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

*Utkast till*

**LAG**

av den …….…..2019,

**om ändring av lag nr 378/2007 om läkemedel och om ändringar av vissa relaterade lagar (läkemedelslagen), i dess ändrade lydelse, och lag nr 48/1997 om allmän sjukförsäkring och om ändringar av vissa relaterade lagar, i dess ändrade lydelse**

Parlamentet har antagit följande lag för Republiken Tjeckien:

DEL ETT

**Ändring av läkemedelslagen**

Artikel I

Lag nr 378/2007 om läkemedel och om ändringar av vissa relaterade lagar (läkemedelslagen), i dess ändrade lydelse genom lag nr 124/2008, lag nr 296/2008, lag nr 141/2009, lag nr 281/2009, lag nr 291/2009, lag nr 75/2011, lag nr 375/2011, lag nr 50/2013, lag nr 70/2013, lag nr 250/2014, lag nr 80/2015, lag nr 243/2016, lag nr 65/2017, lag nr 66/2017, lag nr 183/2017, lag nr 251/2017, lag nr 36/2018, lag nr 44/2019 och lag nr…/2019, ska ändras enligt följande:

1. 11 § leden g och h ska ha följande lydelse:

”g) vidtar åtgärder för att säkerställa tillgången på läkemedel som är av vikt för tillhandahållande av hälso- och sjukvård och vidtar åtgärder för att stödja forskning om, utveckling av samt tillgång på läkemedel för sällsynta sjukdomar och läkemedel som kan betecknas som sådana, såväl som läkemedel som används av barn.

h) vidtar åtgärder i händelse av överhängande eller befintlig brist på ett läkemedel som är av vikt för tillhandahållande av hälso- och sjukvård i Republiken Tjeckien,”.

1. 11 q § ska ha följande lydelse:

”q) vidtar åtgärder i enlighet med 77c.6 §”.

1. I led 10 i 13.2 a § ska texten ”enligt de villkor som anges i 8.6 §” strykas.
2. Led 11 ska läggas till i slutet av 13.2 a § och ska ha följande lydelse:

”11. en åtgärd av allmän natur i enlighet med 77c.1 § som möjliggör distribution av ett subventionerat läkemedel till en annan medlemsstat eller ett tredjeland, och en åtgärd av allmän natur i enlighet med 77d § som begränsar eller förbjuder distribution av ett läkemedel till en annan medlemsstat eller ett tredjeland om en brist på detta läkemedel skulle kunna hota tillgången på eller verkningsfullheten av behandling för patienter i Republiken Tjeckien med inverkan på skyddet av folkhälsan”.

1. 13.3 § leden q och r ska ha följande lydelse:

”q) inom ramen för eRecept-systemet, ger tillgång till en tjänst i enlighet med 81.1 h §,

r) tillhandahåller och offentliggör, på ett sätt som tillåter fjärråtkomst i ett öppet dataformat, specifikationer för ett kommunikationsgränssnitt som underlättar automatiserad elektronisk inlämning och bekräftelse av beställningar genom ett informationssystem i nödsituationer för särskilda beställningar och leverans av ett subventionerat läkemedel (nedan kallat ett *beredskapssystem*).”.

1. Följande mening ska infogas efter första meningen i 33.2 §: ”Om försäljningen av ett läkemedel avbryts eller upphör ska institutet offentliggöra detta på sin webbplats så snart det får denna information jämte upplysningar om huruvida detta läkemedel är direkt ersättningsbart med ett annat läkemedel, och om så är fallet, vilket detta läkemedel är.”, och följande meningar ska läggas till efter fjärde meningen: ”Om den inrapporterade information som avses i meningarna 1–3 ändras, inklusive skälen för avbrottet eller upphörandet och inklusive avbrottets förväntade varaktighet, ska innehavaren av försäljningstillståndet omedelbart meddela institutet eller veterinärinstitutet om detta. Avbrottet av försäljningen av ett läkemedel som subventioneras av den allmänna sjukförsäkringen när det skrivs ut på recept (nedan kallat ett *subventionerat läkemedel*) som institutet inte har fastställt är ersättningsbart får inte pågå i mer än 120 dagar under de senaste 12 månaderna”.
2. 33.3 g § ska ha följande lydelse:

”g) när det gäller ett humanläkemedel,

1. inrätta och driva en professionell informationstjänst som är tillgänglig för allmänheten för de läkemedel för vilka denne innehar ett försäljningstillstånd, och meddela institutet tjänstens adress och eventuella ändringar av denna. Denna för allmänheten tillgängliga informationstjänst får inte användas för annonsering,51) och den information som tillhandahålls ska överensstämma med all övrig information om produkten. Den information som tillhandahålls genom en informationstjänst som är tillgänglig för allmänheten inbegriper även aktuell information om huruvida läkemedlet marknadsförs i Republiken Tjeckien eller inte,

2. säkerställa att försäljningsombudens kvalifikationer är lämpliga för läkemedlets beskaffenhet, se till att den information försäljarna får från personer de besöker rörande den marknadsförda produktens användning, i synnerhet information om alla biverkningar, vidarebefordras, och bekräfta att försäljarna uppfyller sina skyldigheter i enlighet med särskild lagstiftning,51) och

3. se till att läkemedlet, efter att det har satts i omlopp, tillhandahålls i lämplig mängd och med lämpligt intervall för patienternas behov i Republiken Tjeckien. En innehavare av ett försäljningstillstånd får inte uppfylla denna skyldighet i betydande omfattning genom leveranser via ett beredskapssystem i enlighet med denna lag”.

1. Nya 33a §–33c § ska infogas efter 33 §, och ska ha följande lydelse, inbegripet rubrikerna:

**”Beredskapssystem**

33a §

1) Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett subventionerat läkemedel ska säkerställa inrättande och drift av ett beredskapssystem om tillgången på detta läkemedel för patienter inte kan säkerställas på något annat sätt i enlighet med denna lag. Innehavaren av försäljningstillståndet för ett subventionerat läkemedel ska säkerställa beredskapssystemets funktion i form av en automatiserad elektronisk inläggning och bekräftelse av beställningar genom ett kommunikationsgränssnitt som offentliggjorts av institutet i enlighet med 13.3 r §, och, i händelse av driftavbrott, även i icke-automatiserad form. Innehavaren av försäljningstillståndet för ett subventionerat läkemedel ska se till att beredskapssystemet hela tiden är i drift.

2) Innehavaren av ett försäljningstillstånd för en subventionerat läkemedel ska omedelbart på elektronisk väg bekräfta mottagandet av en beställning som lagts av ett apotek genom beredskapssystemet, och ange datum och tid för när beställningen togs emot.

3) Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett subventionerat läkemedel ska, på grundval av en beställning som lagts via beredskapssystemet, se till att det subventionerade läkemedel för vilket han eller hon har ett försäljningstillstånd tillhandahålls i enlighet med denna lag till apoteket för utlämning till patienten inom två arbetsdagar från den dag när beställningen togs emot. Om innehavaren av försäljningstillståndet inte har den beställda förpackningsstorleken tillgänglig ska han eller hon garantera leverans av en lämplig mängd av en annan förpackningsstorlek för detta läkemedel, så att det totala antalet enheter av det tillhandahållna läkemedlets läkemedelsform så nära som möjligt stämmer överens med det ordinerade antalet och inte överstiger detta med mer än 50 %.

4) Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett subventionerat läkemedel är inte skyldig att säkerställa leverans av ett subventionerat läkemedel i enlighet med punkt 3 om den information som anges i beställningen inte är korrekt.

5) Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett subventionerat läkemedel eller dennes godkända distributör kan använda en tjänst som inrättats av institutet i enlighet med 81.1 h § för att bekräfta e-receptets existens genom den identitetsbeteckning som anges i beställningen. Efter inmatning av e-receptets identitetsbeteckning och den kod som av institutet tilldelats det ordinerade läkemedlet, ska tjänsten skicka information rörande e-receptets giltighet och antalet ordinerade förpackningar.

6) Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett subventionerat läkemedel är befriad från den skyldighet som anges i punkt 3 om han eller hon har upphört med försäljningen av det subventionerade läkemedlet i Republiken Tjeckien och har rapporterat detta faktum till institutet i enlighet med 33.2 §. Innehavaren av försäljningstillståndet är dessutom befriad från den skyldighet som anges i punkt 3 om denne kan visa att han eller hon inte kunde tillhandahålla det subventionerade läkemedlet på grund av force majeure. Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett subventionerat läkemedel är också befriad från den skyldighet som anges i punkt 3 om han eller hon har upphört med försäljningen av det subventionerade läkemedlet i Republiken Tjeckien och har rapporterat detta faktum till institutet i enlighet med 33.2 §. Skälen till befrielse från skyldigheten i enlighet med den första eller andra meningen inbegriper inte en omständighet där innehavaren av försäljningstillståndet eller de enheter som ingår i en grupp tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet prioriterar tillverkning eller leverans av läkemedlet till en marknad i en annan stat.

7) Om, av de skäl som anges i punkt 4 eller 6, ett läkemedel inte kan tillhandahållas eller den tidsfrist som anges i punkt 3 inte kan hållas, ska innehavaren av försäljningstillståndet för det subventionerade läkemedlet senast dagen efter den dag när beställningen togs emot informera det beställande apoteket om skälen till varför läkemedlet inte kan tillhandahållas.

8) Om innehavaren av försäljningstillståndet för ett subventionerat läkemedel anordnar leverans av ett subventionerat läkemedel till ett apotek genom en distributör ska denne informera distributören om det datum och den tidpunkt när den beställning som lagts genom beredskapssystemet inkom.

33b §

1) Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett subventionerat läkemedel ska via en elektronisk blankett som publiceras på institutets webbplats tillhandahålla en hypertextlänk till en automatiserad elektronisk inläggning och bekräftelse av beställningar samt information om hur man utför en icke-automatiserad inläggning av beställningar, och ska rapportera ändringar av denna information minst två arbetsdagar före ändringens genomförande.

2) Innehavaren av försäljningstillståndet för ett subventionerat läkemedel ska, för varje subventionerat läkemedel, via beredskapssystemet publicera en förteckning över de distributörer som han eller hon för närvarande använder för att säkerställa leverans till patienter i Republiken Tjeckien.

3) Innehavaren av försäljningstillståndet för ett subventionerat läkemedel ska föra elektroniska register över distributörer och apotek för vilka han eller hon har säkerställt leverans av läkemedel på grundval av en beställning som lagts genom beredskapssystemet. Registret ska innehålla följande information: distributören, det läkemedel denne tillhandahållit ett apotek, apoteket i fråga, det tillhandahållna läkemedlet inklusive den kod som det tilldelats av institutet samt partinumret, antalet levererade läkemedelsförpackningar, och den dag när läkemedlet levererades till apoteket. Innehavaren av försäljningstillståndet ska spara denna information i fem år från den dag när läkemedlet levererades till apoteket.

4) Innehavaren av försäljningstillståndet för ett subventionerat läkemedel ska till institutet tillhandahålla fullständig och korrekt information i enlighet med punkt 3 i elektroniskt format. Informationstillhandahållandets struktur, metod, format och frekvens anges i genomförandelagstiftningen.

5) Innehavaren av försäljningstillståndet för ett subventionerat läkemedel som har bekräftat en beställning i beredskapssystemet ska meddela institutet om denna bekräftelse inom 24 timmar via en elektronisk rapport som innehåller följande information om det beställda läkemedlet: dess namn och den kod som det har tilldelats av institutet, antal förpackningar, apotekets identitetsnummer som det har tilldelats av institutet, och den dag när beställningen bekräftades. Innehavaren av försäljningstillståndet för ett subventionerat läkemedel ska också informera institutet om fall då han eller hon, i enlighet med 33a.7 §, inte har levererat ett läkemedel som beställts genom beredskapssystemet. Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett subventionerat läkemedel ska lämna in följande information i enlighet med andra meningen via en elektronisk rapport som ska lämnas in senast följande arbetsdag efter att beställningen har avvisats: namnet på läkemedlet och den kod som det har tilldelats av institutet, antalet förpackningar, apotekets identitetsnummer som det har tilldelats av institutet, och den dag när beställningen avvisades. Rapporteringens struktur, metod och format i enlighet med första och andra meningen föreskrivs i genomförandelagstiftningen. Institutet ska lagra enskilda rapporter, och offentliggöra alla rapporter i enlighet med första meningen för den gångna kalendermånaden i sammanfattad form på ett sätt som möjliggör fjärråtkomst.

33c §

**Beställning via beredskapssystemet**

1) Om ett apotek inte har ett subventionerat läkemedel som efterfrågas av en patient på grundval av ett e-recept i lager, och om förfarandet i enlighet med 83.2 § inte kan tillämpas eller om det subventionerade läkemedlet bevisligen inte kan beställas från två distributörer som förtecknas i det beredskapssystem genom vilket innehavaren av försäljningstillståndet för det subventionerade läkemedlet säkerställer leverans till patienter i Republiken Tjeckien, eller från en distributör om endast en distributör är förtecknad i beredskapssystemet, kan apoteksoperatören beställa det ordinerade läkemedlet via det beredskapssystem som tillhör innehavaren av försäljningstillståndet för detta läkemedel. Om den automatiserade elektroniska inläggningen och bekräftelsen av beställningar inte är i drift kan operatören i enlighet med första meningen lägga beställningar på ett icke-automatiserat sätt.

2) En beställning som läggs via beredskapssystemet ska innehålla följande information: apotekets identitetsbeteckning som det tilldelats av institutet i enlighet med denna lag, identifiering av det beställda läkemedlet med hjälp av den kod som tilldelats läkemedlet av institutet eller dess namn och namnkomplettering, antalet förpackningar av det beställda läkemedlet, och e-receptets identitetsbeteckning i syfte att bekräfta förskrivningen av det beställda läkemedlet, däribland dess mängd.

3) Apoteksoperatören ska ta emot leveransen av ett läkemedel på grundval av en beställning som lagts via beredskapssystemet och endast tillhandahålla det till patienter med recept.

4) Om en apoteksoperatör inte kan tillhandahålla ett läkemedel som har beställts via beredskapssystemet till patienten har denne rätt att returnera det senast två veckor efter leveransen till den distributör som levererade det, såvida inte en längre tidsfrist har avtalats. Distributören måste ta emot en sådan förpackning”.

1. I led 13 i 77.1 c § ska ordet ”läkare” ersättas med ”tillhandahållare av hälso- och sjukvård”.
2. 77.1 h § ska ha följande lydelse:

”h) säkerställa en tillräcklig tillgång på humanläkemedel till operatörer som har tillstånd att lämna ut läkemedel i mängder och intervaller som motsvarar behoven hos patienter i Republiken Tjeckien. En distributör som säkerställer tillgång på ett subventionerat läkemedel som beställts via beredskapssystemet till ett apotek ska leverera det subventionerade läkemedlet till det apotek som beställde det på ett sådant sätt att apoteket tar emot leveransen inom två arbetsdagar från den dag när innehavaren av försäljningstillståndet tog emot beställningen. Om apoteksoperatören har minst en finansiell skuld hos den distributör som säkerställer leverans av det läkemedel som beställts via beredskapssystemet vars sista betalningsdatum har överskridits med mer än 30 dagar, beror leveransen på att priset för läkemedlet betalas senast vid det tillfälle när det tas emot av apoteksoperatören”.

1. 77.1 q § ska ha följande lydelse:

”q) förfara i enlighet med en åtgärd som utfärdats för att säkerställa tillgång på läkemedel i enlighet med 11 § led g eller h, 77c § eller i enlighet med 77d §,”.

1. 77c § och 77d § ska, inklusive rubriker, ha följande lydelse:

”77c §

**Åtgärder för att säkerställa tillgång på subventionerade läkemedel**

1) Ett subventionerat läkemedel avsett för marknaden i Republiken Tjeckien kan tillhandahållas en annan medlemsstat eller ett tredjeland endast av

1. innehavaren av försäljningstillståndet för detta läkemedel om denne även innehar ett distributionstillstånd, eller
2. läkemedlets distributör,

och endast om detta är i enlighet med en tillämplig åtgärd av allmän natur som tillåter tillhandahållande av ett sådant läkemedel. Åtgärden av allmän natur ska utfärdas av institutet den femte dagen i en kalendermånad för alla läkemedel som uppfyller villkoren i punkt 2, och ger alla innehavare av försäljningstillstånd som också har ett distributionstillstånd samt distributörer rätt att tillhandahålla sådana läkemedel utanför Republiken Tjeckien.

2) I den åtgärd av allmän natur som avses i punkt 1 ska institutet ange en förteckning över subventionerade läkemedel som har levererats till apotek i Republiken Tjeckien under var och en av de senaste tre på varandra följande kalendermånaderna, och för vilka följande samtidigt gäller:

1. De har inte beställts av fler än fem apotek under de tre senaste på varandra följande kalendermånaderna via beredskapssystemet.
2. Deras försäljning som anmälts i enlighet med 33.2 § har inte avbrutits under någon av de senaste tre på varandra följande kalendermånaderna, deras försäljning under tidsperioden efter att åtgärden av allmän natur trädde i kraft har inte heller avbrutits, och inte heller pågick avbrottet av deras försäljning den dag när åtgärden av allmän natur utfärdades.
3. De är inte förtecknade på institutets webbplats i enlighet med 33.2 § som läkemedel avsedda som ersättning för ett läkemedel vars försäljning har avbrutits, eller som kommer att avbrytas i enlighet med en anmälan som gjorts i enlighet med 33.2 § under perioden efter att åtgärden av allmän natur träder i kraft.
4. Deras försäljning har inte upphört i enlighet med 33.2 §, och anmälan har inte heller gjorts om att deras försäljning ska upphöra efter att åtgärden av allmän natur träder i kraft.
5. De har, under de tre senaste på varandra följande kalendermånader för vilka institutet har rapporter till sitt förfogande i enlighet med 77.1 f §, inte tillhandahållits utanför Republiken Tjeckien i mängder som överstiger 10 % av deras genomsnittliga månatliga leveranser, beräknat på grundval av summan av deras leveranser till apotek i Republiken Tjeckien under det senaste kalenderåret.

3) Institutet ska utfärda åtgärden av allmän natur i enlighet med punkt 1 utan något förfarande om ett utkast till åtgärd av allmän natur, och ska meddela detta jämte skälen därtill i ett offentligt meddelande på sin officiella anslagstavla, uteslutande på ett sätt som möjliggör fjärråtkomst.

4) En åtgärd av allmän natur som utfärdats i enlighet med punkt 1 träder i kraft den dag som anges däri, men inte tidigare än den dag när det offentliga meddelandet offentliggjordes.

5) I undantagsfall, i synnerhet när avbrottet eller upphörandet av försäljningen av ett läkemedel rapporteras kort efter att åtgärden av allmän natur utfärdats, kan en ny åtgärd av allmän natur utfärdas vid ett annat tillfälle än det som anges i enlighet med punkt 1.

6) I undantagsfall kan hälsoministeriet utfärda en åtgärd som ett beslut om administrativa förfaranden, genom vilket det tillåter distribution av ett subventionerat läkemedel som inte förtecknas i åtgärden av allmän natur i enlighet med punkt 2 utanför Republiken Tjeckien, om detta är i en EU-medlemsstats angelägna intresse på grund av befintlig eller överhängande brist på ett sådant läkemedel på marknaden i medlemsstaten i fråga. När hälsoministeriet gör detta tar det hänsyn till det allmänna intresset av att skydda folkhälsan och säkerställer att detta läkemedel finns att tillgå för patienter i Republiken Tjeckien.

77d §

**Åtgärder för att säkerställa tillgång på läkemedel**

1) Om läkemedlet i fråga inte är subventionerat ska institutet utfärda en åtgärd av allmän natur genom vilken det förbjuder eller begränsar tillhandahållandet av ett läkemedel avsett för marknaden i Republiken Tjeckien till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland om

1. det finner, i synnerhet när det tar hänsyn till den information rörande tillgång på läkemedel som det har till sitt förfogande genom sin officiella verksamhet, och information som insamlats från innehavare av försäljningstillstånd, distributörer och apotek, att tillhandahållandet av läkemedlet till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland skulle kunna hota tillgången på behandling eller dennas verkningsfullhet för patienter i Republiken Tjeckien med direkta konsekvenser för skyddet av folkhälsan, och
2. utfärdandet av åtgärden av allmän natur är motiverad av det allmänna intresset av att skydda folkhälsan och av att säkerställa tillgången på läkemedel för de behov som patienter i Republiken Tjeckien har, och det är omöjligt att utfärda en annan, mindre restriktiv åtgärd mot bakgrund av hotet mot tillgången på behandling och dennas verkningsfullhet för patienter i Republiken Tjeckien.

2) Institutet ska utfärda åtgärden av allmän natur i enlighet med punkt 1 utan något förfarande om ett utkast till åtgärd av allmän natur, och ska meddela detta jämte skälen därtill i ett offentligt meddelande på sin officiella anslagstavla, uteslutande på ett sätt som möjliggör fjärråtkomst.

3) Den åtgärd av allmän natur som utfärdas i enlighet med punkt 1 vidtas den dag när ett allmänt meddelande offentliggörs på den officiella anslagstavlan i enlighet med punkt 2.

4) En åtgärd av allmän natur som utfärdats i enlighet med punkt 1 träder i kraft den dag som anges däri, men inte tidigare än den dag när det offentliga meddelandet offentliggjordes.

5) Institutet ska upphäva den allmänna åtgärden utan dröjsmål genom förfarandet i enlighet med punkterna 2–4, så snart skälen för vilka den utfärdades upphör att gälla”.

1. I slutet av 81.1 f § ska ordet ”och” ersättas med ett kommatecken.
2. I slutet av 81.1 § ska punkten ersättas med ordet ”och” och ett led h ska läggas till med följande lydelse:

”h) en tjänst som använder inmatning av ett e-recepts identitetsbeteckning och den kod som tilldelats det ordinerade läkemedlet av institutet för att kontrollera detta e-recepts giltighet och antalet ordinerade förpackningar”.

1. I slutet av 81.3 § ska punkten ersättas med ett kommatecken, och ett led n ska läggas till med följande lydelse:

”n) kontinuerlig tillgång till tjänsten i enlighet med punkt 1 h”.

1. En ny 81h § ska infogas efter 81g § med följande lydelse, inbegripet rubriken:

”81h §

**Läkemedel som beställs via beredskapssystemet**

1) Om ett subventionerat läkemedel för en patient beställs via beredskapssystemet ska apotekaren använda eRecept-systemet för att skapa en post i den centrala e-receptdatabasen som anger att det ordinerade läkemedlet har beställts. Om en innehavare av ett försäljningstillstånd tillhandahåller information i enlighet med 33a.7 § om att det beställda läkemedlet inte kan levereras ska apotekaren radera den post han eller hon skapat i enlighet med första meningen.

2) Under den tid som posten existerar i enlighet med punkt 1 kan det läkemedel som avses däri inte lämnas ut på ett annat apotek, och apotekaren ska informera patienten om detta”.

1. I 82.3 d §, efter texten ”från den allmänna sjukförsäkringen”, ska följande text infogas: ”de ska också tillhandahålla information till institutet i elektronisk form om läkemedel som levererats till ett annat apotek i enlighet med punkt 4. Den information som ska tillhandahållas är följande: identitetsbeteckningen för den operatör som har tillstånd att lämna ut läkemedel, identifiering av det mottagande apoteket, identifiering av det läkemedel som tillhandahållits, och det antal förpackningar som tillhandahållits”.
2. I 82.3 j §, efter texten ”med tillstånd att lämna ut läkemedel”, ska texten ”i enlighet med tredje meningen i punkt 2” infogas.
3. 82.4 § ska ha följande lydelse:

”4) Om ett apotek har tillhandahållit läkemedel till vårdgivare av sluten vård ska vårdgivaren anges i det beslut som fattas till ett sådant utlämnande apotek i enlighet med sjukvårdslagen. Om läkemedlet i fråga inte bereds på apoteket kan ett apotek som tillhandahåller läkemedel till en vårdgivare av sluten vård erhålla det från ett annat apotek endast i undantagsfall, närmare bestämt om apoteket inte har ett läkemedel i lager och inte kan införskaffa det från distributören i tid, eller om ett annat apotek har oanvända lager av ett läkemedel som inte kan returneras till distributören. Ett läkemedel som erhållits på detta sätt kan endast tillhandahållas en vårdgivare av sluten vård och användas av denna vårdgivare när denne tillhandahåller sluten vård. Detta tillhandahållande och erhållande av läkemedel mellan vårdgivare som tillhandahåller läkemedelsbehandling9) anses inte utgöra distribution, och apoteket ska föra register över denna verksamhet i den mån och på det sätt som föreskrivs i genomförandelagstiftningen. Ett apotek som inte tillhandahåller läkemedel till en vårdgivare av sluten vård kan inte erhålla läkemedel från ett annat apotek. Ett apotek vars operatör samtidigt innehar ett försäljningstillstånd får inte i distributionssyfte använda läkemedel som det har erhållit i egenskap av apotek. Bestämmelserna i andra, tredje och femte meningen gäller inte för införskaffande av ett läkemedel från en apoteksoperatör som håller på att avsluta sin apoteksverksamhet”.

1. 99.1 § leden c och d ska strykas.

De befintliga leden e–o ska numreras om till c–m.

1. Led 2 i 99.1 c § ska strykas.

Leden 3–8 ska numreras om till 2–7.

1. Led 3 i 99.1 c § ska strykas.

Leden 4–7 ska numreras om till 3–6.

1. Led 3 i 99.1 d § ska strykas.

De befintliga leden 4 och 5 ska numreras om som led 3 och 4.

1. 99.1 f § ska strykas.

De befintliga leden g–m ska numreras om till f–l.

1. 99.1.1 § ska ha följande lydelse:

”l) information om försäljningstillståndsinnehavares beredskapssystem som identifierar den innehavare av ett försäljningstillstånd som har inrättat och driver beredskapssystemet, en hypertextlänk till en automatiserad elektronisk inläggning och bekräftelse av beställningar, och information rörande icke-automatiserad inläggning av beställningar”.

1. Efter 99.1 § ska följande nya punkter infogas som punkt 2 och 3:

”2) Institutet ska offentliggöra följande på sin webbplats på ett sätt som möjliggör fjärråtkomst i ett öppet och maskinläsbart dataformat:

a) En förteckning över läkemedel som i enlighet med denna lag kan säljas i Republiken Tjeckien. Förteckningen ska vara indelad efter den kod som tilldelats dessa läkemedel av institutet, ska identifiera innehavarna av försäljningstillstånd eller innehavarna av parallellimporttillstånd, och ska specificera huruvida dessa läkemedel är klassificerade för utlämning eller försäljning i enlighet med 39 §.

b) En sammanfattning av information om läkemedel som marknadsförs i Republiken Tjeckien. Sammanfattningen ska ha utarbetats utifrån information som inrapporterats i enlighet med sjunde meningen i 33.2 §, ska identifiera läkemedlet med hjälp av den kod som tilldelats det av institutet samt dess namn och namnkomplettering, utan att ange det inrapporterade priset, och ska identifiera innehavaren av försäljningstillståndet och antalet läkemedelsförpackningar, samt ska ange om läkemedlet tillhandahölls en distributör eller ett apotek eller om det returnerades av distributören eller apoteket.

c) En sammanfattning av information som rapporterats i enlighet med 33.2 §, första och andra meningen rörande inledning, avbrott och upphörande av försäljning av ett läkemedel i Republiken Tjeckien.

d) En anonymiserad sammanfattning av information om läkemedel som distribueras i Republiken Tjeckien. Sammanfattningen ska vara utarbetad utifrån information som inrapporterats i enlighet med 77.1 f § rörande de läkemedel som distributören har distribuerat till apotek, andra vårdgivare, andra distributörer, försäljare av särskilda läkemedel, veterinärer och innehavare av försäljningstillstånd, och ska identifiera det distribuerade läkemedlet med hjälp av den kod som det tilldelats av institutet, dess namn och namnkomplettering, antalet förpackningar, tillverkarens pris samt en uppgift om vilken typ av godkända enheter som läkemedlet distribuerats till utan att identifiera den distributör som tillhandahållit rapporten eller den enhet till vilken läkemedlet distribuerats.

e) En sammanfattning av information om läkemedel som endast lämnas ut på recept och som distribuerats utanför marknaden i Republiken Tjeckien. Sammanfattningen ska vara utarbetad utifrån information som inrapporterats i enlighet med 77.1 f § rörande de läkemedel som distributören har distribuerat till andra enheter i distributions- eller utlämningssyfte utanför Republiken Tjeckien, och ska identifiera distributören och det distribuerade läkemedlet med hjälp av den kod som det tilldelats av institutet, dess namn och namnkomplettering, antalet förpackningar, tillverkarens pris samt en uppgift om vilken typ av kunder som läkemedlet distribuerats till utan att identifiera den enhet till vilken läkemedlet distribuerades.

f) En anonymiserad sammanfattning av information om läkemedel som skrivits ut och lämnats ut med hjälp av e-recept som ingår i eRecept-systemet, med angivande av det totala antalet förpackningar under enskilda kalendermånader för varje utskrivet eller utlämnat läkemedel, uppdelat per distrikt där de vårdanläggningar är belägna där läkemedlet skrevs ut eller lämnades ut.

g) En anonymiserad sammanfattning av information om utlämnade läkemedel som utarbetats utifrån information som inrapporterats i enlighet med 82.3 d §. I sammanfattningen ska anges det totala antalet förpackningar som utlämnats under enskilda kalendermånader för varje läkemedel som identifieras med hjälp av den kod som det tilldelats av institutet samt dess namn och namnkomplettering, uppdelat per utlämningsmetod, och det viktade genomsnittet av läkemedlets pris med hänsyn tagen till antalet förpackningar under enskilda kalendermånader för varje utlämnat läkemedel.

h) En anonymiserad sammanfattning av information om läkemedel som apotek tillhandahåller varandra, utarbetad på grundval av information som inrapporterats i enlighet med 82.3 d §, rörande läkemedel som tillhandahållits ett annat apotek i enlighet med 82.4 §, i vilken läkemedlet identifieras med hjälp av den kod som det tilldelats av institutet, dess namn och namnkomplettering samt antalet förpackningar, utan att vare sig det apotek som lämnade in rapporten eller det apotek till vilket läkemedlet tillhandahölls identifieras.

i) Ett register över tillhandahållare i enlighet med 77b §, med angivande av deras namn, efternamn och affärsadress om det rör sig om en fysisk person, eller namn och adress till dess säte om det rör sig om en juridisk person, förmedlarens id-nummer och rapporterad kontaktinformation.

j) En förteckning över distributörer i enlighet med 75.3 § och distributörer i enlighet med 75.4 § inklusive deras lager, med angivande av deras namn, efternamn och affärsadress om det rör sig om en fysisk person, eller namn och adress till dess säte om det rör sig om en juridisk person, distributörens id-nummer och rapporterad kontaktinformation, och distributörens behöriga person.

k) En förteckning över apotek och deras operatörer, med angivande av deras namn, efternamn och affärsadress om det rör sig om en fysisk person, eller namn och adress till dess säte om det rör sig om en juridisk person, operatörens id-nummer och rapporterad kontaktinformation samt chefsapotekare för varje apotek, plus information om huruvida apoteket även erbjuder leverans via postorder eller huruvida apoteket erbjuder en jourapotektjänst.

3) Veterinärinstitutet ska offentliggöra, på ett sätt som möjliggör fjärråtkomst, en förteckning över de veterinärmedicinska läkemedel som är registrerade i Republiken Tjeckien och i Europeiska unionen, med särskiljande av veterinärmedicinska läkemedel som kräver recept, som inte kräver recept och som är läkemedel med begränsad tillgång, och ska se till att det finns tillgång till relevant sammanfattad information om den veterinärmedicinska produkten och bipacksedelinformation för denna, information om konsumtion av veterinärmedicinska produkter per aktiv ingrediens och per administreringssätt, en förteckning över distributörer i enlighet med 75.4 §, en förteckning över enheter i enlighet med 77.5 a § leden 1–3, och information om parallellimporttillstånd för en veterinärmedicinsk produkt”.

De befintliga punkterna 2–8 ska numreras om till 4–10.

1. 99.4 a § ska ha följande lydelse:

”a) information om utfärdade verksamhetstillstånd och certifikat, och övrig information rörande läkemedel och deras användning, om denna information inte har offentliggjorts i enlighet med punkt 1.2 eller 1.3”.

1. 99.4 e § ska strykas.

De befintliga leden f–j ska numreras om till e–i.

1. I 99.7 § ska texten ”endast på det sätt som anges i enlighet med punkt 2 eller 3 och” infogas efter texten ”tillhandahålla och offentliggöra”.
2. Följande mening ska läggas till i slutet av 101.5 §: ”I ett beslut om indragning av tillstånd i enlighet med led c ska den berörda förvaltningsmyndigheten fastställa indragningens varaktighet och den verksamhet som inte får utföras under denna tid”.
3. Texten ”eller 33c.3 §” ska läggas till i slutet av texten i 103.10 f §.
4. 103.10 g § ska ha följande lydelse:

”g) inte rapporterar, vid utlämning av läkemedel som skrivits ut på elektronisk väg, till den centrala e-receptdatabasen via eRecept-systemet i enlighet med 81g.4 § att det utskrivna läkemedlet har lämnats ut, och inte heller skapar en post i den centrala e-receptdatabasen via eRecept-systemet i enlighet med 81h.1 § om att det utskrivna läkemedlet har beställts genom ett beredskapssystem, och inte heller raderar denna post”.

1. I slutet av 103.10 h § ska ordet ”eller” strykas.
2. I slutet av 103.10 § ska punkten ersättas med ett kommatecken, och de följande leden j–n ska läggas till:

”j) beställer ett läkemedel via en försäljningstillståndsinnehavares beredskapssystem trots att de villkor som anges i 33c.1 § inte uppfylls,

k) erhåller ett läkemedel från ett annat apotek i strid mot 82.4 §,

l) lämnar ut ett läkemedel som erhållits från ett annat apotek i strid mot 82.4 § till en enhet som inte är vårdgivare av sluten vård,

m) tillhandahåller ett läkemedel till ett annat apotek i strid mot 82.4 §, eller

n) underlåter att tillhandahålla information till institutet om ett läkemedel som tillhandahållits ett annat apotek i enlighet med 82.3 d §”.

1. 105.2 § leden s och t ska ha följande lydelse:

”s) tillhandahåller ett läkemedel till en annan medlemsstat eller ett tredjeland i strid mot en åtgärd av allmän natur i enlighet med 77d §,

t) inte förfar i enlighet med en åtgärd som utfärdats av hälsoministeriet för att säkerställa tillgången på läkemedel i enlighet med 11 § led g eller h”.

1. I slutet av 105.2 § ska följande led u–w läggas till:

”u) tillhandahåller ett läkemedel till en annan medlemsstat eller ett tredjeland i strid mot en åtgärd av allmän natur i enlighet med 77c.1 §,

v) i strid mot 33c.4 § inte tar emot ett subventionerat läkemedel som returnerats av ett apotek till vilket han eller hon har tillhandahållit detta läkemedel via ett beredskapssystem, eller

w) distribuerar ett subventionerat läkemedel i strid mot en åtgärd i enlighet med 77c.6 §”.

1. 105.5 j § ska ha följande lydelse:

”j) underlåter att säkerställa tillgången på ett läkemedel i enlighet med led 3 i 33.3 g §”.

1. Kommatecknet i slutet av 105.5 § ska ersättas av ordet ”, eller” och följande led z ska läggas till:

”z) när det gäller ett subventionerat läkemedel som inte har någon ersättningsprodukt, avbryter tillhandahållandet på marknaden i enlighet med 33.2 § i mer än 120 dagar under de senaste 12 månaderna”.

1. I 105 § ska följande punkt läggas till som punkt 11 och ha följande lydelse:

”11) Innehavaren av försäljningstillståndet för ett subventionerat läkemedel gör sig skyldig till en förseelse genom att

a) underlåta att inrätta eller driva ett beredskapssystem eller underlåta att hålla det i konstant drift i enlighet med 33a 1 §,

b) underlåta att omedelbart och skriftligen bekräfta att en beställning har levererats via beredskapssystemet i enlighet med 33a.2 §,

c) underlåta, i strid mot 33a.3 §, att säkerställa att ett subventionerat läkemedel som beställts via beredskapssystemet levereras till ett apotek,

d) underlåta att säkerställa att det beställande apoteket informeras om skälen till en icke-leverans i enlighet med 33a.7 §,

e) underlåta att säkerställa att en distributör informeras om datum och tidpunkt för en leverans, för en beställning i enlighet med 33a.8 §,

f) underlåta att uppfylla anmälningsplikten i enlighet med 33b.1 §,

g) underlåta att föra elektroniska register över distributörer och apotek till vilka han eller hon har säkerställt leverans av läkemedlet på grundval av en beställning som lagts via beredskapssystemet i enlighet med 33b.3 §,

h) underlåta att tillhandahålla institutet fullständig och korrekt information i enlighet med 33b.4 §,

i) underlåta att tillhandahålla fullständig och korrekt information om bekräftelsen av en beställning i enlighet med första meningen i 33b.5 §, eller

j) underlåta att tillhandahålla fullständig och korrekt information om icke-leveransen av ett subventionerat läkemedel i enlighet med andra meningen i 33b.5 §”.

1. I 107.1 b § ska texten ”eller g” ersättas med ”, g, j eller n”.
2. I 107.1 c § ska texten ”d, f eller i” ersättas med ”d, f, i, k, l eller m”, texten ”t eller v” ska infogas efter ”m–p”, texten ”x eller y eller” ska ersättas med ”x, y eller z” och texten ”eller 105 § punkt 7, 8, 9 eller 10, 106.3 § led d, e eller f, eller 106.4 §” ska ersättas med ”105.7–11 §, 106.3 § led d, e eller f, eller 106.4 §”.
3. I 107.1 e § ska texten ”–t” ersättas med ”, s, u eller w”.
4. I 107.2 § ska texten ”t” ersättas med ”s eller u”.
5. I 114.1 § ska texten ”33b § punkterna 4 och 5” infogas efter texten ”33.2 §”, och ”och 82.4 §” ska läggas till i slutet av denna punkt.
6. I 114.2 § ska texten ”33.3 g § led 3,” strykas.

Artikel II

**Övergångsbestämmelser**

1. Statliga institutet för läkemedelskontroll (nedan kallat *institutet*) ska på sin webbplats publicera specifikationer för ett kommunikationsgränssnitt i enlighet med 13.3 r § i lag nr 378/2007, i dess ändrade lydelse, som är i kraft från och med denna lags ikraftträdandedatum, senast före utgången av den andra kalendermånaden från denna lags ikraftträdandedatum.

2. En enhet som är innehavare av ett försäljningstillstånd för ett läkemedel som är subventionerat genom den allmänna sjukförsäkringen när det skrivs ut på recept (nedan kallat ett *subventionerat läkemedel*) från och med denna lags ikraftträdandedatum, ska tillhandahålla information till institutet om ett informationssystem i nödsituationer för särskilda beställningar och leverans av ett sådant subventionerat läkemedel (nedan kallat *bedredskapssystem*), vars inrättande och drift den har säkerställt i enlighet med 33b.1 § i lag nr 378/2007, i dess ändrade lydelse, som är i kraft från och med denna lags ikraftträdandedatum, senast före utgången av den fjärde kalendermånaden från den dag när institutet publicerade specifikationerna för kommunikationsgränssnittet i enlighet med punkt 1.

3. Institutet ska publicera information på sin webbplats rörande försäljningstillståndsinnehavarnas beredskapssystem i enlighet med 99.1.1 § i lag nr 378/2007, i dess ändrade lydelse, som är i kraft på denna lags ikraftträdandedatum, inom 20 kalenderdagar från den dag när innehavaren av försäljningstillståndet uppfyllde sina skyldigheter i enlighet med punkt 2.

DEL TVÅ

**Ändring av lagen om allmän sjukförsäkring**

Artikel III

I lag nr 48/1997 om allmän sjukförsäkring och ändringar av vissa relaterade lagar, i dess ändrade lydelse genom lag nr 242/1997, lag nr 2/1998, lag nr 127/1998, lag nr 225/1999, lag nr 363/1999, lag nr 18/2000, lag nr 132/2000, lag nr 155/2000, författningsdomstolens beslut nr 167/2000, lag nr 220/2000, lag nr 258/2000, lag nr 459/2000, lag nr 176/2002, lag nr 198/2002, lag nr 285/2002, lag nr 309/2002, lag nr 320/2002, lag nr 222/2003, lag nr 274/2003, lag nr 362/2003, lag nr 424/2003, lag nr 425/2003, lag nr 455/2003, lag nr 85/2004, lag nr 359/2004, lag nr 422/2004, lag nr 436/2004, lag nr 438/2004, lag nr 123/2005, lag nr 168/2005, lag nr 253/2005, lag nr 350/2005, lag nr 361/2005, lag nr 47/2006, lag nr 109/2006, lag nr 112/2006, lag nr 117/2006, lag nr 165/2006, lag nr 189/2006, lag nr 214/2006, lag nr 245/2006, lag nr 264/2006, lag nr 340/2006, författningsdomstolens beslut nr 57/2007, lag nr 181/2007, lag nr 261/2007, lag nr 296/2007, lag nr 129/2008, lag nr 137/2008, lag nr 270/2008, lag nr 274/2008, lag nr 306/2008, lag nr 59/2009, lag nr 158/2009, lag nr 227/2009, lag nr 281/2009, lag nr 362/2009, lag nr 298/2011, lag nr 365/2011, lag nr 369/2011, lag nr 458/2011, lag nr 1/2012, lag nr 275/2012, lag nr 401/2012, lag nr 403/2012, lag nr 44/2013, författningsdomstolens beslut nr 238/2013, lag nr 60/2014, lag nr 109/2014, lag nr 250/2014, lag nr 256/2014, lag nr 267/2014, lag nr 1/2015, lag nr 200/2015, lag nr 314/2015, lag nr 47/2016, lag nr 66/2017, lag nr 150/2017, lag nr 183/2017, lag nr 200/2017, författningsdomstolens beslut nr 231/2017, lag nr 290/2017, lag nr 282/2018, lag nr 45/2019, lag nr 111/2019, lag nr …/2019 och lag nr …/2019, ska 39 §, inklusive rubriken, ha följande lydelse:

”39k §

**Akuta åtgärder för att upprätthålla tillgången på subventionerade läkemedel som inte kan ersättas**

1) Vid befintlig eller överhängande brist på ett läkemedel som är av vikt för tillhandahållandet av hälso- och sjukvård kan institutet fatta ett beslut som tillfälligt fastställer eller ändrar maximipriset samt beloppet och villkoren för subventionen i syfte att upprätthålla tillgången på subventionerade tjänster för försäkrade personer (nedan kallad *akutåtgärd*). Institutet kan genomföra en akutåtgärd om detta är i allmänhetens intresse och om hälsoministeriet har utfärdat en åtgärd eller fattat ett beslut i enlighet med 11 § a, h eller o i läkemedelslagen44a), eller om institutet har fattat ett beslut i enlighet med 38 § i läkemedelslagen.

2) När det gäller ett läkemedel som hittills inte har varit subventionerat genom sjukförsäkringen men som i grund och botten är terapeutiskt utbytbart med ett subventionerat läkemedel som inte finns att tillgå, ska institutet utfärda en akutåtgärd som fastställer tillverkarens maximala pris för läkemedlet till tillverkarens pris för detta läkemedel som ingår i ett skriftligt avtal som ingåtts i allmänhetens intresse i enlighet med 17.2 § mellan innehavaren av ett försäljningstillstånd eller ett distributionstillstånd för läkemedel i enlighet med läkemedelslagen och sjukförsäkringsbolaget, eller, om det inte finns något sådant avtal, till inköpspriset för detta läkemedel i den stat där det finns att tillgå i syfte att distribuera det i Republiken Tjeckien. Inom ramen för en akutåtgärd ska institutet samtidigt fastställa beloppet för subventionen för läkemedlet så att skillnaden, när dosering och förpackningsstorlek tas med i beräkningen, mellan konsumentens maximipris, som för fastställandet av akutåtgärden definieras som summan av tillverkarens maximipris, det maximala vinstpålägget och momsen, och den högsta möjliga subventionen för en konsument är lika med skillnaden mellan maximipriset för konsumenten och den högsta möjliga subventionen för konsumenten för det läkemedel vars bristande tillgång ledde till att akutåtgärden utfärdades. Institutet ska fastställa maximipriset samt beloppet och villkoren för subventionen under en fastställd tidsperiod, som är den förväntade period under vilken det läkemedel vars bristande tillgång ledde till att akutåtgärden utfärdades inte finns att tillgå, närmare bestämt högst ett år utan möjlighet till förlängning. Institutet ska fastställa villkoren för en subvention i enlighet med subventionsvillkoren för det läkemedel vars bristande tillgång ledde till att akutåtgärden utfärdades, eller, om det är i allmänhetens intresse, ska fastställa villkoren så att läkemedlet subventioneras endast när det gäller indikationer för vilka inga andra tillgängliga läkemedel kan användas.

3) När det gäller ett läkemedel som subventioneras genom sjukförsäkringen ska institutet utfärda en akutåtgärd som ändrar tillverkarens maximala pris för läkemedlet till tillverkarens pris för detta läkemedel som ingår i ett skriftligt avtal som ingåtts i allmänhetens intresse i enlighet med 17.2 § mellan innehavaren av ett försäljningstillstånd eller ett distributionstillstånd för läkemedel och sjukförsäkringsbolaget, eller, om det inte finns något sådant avtal, till inköpspriset för detta läkemedel i den stat där det finns att tillgå i syfte att distribuera det i Republiken Tjeckien. Institutet ska samtidigt fastställa subventionens belopp för läkemedlet så att skillnaden, när dosering och förpackningsstorlek tas med i beräkningen, mellan konsumentens maximipris är lika med den skillnad mellan maximipriset för konsumenten och den högsta möjliga subventionen för konsumenten som fastställts för läkemedlet innan akutåtgärden utfärdades. Institutet ska fastställa villkor för en subvention som är identiska med de som fastställts i förfaranden i enlighet med 39g §, eller, om det är i allmänhetens intresse, ska fastställa villkor enligt vilka läkemedlet subventioneras endast när det gäller indikationer för vilka inga andra tillgängliga läkemedel kan användas. Institutet ska ändra maximipriset och subventionsbeloppet för en fastställd tidsperiod, som är den förväntade period under vilken det läkemedel vars bristande tillgång ledde till att akutåtgärden utfärdades inte finns att tillgå, närmare bestämt högst ett år utan möjlighet till förlängning. Verkställigheten av det ursprungliga beslut som fattades i enlighet med 39h § för det läkemedel vars bristande tillgång ledde till att akutåtgärden utfärdades, upphävs under den tidsperiod då akutåtgärden är verkställbar. Detta förhindrar inte att förfaranden inleds och genomförs, eller att beslut fattas rörande en ändring av maximipriset eller beloppet och villkoren för en subvention för detta läkemedel i enlighet med 39i §, såväl som att en fördjupad eller förkortad kontroll utförs av den referensgrupp i vilken detta läkemedel ingår, inklusive av detta läkemedel. Ett sådant beslut kan verkställas för detta läkemedel endast efter att verkställighetsperioden för akutåtgärden har löpt ut.

4) Institutet ska utfärda en akutåtgärd ex officio eller på begäran av en enhet som anges i 39f.2 § eller en enhet som har tillstånd att distribuera läkemedel. Begäran ska innehålla information i enlighet med 39f.5 § leden a–e, h och i, 39f.6 § b, en kopia av den åtgärd eller det beslut i enlighet med läkemedelslagen som avses i punkt 1, och bevis för inköpspriset eller ett skriftligt avtal i enlighet med punkt 2 eller 3. Parterna i förfarandena är sökanden och de enheter som avses i 39f.2 §.

5) Under den tid när akutåtgärden i enlighet med punkt 2 eller 3 är i kraft ska institutet besluta om ett tidigt upphävande av en sådan akutåtgärd om detta ligger i allmänhetens intresse, i synnerhet om bristen på subventionerade tjänster för försäkrade personer inte längre är överhängande eller befintlig.

6) Om begäran innehåller alla de föreskrivna detaljerna och inte har några brister ska institutet meddela alla parter om vilka det har kännedom, och ska samtidigt be dem yttra sig om de styrkande handlingarna rörande frågan om en akutåtgärd i enlighet med punkt 2 eller 3 eller ett beslut i enlighet med punkt 5. Vid ex officio-förfaranden ska institutet be parterna yttra sig om de styrkande handlingarna rörande frågan om en akutåtgärd i enlighet med punkt 2 eller 3 eller ett beslut i enlighet med punkt 5, samtidigt som det meddelar dem om förfarandets inledande. Parterna i förfarandet har rätt att yttra sig om de styrkande handlingarna under en period på fem dagar. Institutet kan besluta att förlänga denna period. I förfaranden i enlighet med första meningen ska allt skriftligt material överlämnas i enlighet med 39o §. En akutåtgärd i enlighet med punkterna 2 och 3 och ett beslut i enlighet med punkt 5 är verkställbara när nästa förteckning i enlighet med 39n.1 § utfärdas; 39h.3 § ska inte tillämpas.

7) En akutåtgärd i enlighet med punkt 2 eller 3 och ett beslut i enlighet med punkt 5 kan överklagas. Tidsfristen för ett överklagande är fem dagar från den dag när akutåtgärden vidtas. Överklaganden av akutåtgärder i enlighet med punkt 2 eller 3 och av beslut i enlighet med punkt 5 leder inte till uppskov med verkställigheten. Om en akutåtgärd eller ett beslut i enlighet med första meningen överklagas är det interimistiskt verkställbart i enlighet med punkt 6 efter vederbörliga ändringar.

8) Institutet ska omedelbart meddela hälsoministeriet om akutåtgärder som utfärdas i enlighet med punkterna 2 och 3 och om beslut i enlighet med punkt 5”.

DEL TRE

**Tekniska föreskrifter**

Artikel IV

Denna lag har anmälts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

DEL FYRA

**IKRAFTTRÄDANDE**

Artikel V

Denna lag träder i kraft den ………………, med undantag för artikel I, punkt 8, som träder i kraft den första dagen i den sjätte kalendermånaden efter dess offentliggörande.