

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ**

---

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№.....

от.....2016 г.

за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление на Министерския съвет № 97 от 2013 г. (обн. ДВ., бр. 40 от 2013 г., изм и доп. ДВ., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 3, 14 и 32 от 2016 г., и Решение № 13049 от 3.12.2015 г. на ВАС на РБ – ДВ, бр. 32 от 22.04.2016 г.)

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ**

**ПОСТАНОВИ:**

**§ 1.** Създава се чл. 8а.:

"Чл.8а. (1) При проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени и методиките за изчисляване на съответната държава, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти).

(2) При разминаване на цените, публикувани от съответната държава и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, се взема по-благоприятната за заявителя цена. “.

**§ 2.** В чл. 18 думите "и 16-то“ се заличават.

**§ 3.** В чл. 26, ал. 5 думите "и 16-то“ се заличават.

**§ 4.** В чл. 29 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 числото „80“ се заменя със „70“.

2. В ал. 3 запетаята след числото „43“ и думите „както и когато в ПЛС вече са включени един или повече генерични лекарствени продукти“ се заличават.

**3. Създава се нова ал. 5:**

„(5) В ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 от ЗЛПХМ не се включват лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение между МЗ и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование може да се доставя на МЗ по реда на Закона за обществените поръчки.“

**4. Досегашната ал. 5 става ал. 6.**

**§ 5. В чл. 35, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:**

**1. Точка 4 се отменя.**

**2. Създава се т. 12:**

„12. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от рамково споразумение между МЗ и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование може да се доставя на МЗ по реда на Закона за обществените поръчки, когато заявлението е за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 от ЗЛПХМ.“

**§ 6.** Навсякъде в чл. 43 думите „референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена“ се заменят с „цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител“.

**§ 7. В чл. 57а, ал. 2, т. 3 се изменя така:**

"3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), е включено във фармако-терапевтичното ръководство и медицинския консенсус за лечение на съответното заболяване;“.

**§ 8. В чл. 57в, ал. 1 се създава т. 8:**

„8. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от рамково споразумение между МЗ и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование по чл.

262, ал. 6, т. 3 от ЗЛПХМ може да се доставя на МЗ по реда на Закона за обществените поръчки.“

**§ 9.** В § 1 от Допълнителните разпоредби се създава т.б:

"б. "Лекарствен продукт, който е единствен в международно непатентно наименование“ е този с:

а) едно и също международно непатентно наименование, едно и също търговско наименование, независимо от лекарствената форма, количеството активно вещество или окончателната опаковка;

б) едно и също международно непатентно наименование, различно търговско наименование, но с един и същ притежател на разрешението за употреба;

в) едно и също международно непатентно наименование, но с различна лекарствена форма, независимо от количеството активно вещество или окончателна опаковка.“.

**МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:  
БОЙКО БОРИСОВ**

**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР  
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ:  
ВЕСЕЛИН ДАКОВ**

---

**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:  
ПРОФ. ПЛАМЕН КЕНАРОВ**

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ "НОРМАТИВНО РЕГУЛИРАНЕ И ОБЩЕСТВЕНИ  
ПОРЪЧКИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО":  
ЛЮДМИЛА ВАСИЛЕВА**