínea f), não tenham sido fornecidos fora da República Checa em quantidades superiores a 10 % das suas entregas médias mensais, calculadas a partir do total das suas entregas a farmácias na República Checa no último ano civil.

3. O Instituto emitirá a medida de caráter geral em conformidade com o n.º 1, sem o processo de projeto de medida de caráter geral, e procederá à respetiva notificação com base num anúncio público no seu quadro oficial de avisos, exclusivamente de um modo que permita o acesso remoto.

4. Uma medida de caráter geral emitida em conformidade com o n.º 1 entra em vigor na data nela especificada, mas nunca antes da data de publicação do anúncio público.

5. Em casos excecionais, especialmente quando a suspensão ou a descontinuação da comercialização de um medicamento é comunicada pouco tempo depois da emissão da medida de caráter geral, pode ser emitida uma nova medida de caráter geral numa data diferente da especificada em conformidade com o n.º 1.

6. Em casos excecionais, o Ministério da Saúde pode emitir uma medida na forma de decisão em processos administrativos, através da qual permite a distribuição de um medicamento comparticipado que não se encontre listado na medida de caráter geral em conformidade com o n.º 2, fora da República Checa, se tal for do interesse urgente de um Estado-Membro da UE devido a uma indisponibilidade existente ou iminente de um medicamento dessa natureza no mercado de um determinado Estado-Membro. Ao fazê-lo, o Ministério da Saúde tem em conta o interesse público de proteção da saúde pública e de garantia da disponibilidade do medicamento em causa para pacientes na República Checa.

Artigo 77.º-D

**Medidas para garantir a disponibilidade de medicamentos**

1. Se o medicamento em questão não for comparticipado, o Instituto emitirá uma medida de caráter geral através da qual proibirá ou restringirá o fornecimento de um medicamento, destinado ao mercado da República Checa, a um outro Estado-Membro ou a um país terceiro, se:

1. considerar (especialmente tendo em conta as informações sobre a disponibilidade dos medicamentos, de que dispõe através da sua atividade oficial, e as informações recolhidas junto de titulares de autorização de comercialização, distribuidores e farmácias) que o fornecimento do medicamento a um outro Estado-Membro ou a um país terceiro pode ameaçar a disponibilidade e a eficácia do tratamento de pacientes na República Checa com impacto direto na proteção da saúde pública; e
2. a emissão da medida de caráter geral for justificada pelo interesse público de proteção da saúde pública e de garantia da disponibilidade de medicamentos para as necessidades de pacientes na República Checa e for impossível emitir uma medida diferente menos restritiva, dado o grau da ameaça à disponibilidade e eficácia do tratamento de pacientes na República Checa.

2. O Instituto emitirá a medida de caráter geral em conformidade com o n.º 1, sem o processo de projeto de medida de caráter geral, e procederá à respetiva notificação com base num anúncio público no seu quadro oficial de avisos, exclusivamente de um modo que permita o acesso remoto.

3. A medida de caráter geral emitida em conformidade com o n.º 1 é proferida na data de publicação de um anúncio público no quadro oficial de avisos em conformidade com o n.º 2.

4. Uma medida de caráter geral emitida em conformidade com o n.º 1 entra em vigor na data nela especificada, mas nunca antes da data de publicação do anúncio público.

5. O Instituto revogará a medida de caráter geral sem demora, através do procedimento em conformidade com os n.os 2 a 4, assim que deixem de existir os motivos que justificaram a sua emissão.»;

1. No final do artigo 81.º, n.º 1, alínea f), o termo «e» é substituído por um ponto e vírgula;
2. No final do artigo 81.º, n.º 1, o ponto final é substituído pelo termo «e» e é aditada a alínea h) com a seguinte redação:

«h) um serviço que utilize a introdução de um elemento de identificação da prescrição eletrónica e do código atribuído pelo Instituto ao medicamento prescrito, para verificar a validade da prescrição eletrónica em causa e o número de embalagens prescritas.»;

1. No final do artigo 81.º, n.º 3, o ponto final é substituído por um ponto e vírgula e é aditada a alínea n) com a seguinte redação:

«n) acesso constante ao serviço em conformidade com o n.º 1, alínea h).»;

1. Após o artigo 81.º-G, é inserido um novo artigo 81.º-H, incluindo o respetivo título, com a seguinte redação:

«Artigo 81.º-H

**Medicamentos pedidos através do sistema de emergência**

1. Se um medicamento comparticipado para um paciente for pedido através do sistema de emergência, o farmacêutico utilizará o sistema eRecept (prescrição eletrónica) para criar um registo na base de dados central de prescrição eletrónica, que indique o pedido do medicamento prescrito. Se um titular de autorização de comercialização fornecer informações em conformidade com o artigo 33.º-A, n.º 7, no sentido de que não é possível entregar o medicamento pedido, o farmacêutico eliminará o registo que criou em conformidade com o primeiro período.

2. Enquanto existir o registo em conformidade com o n.º 1, o medicamento assim designado não pode ser dispensado numa farmácia diferente e o farmacêutico deve informar o paciente desse facto.»;

1. No artigo 82.º, n.º 3, alínea d), após o texto «do seguro público de saúde», é inserido o seguinte texto: «devem fornecer igualmente ao Instituto informações em formato eletrónico sobre medicamentos fornecidos a uma farmácia diferente em conformidade com o n.º 4; as informações fornecidas são as seguintes: identificação do operador autorizado para a dispensa; identificação da farmácia recetora; identificação do medicamento fornecido e do número de embalagens fornecidas.»;
2. No artigo 82.º, n.º 3, alínea j), após o texto «autorizado a dispensar medicamentos», é inserido o texto «em conformidade com o n.º 2, terceiro período,»;
3. O artigo 82.º, n.º 4, passa a ter a seguinte redação:

«4. Se uma farmácia tiver dispensado medicamentos a entidades prestadoras de cuidados hospitalares, a entidade prestadora de cuidados hospitalares deve ser especificada na decisão emitida para uma farmácia de dispensa dessa natureza, em conformidade com a lei relativa aos serviços de saúde. Se os medicamentos em questão não forem preparados na farmácia, uma farmácia que dispense medicamentos a uma entidade prestadora de cuidados hospitalares só os pode obter junto de uma farmácia diferente em casos excecionais, nomeadamente, se não dispuser de existências do medicamento e não o puder obter junto do distribuidor em tempo oportuno, ou se outra farmácia dispuser de existências não utilizadas de um medicamento que não possam ser devolvidas ao distribuidor. Um medicamento obtido dessa forma só pode ser fornecido a uma entidade prestadora de cuidados hospitalares e utilizada pela entidade em causa na prestação de cuidados hospitalares. O referido tipo de fornecimento e obtenção de medicamentos entre prestadores de serviços de saúde que prestam cuidados farmacêuticos9) não é considerado distribuição, e a farmácia mantém registos dessa atividade na medida e do modo estipulados por legislação de execução. Uma farmácia que não dispense medicamentos a uma entidade prestadora de cuidados hospitalares não pode obter medicamentos junto de uma farmácia diferente. Uma farmácia cujo operador seja simultaneamente um titular de autorização de comercialização não deve utilizar medicamentos que tenha obtido enquanto farmácia para distribuição. As disposições dos segundo, terceiro e quinto períodos não são aplicáveis à obtenção de um medicamento junto de um operador farmacêutico que esteja a descontinuar as atividades farmacêuticas.»;

1. O artigo 99.º, n.º 1, alíneas c) e d), é suprimido.

As alíneas e) a o) existentes passam a alíneas c) a m);

1. O artigo 99.º, n.º 1, alínea c), ponto 2, é suprimido.

Os pontos 3 a 8 são renumerados como pontos 2 a 7;

1. O artigo 99.º, n.º 1, alínea c), ponto 3, é suprimido.

Os pontos 4 a 7 são renumerados como pontos 3 a 6;

1. O artigo 99.º, n.º 1, alínea d), ponto 3, é suprimido.

Os pontos 4 e 5 existentes são renumerados como pontos 3 e 4;

1. O artigo 99.º, n.º 1, alínea f), é suprimido.

As alíneas g) a m) existentes passam a alíneas f) a l);

1. O artigo 99.º, n.º 1, alínea l), passa a ter a seguinte redação:

«l) informações sobre sistemas de emergência de titulares de autorização de comercialização, que identifiquem o titular da autorização de comercialização que estabeleceu e opera o sistema de emergência, uma hiperligação para a entrada e confirmação eletrónicas automáticas de pedidos, e informações sobre a entrada não automática de pedidos.»;

1. A seguir ao artigo 99.º, n.º 1, são inseridos os novos números 2 e 3 com a seguinte redação:

«2. O Instituto publica o disposto de seguida no seu sítio Web, de um modo que permita o acesso remoto, num formato de dados abertos e de leitura automática:

a) Uma lista de medicamentos, discriminados pelo código atribuído pelo Instituto, que podem ser comercializados na República Checa em conformidade com a presente lei, com a identificação dos titulares de autorização de comercialização, ou dos titulares de licenças de importação paralela, e a especificação da classificação dos medicamentos em causa para dispensa ou venda em conformidade com o artigo 39.º;

b) Informações resumidas sobre medicamentos comercializados na República Checa, processadas a partir de informações comunicadas em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2, sétimo período, com a identificação do medicamento, utilizando o código atribuído pelo Instituto, o respetivo nome e o complemento do nome, sem indicação do preço comunicado, identificando ainda o titular da autorização de comercialização e o número de embalagens do medicamento, e especificando se foi fornecido a um distribuidor ou a uma farmácia ou se foi devolvido pelo distribuidor ou pela farmácia;

c) Informações resumidas comunicadas em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2, primeiro e segundo períodos, no que concerne ao início, à suspensão ou à descontinuação da comercialização de um medicamento na República Checa;

d) Informações resumidas e anónimas sobre os medicamentos distribuídos na República Checa, processadas a partir de informações comunicadas em conformidade com o artigo 77.º, n.º 1, alínea f), no que concerne aos medicamentos que o distribuidor entregou a farmácias, outros prestadores de serviços de saúde, outros distribuidores, fornecedores de medicamentos específicos, veterinários e titulares de autorização de comercialização, com a identificação do medicamento distribuído, utilizando o código atribuído pelo Instituto, o respetivo nome e o complemento do nome, o número de embalagens, o preço do criador e indicação do tipo de entidades autorizadas objeto da distribuição do medicamento, sem identificação do distribuidor que apresentou o relatório nem da entidade objeto da distribuição do medicamento;

e) Informações resumidas sobre medicamentos exclusivamente dispensados sob prescrição distribuídos fora do mercado da República Checa, processadas a partir de informações comunicadas em conformidade com o artigo 77.º, n.º 1, alínea f), no que concerne a medicamentos que o distribuidor entregou a outras entidades para efeitos de distribuição ou dispensa fora da República Checa, com a identificação do distribuidor, identificando o medicamento distribuído, utilizando o código atribuído pelo Instituto, o respetivo nome e o complemento do nome, o número de embalagens, o preço do criador e indicação do tipo de clientes objeto da distribuição do medicamento, sem identificação da entidade objeto da distribuição do medicamento;

f) Informações resumidas e anónimas sobre medicamentos prescritos e dispensados com base numa prescrição eletrónica contida no sistema eRecept, indicando o número total de embalagens em meses de calendário individuais, para cada medicamento prescrito ou dispensado, distribuídos por distrito do estabelecimento de prestação de cuidados de saúde no qual o medicamento foi prescrito ou dispensado;

g) Informações resumidas e anónimas sobre medicamentos dispensados, processadas a partir de informações comunicadas em conformidade com o artigo 82.º, n.º 3, alínea d), com indicação do número total de embalagens dispensadas em meses de calendário individuais, para cada medicamento identificado por um código atribuído pelo Instituto, respetivo nome e completo do nome, distribuídos por método de dispensa, e a média ponderada do respetivo preço tendo em conta o número de embalagens em meses de calendário individuais para cada medicamento dispensado;

h) Informações resumidas e anónimas sobre medicamentos fornecidos entre farmácias, criadas a partir de informações comunicadas em conformidade com o artigo 82.º, n.º 3, alínea d), no que concerne a medicamentos fornecidos a outra farmácia em conformidade com o artigo 82.º, n.º 4, com a identificação do medicamento fornecido, utilizando o código atribuído pelo Instituto, respetivo nome e nome do complemento e o número de embalagens, sem identificação da farmácia que apresentou o relatório nem da farmácia à qual o medicamento foi fornecido;

i) Registo de fornecedores em conformidade com o artigo 77.º-B, com a indicação do respetivo nome, apelido e endereço comercial, no caso de pessoas singulares, ou do nome e endereço da sede social, no caso de pessoas coletivas, bem como do número de identificação do intermediário e de informações de contacto comunicadas;

j) Lista de distribuidores em conformidade com o artigo 75.º, n.º 3, e de distribuidores em conformidade com o artigo 75.º, n.º 4, incluindo respetivos armazéns, com a indicação do respetivo nome, apelido e endereço comercial, no caso de pessoas singulares, ou do nome e endereço da sede social no caso de pessoas coletivas, do número de identificação do distribuidor e de informações de contacto comunicadas, bem como do indivíduo qualificado do distribuidor; e

k) Lista de farmácias e respetivos operadores, com a indicação dos respetivos nomes, apelidos e endereços comerciais, no caso de pessoas singulares, ou do nome e endereço da sede social, no caso de pessoas coletivas, do número de identificação do operador, de informações de contacto comunicadas e do farmacêutico responsável de cada farmácia, bem como de informações que indiquem se a farmácia também procede à dispensa por correio ou se a farmácia presta serviços farmacêuticos de emergência.

3. O Instituto Veterinário publica, de um modo que permita o acesso remoto, uma lista de medicamentos veterinários registados na República Checa e na União Europeia, distinguindo entre medicamentos veterinários que carecem de prescrição, medicamentos veterinários que não carecem de prescrição e medicamentos veterinários reservados, garantindo o acesso aos resumos das características dos medicamentos veterinários e aos folhetos informativos, ao consumo de medicamentos veterinários por respetivo princípio ativo e por método de administração, uma lista de distribuidores em conformidade com o artigo 75.º, n.º 4, uma lista de entidades em conformidade com o artigo 77.º, n.º 5, alínea a), pontos 1 a 3, e informações sobre uma licença de importação paralela para um medicamento veterinário.»

Os n.os 2 a 8 são renumerados como nos 4 a 10;

1. O artigo 99.º, n.º 4, alínea a), passa a ter a seguinte redação:

«a) informações sobre licenças de atividade e certificados emitidos, bem como outras informações relativas a medicamentos e respetiva utilização, se as informações em causa não tiverem sido publicadas em conformidade com o n.º 1, ponto 2 ou 3;»

1. O artigo 99.º, n.º 4, alínea e), é suprimido.

As alíneas f) a j) existentes passam a alíneas e) a i);

1. No artigo 99.º, n.º 7, o texto «apenas do modo conforme o n.º 2 ou 3 e» é inserido após o texto «fornecer e publicar»;
2. No final do artigo 101.º, n.º 5, é aditado o seguinte período: «A autoridade administrativa pertinente estipulará o período de suspensão e a atividade que não pode ser exercida durante o período em causa, numa decisão relativa à suspensão da autorização em conformidade com a alínea c).»;
3. O texto «ou artigo 33.º-C, n.º 3» é aditado no final do texto do artigo 103.º, n.º 10, alínea f);
4. O artigo 103.º, n.º 10, alínea g), passa a ter a seguinte redação:

«g) aquando da dispensa de medicamentos prescritos por via eletrónica, uma pessoa não comunicar à base de dados central de prescrição eletrónica, através do sistema eRecept, em conformidade com o artigo 81.º-G, n.º 4, que o medicamento prescrito foi dispensado, nem criar um registo na base de dados central de prescrição eletrónica, através do sistema eRecept, em conformidade com o artigo 81.º-H, n.º 1, de que o medicamento prescrito foi pedido através de um sistema de emergência, nem eliminar o registo em causa;»

1. No final do artigo 103.º, n.º 10, alínea h), o termo «ou» é suprimido;
2. No final do artigo 103.º, n.º 10, o ponto final é substituído por um ponto e vírgula e são aditadas as alíneas j) a n), com a seguinte redação:

«j) apresentar um pedido de um medicamento através do sistema de emergência de um titular de autorização de comercialização apesar do incumprimento das condições estipuladas no artigo 33.º-C, n.º 1;

k) obtiver um medicamento junto de uma farmácia diferente, em violação do artigo 82.º, n.º 4;

l) dispensar um medicamento obtido junto de uma farmácia diferente, em violação do artigo 82.º, n.º 4, a uma entidade que não seja uma entidade prestadora de cuidados de hospitalares;

m) fornecer um medicamento a uma farmácia diferente, em violação do artigo 82.º, n.º 4; ou

n) não prestar informações ao Instituto sobre um medicamento fornecido a uma farmácia diferente em conformidade com o artigo 82.º, n.º 3, alínea d).»;

1. O artigo 105.º, n.º 2, alíneas s) e t), passa a ter a seguinte redação:

«s) em violação de uma medida de caráter geral em conformidade com o artigo 77.º-D, fornecer um medicamento a um outro Estado-Membro ou a um país terceiro;

t) não proceder em conformidade com uma medida emitida pelo Ministério da Saúde para garantir a disponibilidade de medicamentos em conformidade com o artigo 11.º, alínea g) ou h);»

1. No final do artigo 105.º, n.º 2, são aditadas as alíneas u) a w) com a seguinte redação:

«u) em violação de uma medida de caráter geral em conformidade com o artigo 77.º-C, n.º 1, fornecer um medicamento a um outro Estado-Membro ou a um país terceiro;

v) em violação do artigo 33.º-C, n.º 4, não aceitar um medicamento comparticipado devolvido por uma farmácia à qual tenha assegurado o fornecimento através de um sistema de emergência; ou

w) distribuir um medicamento comparticipado em violação de uma medida em conformidade com o artigo 77.º-C, n.º 6.»;

1. O artigo 105.º, n.º 5, alínea j), passa a ter a seguinte redação:

«j) não garantir o fornecimento de um medicamento em conformidade com o artigo 33.º, n.º 3, alínea g), ponto 3;»

1. O ponto e vírgula existente no final do artigo 105.º, n.º 5, é substituído por «; ou» e é aditada a seguinte alínea z):

«z) no caso de um medicamento comparticipado que não tenha substituto, suspender o fornecimento ao mercado em conformidade com o artigo 33.º, n.º 2, durante mais de 120 dias nos últimos 12 meses.»;

1. No artigo 105.º, é aditado um n.º 11 com a seguinte redação:

«11. O titular da autorização de comercialização de um medicamento comparticipado incorre em delito se:

a) não estabelecer ou operar um sistema de emergência ou não mantiver o seu funcionamento constante em conformidade com o artigo 33.º-A, n.º 1;

b) não confirmar imediatamente por escrito a apresentação de um pedido através do sistema de emergência em conformidade com o artigo 33.º-A, n.º 2;

c) em violação do artigo 33.º-A, n.º 3, não garantir o fornecimento a uma farmácia de um medicamento comparticipado pedido através do sistema de emergência;

d) não informar a farmácia requerente dos motivos para a impossibilidade de entrega em conformidade com o artigo 33.º-A, n.º 7;

e) não informar um distribuidor acerca da data e hora de transmissão de um pedido em conformidade com o artigo 33.º-A, n.º 8;

f) não cumprir as obrigações de notificação em conformidade com o artigo 33.º-B, n.º 1;

g) não mantiver registos eletrónicos de distribuidores e farmácias para as quais garantiu a entrega dos medicamentos com base num pedido apresentado através do sistema de emergência em conformidade com o artigo 33.º-B, n.º 3;

h) não fornecer ao Instituto informações completas e corretas em conformidade com o artigo 33.º-B, n.º 4;

i) não fornecer informações completas e corretas sobre a confirmação de um pedido em conformidade com o artigo 33.º-B, n.º 5, primeiro período; ou

j) não fornecer informações completas e corretas sobre a impossibilidade de entrega de um medicamento comparticipado em conformidade com o artigo 33.º-B, n.º 5, segundo período.»;

1. No artigo 107.º, n.º 1, alínea b), o texto «ou g)» é substituído por «, g), j) ou n)»;
2. No artigo 107.º, n.º 1, alínea c), o texto «d), f) ou i)» é substituído por «d), f), i), k), l) ou m)», o texto «t) ou v)» é inserido após «m) a p)», o texto «x) ou y) ou» é substituído por «x), y) ou z),» e o texto «ou artigo 105.º, n.º 7, 8, 9 ou 10, artigo 106.º, n.º 3, alínea d), e) ou f), ou artigo 106.º, n.º 4» é substituído por «artigo 105.º, n.os 7 a 11, artigo 106.º, n.º 3, alínea d), e) ou f), ou artigo 106.º, n.º 4»;
3. No artigo 107.º, n.º 1, alínea e), o texto «a t)» é substituído por «, s), u) ou w)»;
4. No artigo 107.º, n.º 2, o texto «t)» é substituído por «s) ou u)»;
5. No artigo 114.º, n.º 1, o texto «artigo 33.º-B, n.os 4 e 5,» é inserido após o texto «artigo 33.º, n.º 2,» e o texto «e artigo 82.º, n.º 4» é aditado ao final do texto da disposição;
6. No artigo 114.º, n.º 2, o texto «artigo 33.º, n.º 3, alínea g), ponto 3,» é suprimido.

Artigo 2.º

**Disposições transitórias**

1. O Instituto Estatal de Farmacovigilância (doravante, o «Instituto») publicará especificações no seu sítio Web para uma interface de comunicações em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, alínea r), da Lei n.º 378/2007 Colet., com a redação em vigor a partir do dia de entrada em vigor da presente lei, o mais tardar, até ao final do segundo mês de calendário a contar da data de entrada em vigor da presente lei.

2. Uma entidade que, à data da entrada em vigor da presente lei, seja titular da autorização de comercialização de um medicamento que seja comparticipado pelo seguro público de saúde quando dispensado sob prescrição (doravante, um «medicamento comparticipado») deve fornecer ao Instituto informações sobre um sistema de informação de emergência para pedidos especiais e entrega de um medicamento comparticipado dessa natureza (doravante, um «sistema de emergência»), cujo estabelecimento e funcionamento tenha assegurado em conformidade com o artigo 33.º-B, n.º 1, da Lei n.º 378/2007 Colet., com a redação em vigor a partir do dia de entrada em vigor da presente lei, o mais tardar, até ao final do quarto mês de calendário a contar da data em que o Instituto tenha publicado as especificações da interface de comunicações em conformidade com o ponto 1.

3. O Instituto publicará informações no seu sítio Web sobre os sistemas de emergência de titulares de autorização de comercialização em conformidade com o artigo 99.º, n.º 1, alínea l), da Lei n.º 378/2007 Colet., com a redação em vigor a partir do dia de entrada em vigor da presente lei, no prazo de 20 dias de calendário a contar da data em que o titular da autorização de comercialização tenha cumprido a sua obrigação em conformidade com o ponto 2.

PARTE II

**Alteração da lei relativa ao seguro público de saúde**

Artigo 3.º

Na Lei n.º 48/1997 Colet. relativa ao seguro público de saúde e que altera outras leis, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 242/1997 Colet., pela Lei n.º 2/1998 Colet., pela Lei n.º 127/1998 Colet., pela Lei n.º 225/1999 Colet., pela Lei n.º 363/1999 Colet., pela Lei n.º 18/2000 Colet., pela Lei n.º 132/2000 Colet., pela Lei n.º 155/2000 Colet., Deliberação do Tribunal Constitucional, publicada sob o n.º 167/2000 Colet., pela Lei n.º 220/2000 Colet., pela Lei n.º 258/2000 Colet., pela Lei n.º 459/2000 Colet., pela Lei n.º 176/2002 Colet., pela Lei n.º 198/2002 Colet., pela Lei n.º 285/2002 Colet., pela Lei n.º 309/2002 Colet., pela Lei n.º 320/2002 Colet., pela Lei n.º 222/2003 Colet., pela Lei n.º 274/2003 Colet., pela Lei n.º 362/2003 Colet., pela Lei n.º 424/2003 Colet., pela Lei n.º 425/2003 Colet., pela Lei n.º 455/2003 Colet., pela Lei n.º 85/2004 Colet., pela Lei n.º 359/2004 Colet., pela Lei n.º 422/2004 Colet., pela Lei n.º 436/2004 Colet., pela Lei n.º 438/2004 Colet., pela Lei n.º 123/2005 Colet., pela Lei n.º 168/2005 Colet., pela Lei n.º 253/2005 Colet., pela Lei n.º 350/2005 Colet., pela Lei n.º 361/2005 Colet., pela Lei n.º 47/2006 Colet., pela Lei n.º 109/2006 Colet., pela Lei n.º 112/2006 Colet., pela Lei n.º 117/2006 Colet., pela Lei n.º 165/2006 Colet., pela Lei n.º 189/2006 Colet., pela Lei n.º 214/2006 Colet., pela Lei n.º 245/2006 Colet., pela Lei n.º 264/2006 Colet., pela Lei n.º 340/2006 Colet., Deliberação do Tribunal Constitucional, publicada sob o n.º 57/2007 Colet., pela Lei n.º 181/2007 Colet., pela Lei n.º 261/2007 Colet., pela Lei n.º 296/2007 Colet., pela Lei n.º 129/2008 Colet., pela Lei n.º 137/2008 Colet., pela Lei n.º 270/2008 Colet., pela Lei n.º 274/2008 Colet., pela Lei n.º 306/2008 Colet., pela Lei n.º 59/2009 Colet., pela Lei n.º 158/2009 Colet., pela Lei n.º 227/2009 Colet., pela Lei n.º 281/2009 Colet., pela Lei n.º 362/2009 Colet., pela Lei n.º 298/2011 Colet., pela Lei n.º 365/2011 Colet., pela Lei n.º 369/2011 Colet., pela Lei n.º 458/2011 Colet., pela Lei n.º 1/2012 Colet., pela Lei n.º 275/2012 Colet., pela Lei n.º 401/2012 Colet., pela Lei n.º. 403/2012 Colet., pela Lei n.º 44/2013 Colet., Deliberação do Tribunal Constitucional, publicada sob o n.º 238/2013 Colet., pela Lei n.º 60/2014 Colet., pela Lei n.º 109/2014 Colet., pela Lei n.º 250/2014 Colet., pela Lei n.º 256/2014 Colet., pela Lei n.º 267/2014 Colet., pela Lei n.º 1/2015 Colet., pela Lei n.º 200/2015 Colet., pela Lei n.º 314/2015 Colet., pela Lei n.º 47/2016 Colet., pela Lei n.º 66/2017 Colet., pela Lei n.º 150/2017 Colet., pela Lei n.º 183/2017 Colet., pela Lei n.º 200/2017, Deliberação do Tribunal Constitucional, publicada sob o n.º 231/2017 Colet., pela Lei n.º 290/2017 Colet., pela Lei n.º 282/2018 Colet., pela Lei n.º 45/2019 Colet., pela Lei n.º 111/2019 Colet., pela Lei n.º …/2019 Colet. e pela Lei n.º …/2019 Colet., o artigo 39.º-K, incluindo o respetivo título, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 39.º-K

**Medidas de emergência para manter a disponibilidade de medicamentos comparticipados insubstituíveis**

1. No caso de um medicamento importante para a prestação de serviços de saúde quando existe uma indisponibilidade iminente ou efetiva, o Instituto pode emitir uma decisão que definirá ou alterará temporariamente o preço máximo, assim como o montante e as condições de comparticipação, para efeitos de manutenção da disponibilidade de serviços comparticipados para pessoas seguradas (doravante, “medida de emergência”). O Instituto pode implementar uma medida de emergência se for do interesse público e se o Ministério da Saúde tiver emitido uma medida ou decisão em conformidade com o artigo 11.º, alínea a), h), ou o), da lei relativa aos medicamentos44a), ou se o Instituto tiver emitido uma decisão em conformidade com o artigo 38.º da lei relativa aos medicamentos.

2. No caso de um medicamento que, até ao momento, não tenha sido comparticipado pelo seguro de saúde, mas seja basicamente permutável do ponto de vista terapêutico com um medicamento comparticipado indisponível, o Instituto emitirá uma medida de emergência para definição do preço máximo do fabricante do medicamento, fixando-o no montante do preço do fabricante do medicamento contido num acordo por escrito, celebrado no interesse público, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, entre a seguradora de saúde e o titular da autorização de comercialização ou distribuição de medicamentos em conformidade com a lei relativa aos medicamentos, ou, se não existir um acordo dessa natureza, no montante do preço de compra do medicamento em causa no Estado onde pode ser obtido para efeitos de distribuição na República Checa. Numa medida de emergência, o Instituto estipulará simultaneamente o montante da comparticipação do medicamento, para que, tendo em conta a dosagem e o tamanho da embalagem, a diferença entre o preço máximo para o consumidor (que, para estipulação da medida de emergência, é definido como a soma do preço máximo do fabricante, da margem máxima e do IVA) e o montante máximo de comparticipação possível para um consumidor seja igual à diferença entre o preço máximo para o consumidor e o montante máximo de comparticipação possível para o consumidor do medicamento cuja indisponibilidade levou à emissão da medida de emergência. O Instituto estipulará o preço máximo, assim como o montante e as condições da comparticipação para um período definido, nomeadamente, o período previsto de indisponibilidade do medicamento cuja indisponibilidade levou à emissão da medida de emergência, correspondendo no máximo a um ano, sem extensão possível. O Instituto estipulará condições para uma comparticipação em conformidade com as condições de comparticipação do medicamento cuja indisponibilidade levou à emissão da medida de emergência, ou, se for do interesse público, estipulará as referidas condições de modo que o medicamento apenas seja comparticipado no caso de indicações para as quais não possam ser utilizados outros medicamentos disponíveis.

3. No caso de um medicamento que seja comparticipado pelo seguro de saúde, o Instituto emitirá uma medida de emergência para alteração do preço máximo do fabricante do medicamento, fixando-o no montante do preço do fabricante do medicamento contido num acordo por escrito, celebrado no interesse público, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 2, entre a seguradora de saúde e o titular da autorização de comercialização ou distribuição de medicamentos, ou, se não existir um acordo dessa natureza, no montante do preço de compra do medicamento em causa no Estado onde pode ser obtido para efeitos de distribuição na República Checa. O Instituto estipulará simultaneamente o montante da comparticipação do medicamento, para que, tendo em conta a dosagem e o tamanho da embalagem, a diferença entre o preço máximo para o consumidor seja igual à diferença entre o preço máximo para o consumidor e o montante máximo de comparticipação possível para o consumidor estipulado para o medicamento antes da emissão da medida de emergência. O Instituto estipulará condições para uma comparticipação idênticas às estipuladas em processos em conformidade com o artigo 39.º-G, ou, se for do interesse público, estipulará as referidas condições de modo que o medicamento apenas seja comparticipado no caso de indicações para as quais não possam ser utilizados outros medicamentos disponíveis. O Instituto alterará o preço máximo, assim como o montante da comparticipação para um período definido, nomeadamente, o período previsto de indisponibilidade do medicamento que levou à emissão da medida de emergência, correspondendo no máximo a um ano, sem extensão possível. A aplicabilidade da decisão original emitida em conformidade com o artigo 39.º-H para o medicamento cuja indisponibilidade levou à emissão da medida de emergência é suspensa durante o período de aplicação da medida de emergência. O que precede não impede a abertura e a execução de processos, nem a emissão de uma decisão quanto a uma alteração do preço máximo ou do montante e das condições de uma comparticipação do medicamento em causa em conformidade com o artigo 39.º-I, nem a execução de uma verificação aprofundada ou abreviada do grupo de referência ao qual pertence o medicamento (incluindo do medicamento específico); uma decisão dessa natureza só pode ser aplicada para o medicamento em causa após o término do período de aplicabilidade da medida de emergência.

4. O Instituto emitirá uma medida de emergência *ex officio*, ou mediante pedido apresentado por uma entidade especificada no artigo 39.º-F, n.º 2, ou por uma entidade autorizada a distribuir medicamentos. O pedido deve conter informações em conformidade com o artigo 39.º-F, n.º 5, alíneas a) a e), h) e i), com o artigo 39.º-F, n.º 6, alínea b), uma cópia da medida ou da decisão em conformidade com a lei relativa aos medicamentos especificada no n.º 1 e um comprovativo do preço de compra ou de um acordo escrito em conformidade com o n.º 2 ou 3. Os participantes nos processos são o requerente e as entidades especificadas no artigo 39.º-F, n.º 2.

5. Durante o período de vigência da medida de emergência em conformidade com o n.º 2 ou 3, o Instituto decidirá quanto à cessação prematura de uma medida de emergência dessa natureza, se tal for do interesse público, especialmente se a indisponibilidade de serviços comparticipados para pessoas seguradas já não for iminente ou já não existir.

6. Se o pedido contiver todos os elementos prescritos e não apresentar falhas, o Instituto notificará todos os participantes de que tenha conhecimento e, ao mesmo tempo, pedir-lhes-á que comentem a documentação de suporte para a emissão de uma medida de emergência em conformidade com o n.º 2 ou 3, ou de uma decisão em conformidade com o n.º 5. Nos processos *ex officio*, o Instituto pedirá aos participantes que comentem a documentação de suporte para a emissão de uma medida de emergência em conformidade com o n.º 2 ou 3, ou de uma decisão em conformidade com o n.º 5, em simultâneo com a notificação da abertura do processo. Os participantes nos processos têm o direito de comentar a documentação de suporte durante um período de cinco dias; o Instituto pode determinar o prolongamento do referido período. Nos processos em conformidade com o primeiro período, todos os materiais escritos são entregues em conformidade com o artigo 39.º-O. Uma medida de emergência em conformidade com os n.os 2 e 3 e uma decisão em conformidade com o n.º 5 tornam-se aplicáveis aquando da emissão da próxima lista em conformidade com o artigo 39.º-N, n.º 1; o artigo 39.º-H, n.º 3, não se aplica.

7. Uma medida de emergência em conformidade com o n.º 2 ou 3 e uma decisão em conformidade com o n.º 5 podem ser objeto de interposição de recurso. O prazo de interposição de recurso é de cinco dias a contar da data de proferição da medida de emergência. Os recursos interpostos contra medidas de emergência em conformidade com os n.os 2 e 3 e contra decisões em conformidade com o n.º 5 não têm efeito suspensivo. Se uma medida de emergência ou uma decisão em conformidade com o primeiro período for objeto da interposição de um recurso, a mesma é aplicável de forma provisória em conformidade com o n.º 6 *mutatis mutandis*.

8. O Instituto informará imediatamente o Ministério da Saúde acerca de medidas de emergência emitidas em conformidade com os n.os 2 e 3 e de decisões em conformidade com o n.º 5.»

PARTE III

**Regulamentação técnica**

Artigo 4.º

A presente lei foi notificada em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação.

PARTE IV

**DATA DE ENTRADA EM VIGOR**

Artigo 5.º

A presente lei entra em vigor em ………………, salvo o artigo 1.º, ponto 8, que entra em vigor no primeiro dia do sexto mês de calendário seguinte à sua promulgação.