

ЗАКОН

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 от 2007 г.; Решение № 5 на Конституционния съд на Република България от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм. и доп., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд на Република България от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.)

§ 1. В чл. 16, ал. 1 думата „медицинските“ се заличава, а думата „висши“ се заменя с „висшите“.

§ 2. В чл. 176, ал. 2, т. 1 думите „и 5“ се заменят с „5 и 6“.

§ 3. В чл. 17 ал. 6 се изменя така:

„(6) Изпълнителната агенция по лекарствата координира дейностите в областта на контрола върху лекарствените продукти с регионалните здравни инспекции.“

§ 4. В чл. 43, ал. 1 числото „30“ се заменя с „15“.

§ 5. Създава се чл. 68а:

„**Чл. 68а.** Притежателят на разрешение за употреба осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 6. В чл. 69 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“

2. В ал. 3 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.

3. В ал. 4 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 3“.

4. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Сертификат за освобождаване на партида се издава от изпълнителния директор на ИАЛ или от оправомощено от него длъжностно лице и преди пускане на партидата от лекарствения продукт на пазара в други държави по искане на

притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Към заявлението се представят мостри по ал. 1, т. 2 и протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди от национален регулаторен орган).“

5. В ал. 6 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.“

6. Създава се ал. 8:

„(8) Ако в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 6 изпълнителният директор на ИАЛ или оправомощено от него не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“

§ 7. В чл. 70 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“

2. В ал. 2 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.

3. В ал. 3 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 2“.

4. Алинея 4 се отменя.

5. В ал. 5 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.“

6. Създава се ал. 7:

„(7) Ако в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 5 изпълнителният директор на ИАЛ или оправомощено от него длъжностно лице не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“

§ 8. Създават се чл. 70а и чл. 70б:

„**Чл. 70а.** Изпълнителната агенция по лекарствата може да извърши допълнителни изпитвания на мостри от лекарствен продукт по чл. 69 и 70 в следните случаи:

1. значителна промяна в процеса на производство;

2. промяна на мястото на производство;

3. нежелани събития;

4. значителни отклонения в производствения процес;

5. промени в процедурите за изпитване на производителя;

6. неочаквана променливост в резултатите от изпитванията по контрола на качеството, извършени от производителя или от официалния контролен орган;

7. критичен доклад от извършена инспекция на производителя.

Чл. 70б. (1) За издаване на сертификат за освобождаване на партида притежателят на разрешение за употреба представя в Изпълнителната агенция по лекарствата документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ.

(2) Разходите за извършване на изпитванията по чл. 69 и чл. 70, както и разходите за допълнителни изпитвания по чл. 70а, са за сметка на заявителя.

(3) Сертификатът за освобождаване на партида се издава на български език на името на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, а по негово искане – и на английски език.

(4) Когато в случаите по чл. 69 и 70 партидата на лекарствен продукт не е в съответствие с одобрените спецификации изпълнителният директор на ИАЛ или оправомощено от него длъжностно лице прави мотивиран отказ от издаване на сертификат за освобождаване на партидата.

(5) Отказът по ал. 4 се разпространява в системата на официалните контролни лекарствени лаборатории в държавите от Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.“

§ 9. В чл. 150 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2, т. 8 се отменя.

2. Създава се ал. 5:

„(5) Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно ползването на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията.“

§ 10. В чл. 156, ал. 2 думите „наредбата по чл. 152“ се заменят с „чл. 156а“.

§ 11. Създава се чл. 156а:

„**Чл. 156а.** (1) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 1 и т. 2 заявителят представя следната документация:

1. диплома за завършено висше образование;
2. трудов договор;
3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;
4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(3) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 заявителят представя следната документация, свързана със съответната промяна:

1. схема за изграждане или преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение;
2. оценка на въздействието върху околната среда при производството на лекарствени продукти в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;
3. основен план за валидиране, включващ помещенията, заявени за промяна;
4. копие от договора за възлагане, когато някои от дейностите по производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти се извършват в друг обект на територията на Република България или извън нея.

(4) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно ползването на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията (ЗУТ).

(5) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 5 заявителят представя следната документация:

1. списък на стандартните оперативни процедури за производство, контрол и почистване;
2. основен план за валидиране, включващ процесите, заявени в промяната и подлежащи на валидиране.

(6) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 6 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(7) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 7 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“

§ 12. В чл. 157, ал. 1 думите „чл. 150 и 151“ се заменят с „чл. 155“.

§ 13. В чл. 160 се създава ал. 11:

„(11) Притежателят на разрешение за производство поставя върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8.“

§ 14. Създава се чл. 164а:

„Чл. 164а Притежателят на разрешение за внос осигурява поставянето върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и осигурява въвеждането на индивидуалния идентификационен белег за всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 15. В чл. 165 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 4 се изменя така:

„4. търговската регистрация.“

2. В ал. 2 думите „наредбата по чл. 152“ да се заменят с „чл. 165а“.

§ 16. Създава се чл. 165а:

„**Чл. 165а.** (1) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 1 заявителят представя следната документация:

1. диплома за завършено висше образование;

2. трудов договор;

3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;

4. документ за трудов стаж.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

(3) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 2 заявителят представя следната документация:

1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;

2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

(4) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“

§ 17. Създава се чл. 195а:

„Чл. 195а. Лице, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на този закон, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.“

§ 18. В чл. 199, ал. 4 думите „се представя“ се заменят с „ИАЛ изисква по служебен път“ и се създава изречение второ:

„До получаване на становището в ИАЛ, срокът по чл. 202 спира да тече.“

§ 19. В чл. 207, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 4а се изменя така:

„4а. проверява дали получените лекарствени продукти от лицата по т. 4 не са фалшифицирани, като проверява автентичността на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 в случаите, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161;“.

2. създава се т. 4б:

„4б. проверява показателите за безопасност и дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт преди да достави този лекарствен продукт в случаите, определени в наредбата по чл. 198;“.

§ 20. В чл. 215, ал. 2, т. 8, буква „а“ думата „мостра“ се заменя с „макет“.

§ 21. В чл. 217 се създава т. 6:

„6. осигурява замяната на показателите за безопасност върху вторичната опаковка, а ако няма такава – върху първичната опаковка на лекарствените продукти, определени от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, с равностойни на тях съгласно чл. 168б, ал. 3 и осигурява въвеждането на идентификационния белег на всяка опаковка в системата от регистри в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 22. В чл. 217б се правят следните изменения:

1. В ал. 3, т. 2 думата „заплатени“ се заменя с „отчетени“.

2. В ал. 5 думите „предходните шест месеца“ се заменят с „6 месеца назад, считано от датата на извършване на анализа“.

§ 23. В заглавието на Глава десета се добавя изречение второ: „Национална аптечна карта“.

§ 24. В чл. 219 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Притежателят на разрешение за търговия на дребно проверява автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и дезактивира уникалния идентификационен белег в системата от регистри.“

2. Създава се ал. 4:

„(4) Действията по ал. 3 се извършват по реда на глава VI от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 25. Създава се чл. 222а:

„Чл. 222а. Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадено по реда на този закон, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.“

§ 26. В чл. 225, ал. 1 след думите „открита аптека“ се добавя „както и в населени места с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта“.

§ 27. Създава се чл. 225а:

„**Чл. 225а.** (1) В населено място с недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта могат да осъществяват дейност на втори или следващ адрес в съответното населено място/съответните населени места аптеки, след включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2.

(2) Право да осъществяват дейност на втори и следващ адрес в населени места по ал. 1 имат аптеки, които:

1. имат разрешение по чл. 229, ал. 2;

2. осъществяват дейност на територията на областта, в която е населеното място на втория/следващия адрес;

3. извършват дейностите по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6;

(3) Дейността на втория/следващия адрес включва всички дейности по чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6, които се извършват през цялото работно време на съответния адрес:

1. от най – малко един магистър – фармацевт или помощник – фармацевт, които работят по трудов договор в аптеката, при спазване на чл. 220, ал. 1 и 3;

2. не по – малко от два дни седмично по 4 часа.

(4) На втория/следващия адрес на аптеката не се приготвят и отпускат лекарствени продукти по магистрална рецептура.

(5) Изискванията към устройството, помещенията, работното време на втория/следващия адрес на аптеките, както и обслужването на пациентите в тях, се определят с наредбата по чл. 219, ал. 2.

(6) За вписване на втори/следващ адрес на дейност на аптека ИАЛ събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“

§ 28. Създават се членове 227а - 227е:

„**Чл. 227а.** (1) Потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки, се определят на териториален принцип чрез Национална аптечна карта.

(2) В Националната аптечна карта не се включват аптеките, откривани съгласно чл. 222, ал. 4.

(3) С Националната аптечна карта се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки и се извършва оценка на осигуреността на населението от аптеки, които осъществяват дейности:

1. по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК съгласно Условието и реда по чл.45, ал.17 от ЗЗО;

2. по приготвяне на лекарствени продукти;

3. по отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на ЗКНВП;

4. по отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните;

5. по отпускане на лекарствени продукти на военноинвалиди и военнопострадали;

6. по отпускане на лекарствени продукти извън случаите по т. 1, 3, 4 и 5.

Чл. 227б. (1) Националната аптечна карта се изработва въз основа на областни аптечни карти.

(2) За изработване на областната аптечна карта министърът на здравеопазването назначава комисия за всяка област, която включва областния управител, двама представители на регионалната здравна инспекция, двама представители на районната здравноосигурителна каса, двама представители на регионалната колегия на Българския фармацевтичен съюз, един представител на представителните организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето, и по един представител на всяка община в съответната област. Областният управител е председател на комисията.

(3) Представителите на общините по ал. 2 се определят по реда на Закона за местното самоуправление и местната администрация. Представителят на представителните организации за защита на правата на пациентите във всяка от областните комисии се избира и се освобождава общо от представителните организации.

(4) Областната аптечна карта се изработва по образец и по ред, определени с методика, утвърдена от министъра на здравеопазването.

(5) Всяка областна комисия представя на министъра на здравеопазването изготвената областна аптечна карта и цялата първична информация, използвана за създаването ѝ.

Чл. 227в. (1) Областната аптечна карта съдържа:

1. данни за демографската структура и използването на лекарствени продукти за домашно лечение от населението в областта;

2. броя, дейността и разпределението на съществуващите в областта аптеки;

3. броя на практикуващите магистър – фармацевти и помощник – фармацевти в аптеки в областта.

(2) Към областната аптечна карта по ал. 1 се прилага становище относно необходимия минимален брой аптеки по дейности, които те извършват съгласно чл. 227а, ал. 3, както и на необходимия минимален брой на магистър – фармацевти в аптеките, определени съобразно потребностите на населението в съответната област при условия и по ред, определени в методиката по чл. 227б, ал. 4.

Чл. 227г. (1) Националната аптечна карта се изработва от национална комисия, назначена със заповед на министъра на здравеопазването, който е председател на комисията.

(2) В състава на комисията се включват управителят на НЗОК, председателят на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, директорът на Националния център по обществено здраве и анализи, председателят на Националното сдружение на общините в Република България, двама представители на Министерство на здравеопазването, трима представители на Българския фармацевтичен съюз и един представител на всички представителни организации за защита правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето.

(3) Представителят на представителните организации за защита правата на пациентите се избира и освобождава общо от всички представителни организации.

Чл. 227д. (1) Националната аптечна карта съдържа:

1. областните аптечни карти;

2. конкретните минимални потребности от аптеки за достъп на населението до лекарствени продукти и до видовете дейности по чл. 227а, ал. 3 по области, общини и населени места;

3. разпределение на аптеките по брой на населението по области, общини и населени места;

4. графично посочване на съществуващите аптеки върху картата на страната според вида на дейностите, които извършват съгласно чл. 227а, ал. 3;

5. анализ на състоянието в областите, общините и населените места, изразен чрез:

а) броя на минимално необходимите магистър-фармацевти в областите, общините и населените места според броя на аптеките;

б) броя на минимално необходимите аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 по области, общини и населени места;

в) недостига на аптеки по видове дейности по чл. 227а, ал. 3 по области, общини и населени места.

(2) Конкретните минимални потребности от аптеки за достъп на населението до лекарствени продукти и дейности по чл. 227а, ал. 3 и разпределението на аптеките по брой на населението се определят съгласно методиката по чл. 227б, ал. 4.

Чл. 227е. (1) Националната аптечна карта е нормативен административен акт и се утвърждава с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(2) Националната аптечна карта подлежи на цялостна актуализация на всеки три години. Частична актуализация се прави при необходимост в случаите, определени с методиката по чл. 227б, ал. 4.

(3) Националната аптечна карта е задължителна при откриването на втори и следващи адреси на аптеки, на аптеки по чл. 225, ал. 1.“

§ 29. В чл. 228 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 7а се отменя.

2. Създават се нови ал. 6 и 7

„(6) За вписване в регистъра по чл. 230, ал. 1 на втори или следващ адрес на дейност на аптека, и включване на тези адреси в разрешението по чл. 229, ал. 2, се подава заявление по образец, към което се прилагат:

1. данни по ал. 1, т. 1;

2. данни за номера и датата на разрешението по чл. 229, ал. 2;

3. документи, които удостоверяват съответствие с изискванията на чл. 227а, ал. 3, т. 1, 3, 4, 5 и 6;

4. документ за платена държавна такса.

(7) В процедурата по ал. 6 се прилагат ал. 10 и 11 по отношение на магистър – фармацевтите, които ще работят на втория/следващия адрес.“

3. Досегашната ал. 6 става ал. 8 и в нея след числото „1” се поставя запетая, а думите „и 5” се заменят с „5 и 6”.

4. Досегашната ал. 7 става ал. 9, в нея след думите „молба за това“ се добавя „по искане от ИАЛ и го изпращат по служебен път на ИАЛ.“ и се създава изречение второ:

„До получаване на хигиенното заключение в ИАЛ, срокът по чл. 229, ал. 2 спира да тече.“

5. Досегашната ал. 8 става ал. 10.

6. Досегашната ал. 9 става ал. 11 и в нея числото „8“ се заменя с „10“.

§ 30. В чл. 229 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 числото „6” се заменя с „8”.

2. Създава се нова ал. 3:

(3) Когато заявлението по чл. 228, ал. 1 и 5 е за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека по чл. 225, ал. 1 и на територията на съответното населено място има открита аптека, както и в случаите по чл. 228, ал. 6, становището на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти съдържа и констатация за недостиг или липса на недостиг от аптеки съгласно Националната аптечна карта.“

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея числото „6” се заменя с „8”

4. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея числото „3” се заменя с „4”.

5. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 31. В чл. 230, ал. 1, т. 4 след думата „адрес” се поставя наклонена черта и се добавя „втори/ следващ адрес”.

§ 32. В чл. 231, ал. 1 се създава изречение второ:

„Когато промяната е във втория/следващия адрес на аптеката се подава заявление по чл. 228, ал. 6, към което се прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена държавна такса в размер, определен в тарифата по чл. 21, ал. 2.“

§ 33. В чл. 235 се създава ал. 4:

„(4) Вторият/следващите адреси на аптека се заличават със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ от регистъра по чл. 230, ал. 1, съответно от разрешението по чл. 229, ал. 2:

1. по молба на лицето, получило разрешение по чл. 229, ал. 2;
2. когато се установи, че дейността не отговаря на изискванията на чл. 225а, ал. 3.“

§ 34. В чл. 239, ал. 6 думите „Българската агенция по безопасност на храните“ се заменят с „Регионалната здравна инспекция“.

§ 35. В чл. 259 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

- а) в т. 4 думите „съгласувано със“ се заменят със „след становище на“;
- б) в т. 5 след думите „Позитивния лекарствен списък“ се добавя „(ПЛС)“.

2. В ал. 4 думите „и промени“ се заменят с „промени, поддържане на реимбурсен статус и оценка на здравните технологии“.

§ 36. В чл. 259б се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 думите „наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „тази глава“.
2. Създава се ал. 4:

„(4) Когато за лекарствен продукт в болнична опаковка е подадено заявление за извършване на процедура по чл. 259, ал.4, съветът се произнася в съкратени срокове, с една втора по – кратки от предвидените в ал. 1 и 2.“.

§ 37. Наименованието на Раздел II от глава дванадесета „Регулиране на цените на лекарствените продукти“ се изменя така:

„Общи разпоредби“.

§ 38. В чл. 261а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

- а) след думите „държави членки“ се добавя „по чл. 261е, ал. 1, т. 1“;
- б) създава се изречение второ:
„Цената се утвърждава в български левове от Съвета.“.

2. В ал. 2:

- а) след думите „ държави членки “ се добавя „по чл. 261е, ал. 1, т. 1“;
- б) създава се изречение второ:

„Пределната цена на лекарствен продукт е цената в български левове, утвърдена от Съвета, която е максимално допустима при продажбата му на дребно.“.

3. В ал. 3 се създава изречение второ:

„Цената на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, е максималната продажна цена на дребно в български левове, заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Съвета.“.

4. В ал. 5 думите „условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание“ се заменят с „реда за извършване на оценка на подадените заявления и придружаваща документация в процедурите по регулиране или регистриране на цените на лекарствените продукти по ал. 1- 3“.

5. Създават се ал. 6 и 7:

„(6) За лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, се утвърждава/регистра цена по реда на тази глава.

(7) Националната здравноосигурителна каса и Министерство на здравеопазването предоставят на Съвета информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6 по ред определен в наредбата по ал. 5.“.

§ 39. Създават се членове 261б - 261д:

„**Чл. 261б.** Когато в разрешението за употреба на лекарствен продукт е посочен режим на предписване "по лекарско предписание и без лекарско предписание“, цената на лекарствения продукт се образува по реда на раздел IV.

Чл. 261в. Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на Съвета за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена с изключение на лекарствените продукти по чл. 9 и чл. 266а.

Чл. 261г. (1) Лекарствен продукт може да се продава на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1, от пределната цена по чл. 261а, ал. 2 или от регистрираната цена по чл. 261а, ал. 3.

(2) Всеки търговец на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт на обозначено от производителя място.

(3) Включваните цени на лекарствените продукти в стойността на оказаната от лечебните заведения медицинска помощ не могат да бъдат по-високи от цената, на която лечебното заведение е закупило лекарствения продукт от търговеца на едро.

(4) Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения на цена по-висока от стойността по чл. 262ъ.

(5) За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека.

Чл. 261д. (1) Публичните регистри по чл. 259, ал. 2 се поддържат и актуализират от Съвета.

(2) Регистрите по ал. 1 се обявяват на интернет страницата на Съвета.

(3) Съветът публикува на интернет страницата си информация за държавните институции, отговорни за ценообразуването и реимбурсирането и нормативните актове на държавите членки по чл. 261е, ал. 1, т. 1, както и интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти

(4) Съветът публикува на интернет страницата си резюмета на доклади за оценка на здравните технологии. Докладите за оценка на здравна технология могат да бъдат публикувани само след предоставено писмено съгласие от съответния притежател на разрешението за употреба на оценявания лекарствен продукт.“.

§ 40. Създава се Раздел III „Образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства“ с членове 261е - 261з:

„Раздел III „Образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства“.

Чл. 261е. (1) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261з;

3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261з.

(2) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в , ал. 1, т. 1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1.

(4) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствени продукт в страните по ал.1, т.1, както и цена на производител, съгласно ал.3, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 и е включен в ПЛС.

(5) В случаите по ал. 4, когато референтният лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 не е включен в ПЛС, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 в страните по ал. 1, т. 1.

(6) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1, ал. 3 - 5 е:

1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително и на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти);

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал.1, т. 1, в случаите в които, държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дрбно.

Чл. 261ж. (1) При проверка на цената на производител по чл. 261е на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration.

(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.

(3) Когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава.

Чл. 261з. (1) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 7 и 20 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 6 и 18 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.“.

§ 41. Създава се раздел IV „Условия и ред за образуване и регулиране на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък“, с членове 261и - 261р“:

„Раздел IV „Условия и ред за образуване и регулиране на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък“.

Чл. 261и. (1) Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 или 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 261й;

3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 или 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в 261й.

(2) Пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Цена на производител в страните по ал. 1, т.1 е:

1. цената обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително и на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти,и/или в базата данни EURIPID Collaboration;

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал.1, т. 1, в случаите в които, държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

Чл. 261й. (1) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 7 и 20 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 6 и 18 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно с лекарствени продукти е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.

(4) Механизма на формиране на цените на лекарствените продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека се определя по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261к. (1) За образуване на пределна цена по чл. 261а, ал. 2 притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за образуване на пределна цена съгласно образец, утвърден от Съвета. В заявлението се посочва цената по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 261и.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката". Приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не

е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3;

5. декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и евро в държавите по чл. 261и, ал. 1, т. 1;

6. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на пределна цена по чл. 261а, ал. 2.

(3) Цените на производител в декларация-справката по ал. 2, т. 5 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението по ал. 1.

(4) Разрешението по ал. 2, т. 1, както и приложения I, II и III към него се представят и в превод на български език.

(5) За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, с утвърдена от Съвета пределна цена се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(6) Към заявлението по ал. 5 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по ал. 2, т. 2 - 4 и 6.

(7) Съветът служебно променя пределната цена, формирана по реда на ал. 5, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на пределната цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(8) За лекарствените продукти по ал. 5 се прилагат разпоредбите на чл. 261л и чл. 261о.

Чл. 261л. (1) В 30-дневен срок от датата на подаване на заявлението Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди пределна цена на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2.

(2) В случай че подаденото заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт не отговаря на изискванията на чл. 261к, Съветът има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

(3) В случай че в срок до 30 дни от датата на уведомяването по ал. 2 заявителят не отстрани констатираните от Съвета непълноти или недостатъци или не представи допълнителна информация, процедурата по утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

(5) За всяко постъпило заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт се изготвя юридическа, икономическа оценка и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261м. (1) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт съдържа:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;

4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 261и, ал. 2.

(2) Отказът на Съвета да утвърди пределна цена на лекарствения продукт се мотивира.

(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

(4) Съветът обявява влезлите в сила решения в регистъра по чл. 261р периодически в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261н. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната пределна цена на лекарствен продукт. Промяната се извършва по реда на чл. 261к и чл. 261л, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2.

(3) Увеличение на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 2 може да се заяви до размера на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, определена по реда на чл. 261и, или с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана пределна цена.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 261р обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета, като ограничението по ал. 1 не се прилага. Промяната се извършва по реда на чл. 261к и чл. 261л, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на пределна цена на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - търговците на дребно с лекарствени продукти.

Чл. 261о. (1) За заличаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава заявление до Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Заличаването се извършва по реда на чл. 261л, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 261м, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено разрешението за употреба на лекарствен продукт, пределната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на пределната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 261п. В рамките на утвърдената пределна цена на разрешените за употреба лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 2 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената пределна цена;

2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно, определена в решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена.

Чл. 261р. Публичният регистър на пределните цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2, съдържа следната информация:

1. идентификационен номер в регистъра;

2. международно непатентно наименование;

3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;

4. наименование на лекарствения продукт;

5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба;

7. име на производителя на лекарствения продукт;

8. заявената цена на производителя, въз основа на която се образува пределната цена;

9. утвърдената пределна цена по елементи, номера и датата на издаване на решението за утвърждаване на цена;

10. дата на влизане в сила на решението на Съвета;

11. допълнителна информация.“

§ 42. Създава се раздел V „Регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание“ с членове 261с - 261ц:

„Раздел V „Регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание“.

Чл. 261с. (1) За регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание по 261а, ал.3 , притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за регистрация по образец, утвърден от Съвета, в което се посочва максимална продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 261к, ал. 2, т. 1 - 4 и документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

(3) За лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 3, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 с регистрирана от Съвета максимална продажна цена, се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от

притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 261к, ал. 2, т. 2 - 4 и 6.

(5) Съветът служебно променя максималната продажна цена, формирана по реда на ал. 3, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на максималната продажна цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(6) За лекарствените продукти по ал. 3 се прилагат разпоредбите на чл. 261г – 261х.

Чл. 261г. (1) В 30-дневен срок от представяне на заявлението и документите Съветът взема решение за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание.

(2) Когато подадените заявление и документи не отговарят на изискванията, Съветът може да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняването им.

(3) В случай че в срок 30 дни считано от датата на уведомяването заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата по регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

(5) За всяко постъпило заявление за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се изготвя юридическа оценка от експерти от дирекция в специализираната администрация на Съвета и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 261у. Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

Чл. 261ф. (1) Решението за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, съдържа:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование/ или активно/и вещество/а;
3. регистрационен номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. регистрираната максимална продажна цена.

(2) Отказът на Съвета да регистрира цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се мотивира.

(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 261ц обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета. Промяната се извършва по реда на чл. 261с и 261т, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) Съветът обявява влезлите в сила решения в регистъра по чл. 261ц периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5 .

(6) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на максималната продажна цена да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - търговците на дребно с лекарствени продукти.

Чл. 261х. (1) Заявления за заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се подават до Съвета от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от упълномощен негов представител.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава-членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Зачиването се извършва по реда на чл. 261т, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 261ф, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено, на разрешението за употреба на лекарствен продукт регистрираната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на регистрираната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 261ц. Публичният регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 3, съдържа следната информация:

1. идентификационен номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование/ или активно/и вещество/а;
3. регистрационен номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. регистрираната максимална продажна цена, номера и датата на издаване на решението за регистрация;
9. дата на влизане в сила на решението на Съвета;
10. допълнителна информация.“

§ 43. Създава се раздел VI „Условия, правила и критерии за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и

условия и ред за регулиране на цените им. Проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти. Оценка на здравните технологии“.

§ 44. В чл. 262 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 3 се изменя така

„(3) Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7-дневен срок от постъпване на запитването от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, за всеки конкретен лекарствен продукт.“

2. В ал. 4, изречение последно думите „при условия и по ред, определени с“ се заменя с „по ред, определен в“.

3. В ал. 6:

а) текста преди точка 1 се изменя така:

„Позитивният лекарствен списък се състои от четири приложения и включва:“

б) в т. 3 след думата „имуноглобулини“ се добавя „определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето“.

4. Алинея 7 се изменя така:

„(7) Мотивирани писмени предложения до Съвета за изключване, за промяна на показанията, за промяна, свързана с реда за заплащане, за промяна в начина на образуване на референтната стойност или нивото на заплащане, с които лекарствен продукт по международно непатентно наименование е включен в ПЛС, могат да се правят от НЗОК и от МЗ.“

5. Алинея 9 се изменя така;

„(9) В приложенията на ПЛС по ал. 6 се посочват: АТС код, международно непатентно наименование (INN), наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количеството на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешението за употреба, ДДД/терапевтичен курс/концентрация/обем, цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, референтна стойност, стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, ниво на заплащане на лекарствения продукт, терапевтични показания и заболявания по международен код на заболяванията (МКБ), информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации и допълнителна информация.“

6. В ал. 12 последното изречение се заличава.

§ 45. Създават се нови членове 262а - 262в:

„Чл. 262а. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на този закон;

2. в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 262, ал. 6;

3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция и Чехия;;

4. лекарствените продукти са в лекарствени форми и опаковки с режим и начин на прилагане, подходящи за лечение на заболяванията, посочени в чл. 262, ал. 6;

5. направена е оценка по реда на чл. 262б.

(2) В Позитивния лекарствен списък се включват генерични лекарствени продукти, за които заявената цена на производител по чл. 261е не надвишава 70 на сто, а за лекарствените продукти по чл. 29 – не надвишава 80 на сто от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, включен в ПЛС, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 .

(3) Изискването на ал. 2 не се прилага за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти по чл. 29, за които на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 в срок до една година преди изтичане на патента и/или на срока на защита на данните цената по чл. 261а, ал. 1 е намалена, освен в случай на намаление по реда на чл. 262р.

(4) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 262д, и за които има поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.

Чл. 262б. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които е извършена оценка по следните критерии:

1. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт;

2. критерии за ефикасност и терапевтична ефективност:

а) оценка на терапевтичната полза на лекарствения продукт;

б) удължаване продължителността на живота;

в) подобряване качеството на живот;

г) допълнителни терапевтични ползи;

д) намаляване на усложненията от основното заболяване;

е) удобство за пациента;

ж) ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане;

3. критерии за безопасност на лекарствените продукти:

а) честота на поява на нежеланите реакции;

б) сериозност на нежеланите реакции;

в) повлияване и поведение при поява на нежелани реакции;

г) наличие на необходимост от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

4. фармако-икономически показатели:

а) разходи за терапия с лекарствения продукт;

б) сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи;

в) съотношение разход-резултат;

г) икономическа оценка на допълнителните ползи;

д) анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;

5. лекарственият продукт е за лечение на заболявания с висок риск за обществото.

(2) За лекарствен продукт, за който е налице лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен, оценката на критериите по ал. 1 се извършва като сравнителен анализ с лекарствената алтернатива.

Чл. 262в. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти при спазване на следните правила:

1. когато отговарят на условията на чл. 262а;

2. извършена е оценка въз основа на критериите по чл. 262б, по образец утвърден с наредбата по чл.261а, ал. 5 или оценка на здравните технологии.

(2) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията осигурява терапевтични предимства и/или удобство в начина на

прилагане при равна или по-ниска стойност в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията или при липса на някои от съставките - равна или по-ниска стойност на средна продължителност на курс лечение, или доказано осигурява значителни терапевтични предимства в сравнение с разделното прилагане съставките на комбинацията, или води до намаляване на лекарствената резистентност при лечение на инфекции и паразитни болести.

(3) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията не съдържа нито една съставка, която при разделното ѝ прилагане е с режим на предписване без лекарско предписание.“.

§ 46. Досегашният чл. 262а става чл. 262г.

§ 47. Досегашният чл. 262б става чл. 262д и в него се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 текстът преди т. 1 се изменя така:

„(1) В ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:

2. В ал. 2 думите „при условия и по ред, определени с“ се заменят с „по ред определен в“.

3. Алинея 3 се отменя.

§ 48. Досегашният чл. 262в става чл. 262е и в него в ал. 2 думите „Националната здравноосигурителна каса и Министерството на здравеопазването извършват“ се заменят с „Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти извършва“.

§ 49. Създават се членове 262ж - 262р:

„Чл. 262ж. (1) За включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС, както и за оценка на здравните технологии, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава до Съвета заявление по образец, утвърден от Съвета.

(2) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат мотивирано да инициират пред Съвета извършването на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които те заплащат, в следните случаи:

1. за гарантиране на предвидимост, устойчивост и рационално разходване на бюджета на съответните институции;

2. за оптимизиране лечението на пациентите за заболявания, за които съответните институции заплащат.

(3) Оценка на здравните технологии за лекарствените продукти по ал.1 и 2, които са вече включени в ПЛС се извършва, съгласно чл. 262д. Оценката на здравната технология съдържа клинична и фармако-икономическа част.

Чл. 262з. (1) Със заявлението за включване на лекарствен продукт в ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител заявява и образуване на цена по чл. 261а, ал. 1, като посочва цената по елементи съобразно правилата по чл. 261е.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цените на производител в съответната валута и в евро в държавите по чл.261е, ал.1, т. 1, както и за обстоятелствата по чл. 261е.

(3) Цените на производител в декларацията по ал. 2 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението.

Чл. 262и. (1) На лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, включен в Позитивния лекарствен списък и с утвърдена от Съвета цена по чл. 261а, ал. 1 се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица при спазване на изискването на чл. 262а, ал. 2 и се включва в същите приложения на ПЛС, като се подава заявление от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция по образец, утвърден от Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 262й, ал. 1, т. 2, 3, 6 и 8 и ал. 4.

(3) Съветът служебно променя цената, формирана по реда на ал. 1, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на цената на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214, включително в случаите на промяна по реда на чл. 262р. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

(4) За лекарствените продукти по ал. 1 Съветът се произнася в 30-дневен срок от постъпването на заявлението, като се прилагат разпоредбите на чл. 262й, ал. 5, чл. 262л, 262н и 262о.

Чл. 262й. (1) Към заявлението по чл. 262ж, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I „Кратка характеристика на продукта“, Приложение II „Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба“ и Приложение III „Означения върху опаковката и листовката“; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава-членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 262ж, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. декларация за обстоятелствата по чл. 262а, ал. 1, т. 3 по образец, утвърден от Съвета;

5. данни от проведени в Република България или в чужбина клинично-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на Добрата клинична практика;

6. декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;

7. оценка/оценки на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция (представя се оценка на здравната технология от държавна институция на всяка от посочените държави, ако има изготвена такава)

8. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

9. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

10. заверено от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК, за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 ЗЗО.

11. заверено от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител копие от рамково споразумение с МЗ по чл. 262, ал. 12.

(2) Документите по ал. 1, т. 5 и 9 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, което не е включено в съответната част на ПЛС.

(3) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство, съгласно наредбата по чл. 261а, ал. 5. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.

(4) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(5) Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт от ПЛС, както и за образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 и при оценка на здравните технологии.

(6) При промяна на включен в ПЛС лекарствен продукт се прилагат съответните документи, свързани с промяната.

(7) При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство, съгласно наредбата по чл. 261а, ал. 5. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.

(8) Когато притежателя на разрешението за употреба е заявил извършване на оценка на здравните технологии за лекарствен продукт се прилагат документите по ал. 1, т. 1-3, т. 8 и анализ по ал. 3 .

(9) При оценка на здравните технологии в случаите по чл. 262ж, ал.2, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да предостави на Съвета при поискване необходимата му информация.

Чл. 262к. (1) От Позитивния лекарствен списък се изключват лекарствени продукти, за които:

1. е настъпила промяна на критериите, въз основа на които лекарственият продукт е включен в ПЛС;

2. са установени подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции и неблагоприятни промени в безопасността на лекарствения продукт;

3. са представени нови данни относно сравнителната фармако-икономическа обосновааност на употребата им

4. е отпаднало заболяването, за което се заплаща с публични средства;

5. е подадена молба от притежателя на разрешението за употреба или от неговия упълномощен представител;

6. е подадено писмено уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата за преустановяване продажбите на лекарствения продукт съгласно чл. 54, ал. 2 за срок, по-дълъг от 60 дни;

7. е подадено писмено уведомление от Изпълнителната агенция по лекарствата, че лекарственият продукт не е пуснат на пазара повече от 30 дни след датата, посочена в уведомлението по чл. 54, ал. 1;

8. е подадено писмено уведомление, че разрешението за употреба на лекарствения продукт е прекратено предсрочно по реда на чл. 55, ал. 3;

9. е подадено мотивирано предложение по чл. 262, ал. 7;

10. не е подадено заявление по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване в едномесечен срок от включване на лекарствения продукт в ПЛС;

11. в процедурата по поддържане на реимбурсния статус по чл. 259, ал. 1, т. 8 не се докаже положителната оценка при тяхното включване;

12. не е подадено заявление за поддържане на реимбурсен статус по чл. 259, ал. 1, т. 8;

13. процедурата по поддържане на реимбурсния статус по чл. 259, ал. 1, т. 8 е прекратена;

14. са настъпили условията по чл. 264, ал. 7.

(2) В случая по ал. 1, т. 10 лекарственият продукт се изключва само от съответната част на ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1.

Чл. 262л. (1) Съветът разглежда заявлението по чл. 262ж, ал. 1 и приложените към него документи, в сроковете по чл. 259б, ал. 1, т. 1 и т. 6, като взема решение, с което утвърждава цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 и го включва в ПЛС, или отказва да утвърди цена на лекарствен продукт и да го включи в ПЛС.

(2) Съветът разглежда заявлението за промяна или изключване на включен в ПЛС лекарствен продукт и приложените към него документи и се произнася по него в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 2, като уведомява заявителя за решението си. При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, Съветът се произнася в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 8.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 261а, ал. 4.

(4) При изключване на лекарствен продукт на основание чл. 262к, ал. 1, т. 5 от всички приложения на ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви цената по чл. 261а, ал. 1 да бъде вписана като пределна цена в регистъра по чл. 261р. Вписването на пределната цена в регистъра по чл. 261р се извършва с решение на Съвета.

(5) При заличаване цената на лекарствен продукт по ал. 3 в случаите на изключването му от ПЛС на основание чл. 262к, ал. 1, т. 4 и 9 цената по чл. 261а, ал. 4 на лекарствения продукт е валидна в срок два месеца само в случай на подаване на писмено заявление до Съвета от притежателя на разрешението за употреба в срока за обжалване на решението.

(6) При условията на чл. 55, ал. 6 лекарствен продукт по чл. 262к, ал. 1, т. 8 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година на цената, утвърдена преди заличаването ѝ.

(7) Когато при разглеждане на заявленията по ал. 1, 2 и 3 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай сроковете по ал. 1, 2 и 3 спират да текат.

(8) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 7 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

(9) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 89.

Чл. 262м. (1) Съветът разглежда заявлението по чл. 262ж, ал.1 и приложените към него документи за извършване на оценка на здравните технологии, в срока по чл. 259б, ал. 1, т. 9 и приема с мотивирано решение доклад.

(3) За постъпилите заявления по чл. 262ж се изготвя юридическа, медицинска, фармако-икономическа, икономическа оценка и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Чл. 262н. (1) При отказ за включване, за промяна или за изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в наредбата, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) При отказ за включване на лекарствен продукт в ПЛС Съветът отказва и утвърждаването на цена по чл. 261а, ал. 1.

(3) Решенията на Съвета по ал. 1 и 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

Чл. 262о. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1.

(3) Увеличение на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1 може да се заяви до размера на най-ниската цена, определена по реда на чл. 261е, или с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена.

(4) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз и търговците на едро, а последните - търговците на дребно с лекарствени продукти. Съветът служебно уведомява МЗ/НЗОК за решенията, на които е придадено предварително изпълнение.

Чл. 262п. В рамките на утвърдената цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената цена;

2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно.

Чл. 262р. (1) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 262з, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 261а, ал. 1 на включен в ПЛС лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечния период.

(2) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 262з, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включен в ПЛС, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на

последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(3) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, посочени в декларация-справката по чл. 262з, ал. 2, при която цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител периодично, не по-късно от настъпването на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(4) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 2, посочени в декларация-справката по чл. 262з, ал. 2, при която цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(5) Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал. 1 и 2 или заявление по ал. 3 и 4 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се установи, че цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт по чл. 261а, ал. 1, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(6) Проверката по ал. 5 се извършва до 20-о число на месеца, следващ месеца, през който е изтекъл срокът за подаване на декларация, съответно заявление.

(7) Когато при проверка на подадените декларации по ал. 1 и 2 специализираната администрация на Съвета установи, че цената на производител по чл. 261е е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл. 261а, ал. 1, Съветът уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок от уведомяването и за откритите цени.

(8) Когато в срока по ал. 7 заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(9) Когато заявителят подаде заявление в сроковете по ал. 3, 4 и 7, което не отговаря на изискванията на чл. 262з и 262й, съотносими към промяната на цена, Съветът има право да изиска от заявителя в 14-дневен срок да отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт.

(10) Когато заявителят не отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и ако не предостави допълнителната информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт в срока по ал. 9, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(11) Решенията по ал. 5, 8 и 10 подлежат на обжалване по реда на чл. 262н, ал. 3.

(12) Министерство на здравеопазването, НЗОК и лечебните заведения предоставят на съвета пълна информация за заплатените лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 3 по ред, посочен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

§ 50. Създава се раздел VII „Ред за определяне на референтна стойност и ниво на заплащане на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък“ с членове 262с - 262я:

„Раздел VII „Ред за определяне на референтна стойност и ниво на заплащане на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък“

Чл. 262с. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, се изчислява референтна стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем по INN и лекарствена форма.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма;

2. изчислява се стойността на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем за различните лекарствени продукти по INN и лекарствената форма и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN и една и съща лекарствена форма.

(3) Референтната стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество, изчислени по реда на ал. 2.

(4) За ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 262г. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2, се изчислява референтна стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма и концентрация в единица обем;

2. изчислява се стойността на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем за различните лекарствени продукти по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN, една и съща лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(3) Референтната стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество и концентрация в единица обем и изчислени по реда на ал. 2.

(4) За ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 262у. (1) Референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем по реда на чл. 262с, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

Чл. 262ф. (1) За лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2, референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма и концентрация в единица обем в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация или обем по реда на чл. 262т, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

Чл. 262х. (1) При определяне стойността на заплащане на лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност (AUC и C_{max}) са извън границите 90 - 111,11 %, не се прилагат чл. 262с – 262ф. Стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 261а, ал. 1.

(2) Съветът изисква становище от ИАЛ за съответствие на всеки лекарствен продукт от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи с критериите по ал. 1 при определяне стойността му на заплащане.

Чл. 262ц. При определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, за които има разлика в показанията за лечение, профилактика или диагностика, референтната стойност може да се изчисли по реда на чл. 262с и 262т за отделните показания в кратката характеристика на лекарствените продукти.

Чл. 262ч. Стойността за опаковка на лекарствения продукт, изчислена на базата на референтната стойност се формира, като се умножи стойността, определена по реда на чл. 262с – 262х, по броя ДДД или терапевтичен курс, или по брой единици концентрация, или по брой единици обем съдържащи се в съответния лекарствен продукт.

Чл. 262ш. (1) Референтната стойност за лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на едро с лекарствени продукти, образувана по реда на раздел трети.

(2) Референтната стойност за лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е под 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на дребно на лекарствени продукти, образувана по реда на раздел трети.

Чл. 262щ. (1) Нивото на заплащане на лекарствените продукти, групирани по международно непатентно наименование и лекарствена форма, включвани в ПЛС, се определя в проценти, както следва:

1. на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 и 3 - 100 на сто;

2. на лекарствените продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение - 100 на сто;

3. на лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта - 75 на сто;

4. на лекарствените продукти за заболявания извън тези по т. 1, 2 и 3 - до 50 на сто.

(2) Нивото на заплащане на лекарствените продукти с едно и също INN и с една и съща лекарствена форма се определя съгласно оценъчна таблица, утвърдена с наредбата по чл. 261а, ал. 5, в зависимост от:

1. оценката на критериите по чл. 262а;
2. показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно кратката характеристика за вида лечение:
 - а) основно - етиологично/патогенетично лечение;
 - б) симптоматично лечение;
 - в) профилактично лечение;
 - г) палиативно лечение;
 - д) поддържащо лечение;
 - е) допълнително лечение;
3. социалната значимост на заболяването в Република България, за чието лечение се използва лекарственият продукт;
4. продължителност на лечението и изход;
5. терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените фармако-терапевтични ръководства в Република България, а при липса на такива - стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от Европейския съюз;
6. брой пациенти, определящи относителния дял на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт, по данни от предходната година и тенденции за промяна на заболеваемостта;
7. изразходвани финансови средства за лекарствения продукт за броя пациенти по т. 6 през предходната година;
8. предвидени бюджетни средства за осигуряване на лекарствения продукт.

Чл. 262ъ. Стойността, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен продукт се формира като нивото на заплащане, определено по реда на чл. 262щ, ал.1 се умножава по стойността за опаковка, определена на базата на референтна стойност.

Чл. 262ь. Съветът може да променя нивото на заплащане на лекарствените продукти от ПЛС един път годишно в рамките на съответните бюджети.

Чл. 262ю. Решенията на Съвета по чл. 262я, ал.1 съдържат:

1. номер, основание и дата на издаване;
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. терапевтични показания и МКБ, когато е приложимо;
8. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 261и, ал. 2, когато е приложимо;
9. ниво на заплащане и стойност на опаковка, изчислена на база референтна стойност, когато е приложимо;
10. ограничения в начина на предписване при различни индикации, когато е приложимо;
11. критерии за проследяване на ефекта от терапията с лекарствен продукт, когато е приложимо.

Чл. 262я. (1) Позитивният лекарствен списък, публикуван на интернет страницата на Съвета, се актуализира периодично в съответствие с наредбата по чл. 261а, ал. 5 с влезлите в сила решения на Съвета за:

1. утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 и включване на лекарствен продукт в ПЛС;
2. промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС;

3. изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС;
4. изключване от ПЛС и заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 на лекарствен продукт.

(2) В ПЛС се отбелязват с различен цвят лекарствените продукти, които са с най-ниската референтна стойност, определена по реда на раздел VII от глава дванадесета.

(3) Алинея 2 се прилага и за софтуера на НЗОК по отношение на лекарствените продукти, които НЗОК заплаща.“

§ 51. Създава се раздел VIII „Условия, правила и критерии за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък“.

§ 52. Член 263 се изменя така:

„Чл. 263. (1) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в ПЛС, като извършва оценка въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.

(2) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията по чл. 262е след изтичането на три години от включването им в ПЛС след извършване на оценка по ал. 1 и въз основа на оценка на ефекта от терапията с тях.

(3) Съветът поддържа реимбурсния статус на включените лекарствени продукти в ПЛС, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на този закон;
2. в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 262, ал. 6;
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;
4. направена е оценка по реда на чл. 262б, като за лекарствените продукти по чл. 262е е извършена и оценка на ефекта от терапията с тях.“

§ 53. Създават се членове 263а - 263е:

„Чл. 263а. (1) За поддържане на реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава до Съвета на всеки три години от датата на включване на продукта в ПЛС заявление по образец, утвърден от Съвета. Заявлението се подава в срок не по-рано от четири месеца и не по-късно от три месеца преди изтичането на тригодишния срок по чл. 263, ал. 1.

(2) При поддържане на реимбурсния статус на еднакъв или на подобния лекарствен продукт по чл. 214, включен в ПЛС, Съветът служебно поддържа реимбурсния статус и на лекарствения продукт по 262и, ал. 1. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

Чл. 263б. (1) Към заявлението по чл. 263а, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 263а, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаването на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. данни от проведени в Република България или в чужбина постмаркетингови и/или неинтервенционални изпитвания на лекарствения продукт съгласно този закон, ако такива са проведени;

5. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

6. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

7. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК за предоставяне на отстъпка за лекарствения продукт по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 ЗЗО.

(2) Документите по ал. 1, т. 6 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, за което е била извършена оценка по чл. 262б, ал. 1 и чл. 262д, при включването им в ПЛС.

(3) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1 и 3, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(4) Извън документите по ал. 1 - 3 Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за поддържане на реимбурсния статус.

Чл. 263в. (1) В 60-дневен срок от датата на подаване на заявлението по чл. 263а, ал. 1 Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което поддържа реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, изменя реимбурсния статус на лекарствения продукт или отказва поддържането на реимбурсния статус.

(2) При отказ за поддържане на реимбурсния статус по ал. 1 Съветът изключва лекарствения продукт от съответното или от всички приложения на ПЛС.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 261а, ал. 1.

(4) Когато при разглеждане на заявлението по ал. 1 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, той има право да изиска от заявителя тяхното отстраняване, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече.

(5) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 4 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

Чл. 263г. (1) За всяко постъпило заявление по чл. 263а се изготвя юридическа, медицинска, икономическа оценка или фармако-икономическа оценка и експертен доклад от председателя или член на Съвета по ред определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(2) По заявленията за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 Съветът изисква становище от НЗОК, а на

лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 от МЗ. Становището се предоставя в 10-дневен срок от поискването.

(3) При разглеждане на заявленията по чл. 263а за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(4) При разглеждане на заявленията по чл. 263а за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 3, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

Чл. 263д. (1) При отказ за поддържане на реимбурсния статус и изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в тази глава, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) Решението на Съвета по ал. 1 подлежи на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност или по съдебен ред.

Чл. 263е. Със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване могат да се заплащат лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1, необходими за профилактика или лечение при епидемични взривове, епидемии, пандемии, както и при наличието на предполагаемо или потвърдено разпространение на химически или биологични агенти или ядрена радиация.“.

§ 54. Член 266 се изменя така:

„**Чл. 266.** (1) Комисията по прозрачност е орган, пред който могат да се обжалват по административен ред решенията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(2) Решенията на Комисията по прозрачност се вземат с мнозинство две трети от състава ѝ.

(3) Решенията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти могат да се обжалват по съдебен ред и без да е изчерпана възможността за оспорването им по административен ред.“.

§ 55. В Глава дванадесета се създава чл. 266б:

„**Чл. 266б.** (1) По изключение, при липса на алтернатива за лечение на конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве, разрешен за употреба в страната лекарствен продукт, може да се прилага извън одобрените с кратката характеристика на лекарствения продукт показания, при наличие на достатъчно научни основания за това.

(2) Лекарственият продукт по ал. 1 се предписва от комисия от трима лекари от лечебно заведение за болнична помощ, с призната специалност по профила на заболяването, които мотивират даденото предписание.

(3) Лечението се провежда в лечебно заведение за болнична помощ, след получаване на писмено информирано съгласие на пациента.

(4) Всеки етап от лечението на пациента се проследява и документира от лекарите от комисията по ал. 2, които носят отговорност за провеждане на лечението по ал. 1.

(5) Комисията по ал. 2 уведомява Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и ИАЛ за провежданото лечение по ал. 1.

(6) Условията и редът за получаване на информирано съгласие от пациента, документирането и проследяването на ефикасността и лекарствената безопасност се определят в наредбата по чл. 9, ал. 1.

(7) За показанията по ал. 1 лекарствените продукти не могат да се заплащат с публични средства“.

§ 56. В чл. 267 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова алинея 3:

„(3) Регионалните здравни инспекции, в рамките на своята компетентност, съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.“

2. Досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

§ 57. В чл. 267а се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" може да извършва проверки в аптеките по чл. 222, ал. 4, които включват проверка за съответствието на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, когато тези лекарствени продукти се заплащат с публични средства.“

§ 58. В чл. 268 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 се създава т. 4:

„4. върху дейностите по унищожаване на лекарствени продукти;“

2. В ал. 3:

а) в т. 2 думите „с наредбата по чл. 261, ал. 5“ се заменят с „в глава дванадесета“;

б) създава се т. 3:

„3. върху дейността на търговците на едро с лекарствени продукти, относно спазването на задължението по чл. 261г, ал. 4“.

§ 59. В чл. 269а думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

§ 60. В чл. 270, ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

§ 61. В чл. 271 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 3 думите „блокират лекарствени продукти при“ се заменят с „блокират лекарствени продукти, след получаване на писмено уведомление от ИАЛ за“.

б) създава се т. 6:

„6. осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.“

2. В ал. 2 се създава изречение второ:

„Копие от издадената заповед се изпраща на ИАЛ.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАЛ, когато установят, че:

1. аптека на територията на съответната област не работи повече от 30 дни в рамките на една календарна година;

2. няма аптека на адреса, за който е издадено разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.“

§ 62. В чл. 272, ал. 1, т. 5а накрая се поставя запетая и се добавя „както и на лекарствени продукти в случаите по чл. 24 и чл. 30 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.“

§ 63. Създава се чл. 272б:

„Чл. 272б. (1) Притежателите на разрешение за производство/внос, притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и

лечебните заведения извършват действията, предвидени в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

(2) Българската организация за верификация на лекарствата създава и управлява национален регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България.“

§ 64. В чл. 274, ал. 2 думите „унищожаването, преработването или използването за други цели на лекарствените продукти“ се заменят с „унищожаването на лекарствените продукти“.

§ 65. В чл. 284а се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Притежател на разрешение за производство/внос, притежател на разрешение за употреба или притежател на разрешение за паралелен внос, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25000 до 50000 лева.“

§ 66. В чл. 284в се създава ал. 3:

„(3) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон, подзаконов нормативен акт или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10000 до 20000 лева.“

§ 67. Създава се чл. 288а:

„**Чл. 288а.** Притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 3000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева.“

§ 68. В чл. 289 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думите „с наредбата по чл. 261а, ал. 5“ се заменят с „в чл. 262р“.

2. Създават се ал. 3 - 7 :

„(3) Притежател на разрешение за употреба или търговец на едро с лекарствени продукти, който не изпълни задължение по чл. 261н, ал.5, 261ф, ал. 6 и чл. 262о, ал.4 се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

“(4) Търговец на едро с лекарствени продукти, който продава на лечебно заведение лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на цена, различна от стойността образувана по чл. 262ъ се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6 000 до 10 000 лв.

(5) Лечебно заведение по чл. 262, ал. 6, т. 2, което закупи лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на цена, различна от стойността, образувана по чл. 262ъ, се наказва с имуществена санкция от 3000 до 5 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 6 000 до 10 000 лв.

(6) Нарушенията по ал. 1-4 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от председателя на съвета по чл. 258, ал.1, а наказателните постановления се издават от председателя на съвета по чл. 258, ал.1

(7) Нарушенията по ал. 5 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".“

§ 69. В чл. 289а се създава ал. 3:

„(3) Когато при проверките по чл. 267а, ал. 2 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ установи несъответствие на видовете и количествата лекарствени продукти, които са предписани и/или приложени на пациентите, с видовете и количествата лекарствени продукти, които са отпуснати от аптеката, сезира органа, който заплаща съответния лекарствен продукт с публични средства, а при данни за извършено престъпление - компетентните органи за предприемане на действия по наказателно преследване.“

§ 70. Създава се чл. 290а:

„**Чл. 290а.** (1) Който провежда лечение в нарушение на изискванията по чл. 266б се наказва с глоба от 10 000 до 30 000, а при повторно извършване на същото нарушение с глоба от 20 000 до 40 000 лв.

(2) Нарушенията по ал. 1 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор.“

§ 71. В чл. 291, ал. 1 след числото „284а“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1“.

§ 72. В чл. 295 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „чл. 267, ал. 3“ се заменят с „чл. 267, ал. 4“.

2. Създава се ал. 5:

„(5) Регионалните здравни инспекции уведомяват ИАЛ за съставените актове за установяване на административни нарушения и за влезлите в сила наказателни постановления по този закон.“

§ 73. В Допълнителните разпоредби се правят следните допълнения:

1. Създава се т. 26:

„26. „Количество активно вещество в дозова единица“ е съдържанието на активното вещество, изразено количествено за една дозова единица (таблетка, капсула) или за единица маса или обем, в зависимост от лекарствената форма.“

2. Създава се т. 37а:

„37а. „Научни основания“ са доказателства от изследвания/хипотези/предположения или теория, които се доказват (обективизират) в контролирана среда.“

3. Създава се т. 41а:

„41а. "Обществен здравноосигурителен фонд" е публична институция, която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки на територията на съответната страна.“

4. Създава се т. 75б:

„75б. "Същият лекарствен продукт" по смисъла на глава дванадесета е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 74. (1) Заварените до влизане в сила на този закон лица, които притежават едновременно разрешение за търговия на едро и разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се привеждат в съответствие с изисквания на чл. 195а и чл. 222а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до 6 месеца от влизане в сила на този закон.

(2) В случай, че в срока по ал. 1 лице не се приведе в съответствие, изпълнителният директор на ИАЛ отнема по - късно издаденото му разрешение. Когато втората по вид дейност е търговия на дребно с лекарствени продукти, изпълнителният директор на ИАЛ отнема разрешенията, издадени на лицето, за всички аптеки.

(3) Изискванията на чл. 195а и чл. 222а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се прилагат и за подадените до влизане в сила на този закон заявления за търговия с лекарствени продукти.

§ 75. (1) В срок до 12 месеца от влизането в сила на този закон, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти вписва информацията по чл. 262, ал. 3 за лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя необходимата информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 1 в срок 6 месеца от влизане в сила на този закон.“

§ 76. (1) Подзаконовите нормативни актове по прилагането на този закон, на Закона за здравното осигуряване и на Закона за медицинските изделия се приемат, съответно издават и привеждат в съответствие в срок до три месеца от влизането му в сила.

(2) До приемането, съответно издаването и привеждането на подзаконовите нормативни актове по ал. 1 се прилагат действащите подзаконови нормативни актове, доколкото не противоречат на съответния закон.

§ 77. (1) Методиката по чл. 227б, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се издава в срок до 6 месеца от влизане в сила на този закон.

(2) Националната аптечна карта се приема в срок до 1 година от влизане в сила на този закон.

§ 78. В срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон управителят на Националната здравноосигурителна каса може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси, без да надхвърля максималния размер на основната месечна заплата за съответното ниво и степен, в рамките на разходите за персонал по бюджета на НЗОК за съответната година, независимо от извършените или предстоящи увеличения на месечните заплати през съответната година.

§ 79. (1) До приключване на процедурата за определяне на стойността, до която Националната здравноосигурителна каса заплаща медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания по реда на наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия през 2020 г., Националната здравноосигурителна каса заплаща тяхната стойност до размерите, които са определени към 31.12.2019 г. по реда на Закона за хората с увреждания и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания.

(2) До сключването на договори с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и

медицински изделия за хора с увреждания Националната здравноосигурителна каса ги заплаща на всички лица, които имат право да ги осигуряват съгласно Закона за хората с увреждания.

§ 80. В Закона за здравето осигуряване (обн., ДВ., бр. 70 от 1998 г., изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г., Решение № 3 на Конституционния съд на Република България от 2007 г. - бр. 26 от 2007 г., изм. и доп., бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г., бр. 12, 48, 54, 61, 72, 79, 98 и 102 от 2015 г., Решение № 3 на Конституционния съд на Република България от 2016 г. - бр. 20 от 2016 г., изм. и доп., бр. 98 от 2016 г., бр. 85, 101 и 103 от 2017 г., бр. 7, 17, 30, 40, 77, 92, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 24 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15, ал. 1:

а) създава се т. 5в:

„5в. приема решение за определяне на цените за предоставяне на информация и справки по чл. 64, ал. 4 по предложение на управителя;“

б) създава се т. 15:

„15. съгласува назначаването и освобождаването на ръководителя на звеното за вътрешен одит и на ръководителя на Инспектората в НЗОК;“

2. В чл. 19, ал. 7 се създава нова т. 16:

„16. предлага за приемане от Надзорния съвет цените за предоставяне на информация и справки по чл. 64, ал. 4;“

3. В чл. 23, ал. 1, т. 7 се изменя така:

„7. приходи от услугите по чл. 64, ал. 4;“

4. В чл. 24:

а) създава се нова т. 9:

„9. заплащане на лицата, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за търговия на дребно с лекарствени продукти - по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто;“

б) досегашната т. 9 става т. 10.

5. В чл. 33:

а) в ал. 1:

аа) създава се нова т. 4:

„4. лицата по § 24 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства, освен ако е предвидено друго в международен договор, по който Република България е страна.“;

бб) досегашните т. 4 и 5 стават съответно т. 5 и 6;

вв) досегашната т. 6 става т. 7 и в нея цифрата „5“ се заменя с „6“.

6. В чл. 34:

а) в ал. 1:

аа) създава се нова т. 3:

„3. по чл. 33, ал. 1, т. 4 - от датата на получаване на разрешението за пребиваване, издадено при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства“;

бб) досегашната т. 3 става т. 4 и в нея цифрата „4“ се заменя с „5“;

вв) досегашната т. 4 става т. 5 и в нея цифрата „5“ се заменя с „6“;

гг) досегашната т. 5 става т. 6 и в нея цифрата „6“ се заменя с „7“.

б) в ал. 2:

аа) в т. 2 цифрата „4“ се заменя с „5“;

бб) в т. 3 цифрата „5“ се заменя с „6“.

7. В чл. 45:

а) в ал. 10, изречение второ думите „както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ се заличават;

б) в ал. 14 думите „чл. 30а, ал. 3“ се заменят с „чл. 30а, ал. 4“;

в) алинея 19 се отменя;

г) в ал. 21, изречение второ „както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ се заличават;

д) в ал.23 думите „след отчитане“ се заменя с „въз основа“ и се създава изречение второ:

„При липса на резултат заплатените от НЗОК средства се възстановяват на НЗОК от притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 9“;

е) създават се ал. 29, 30 и 31:

„(29) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се прилага механизъм, който ежегодно се приема с решение на надзорния съвет на НЗОК съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в закона за бюджета на НЗОК за следващата календарна година. Механизмът се приема след обнародване на закона, но не по - късно от 31 януари на следващата календарна година, за която се прилага, и се обнародва в Държавен вестник от управителя на НЗОК.

(30) Механизмът за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по ал. 29:

1. е приложим за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги;

2. има действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти по т. 1 и техните упълномощени представители, при наличие на основанията и условията, предвидени в него;

3. има срок на действие за календарната година, за която е приет.“

(31) За прилагането на механизма по ал. 29 НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват договори. Лекарствените продукти по ал. 30, т. 1, за които не са сключени договори, не се заплащат от НЗОК.“

8. Създава се нов чл. 45а:

„Чл. 45а. (1) Изпълнителите на медицинска помощ са длъжни да осигурят на задължително здравноосигурените лица, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане, медицинската помощ, включена в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2, за която са сключили договор с НЗОК, както и медицинската помощ по чл. 45, ал. 1, т. 11 и 12 при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациента, Правилата за добра медицинска практика и фармако-терапевтичните ръководства за лечение с лекарствени продукти.

(2) По инициатива на задължително здравноосигуреното лице и при изразено от него изрично искане за осигуряване на медицинската помощ по ал. 1 с лекарствен

продукт и/или медицинско изделие и/или диетична храна за специални медицински цели и/или по метод, различни от предоставяните от лечебното заведение в рамките на осигуряваната от него медицинска помощ по ал. 1 и надхвърляща стойността ѝ, гарантирана от бюджета на НЗОК, се допуска заплащане и/или доплащане при условията и по реда на националния рамков договор за медицинските дейности.

(3) Алинея 2 не се прилага по отношение на лекарствените продукти по чл. 45, ал. 20, както и при наличие на показания за продължаване на лечението над определения в националния рамков договор за медицинските дейности минимален болничен престой.

(4) За денталните дейности, включени в пакета, определен в наредбата по чл. 45, ал. 2 се допуска плащане и/или доплащане от задължително здравноосигурените лица при условията и по реда на националния рамков договор за денталните дейности.

(5) По време на своя престой в лечебно заведение, сключило договор с НЗОК за оказване на болнична помощ, по своя инициатива задължително здравноосигуреното лице има право срещу заплащане да получи допълнително поискани услуги, включващи:

1. подобрени битови условия;
2. допълнително обслужване, свързано с престоя на пациента в лечебното заведение, извън осигурените здравни и общи грижи;
3. избор на лекар или екип от медицински специалисти.

(6) Дейностите, които се включват в допълнително поисканите услуги по ал. 5, редът за тяхното заявяване и получаване и условията, включително финансовите такива, при които се предоставят се уреждат с наредбата по чл. 81, ал. 3 от Закона за здравето.“

9. Досегашният чл. 45а става чл. 45б.

10. В чл. 59:

а) в ал. 1а изречение второ се изменя така:

„Забраната не се прилага при нововъзникнали обстоятелства и установена недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ на територията на областта към момента на подаване на заявление за сключване на договор по чл. 59а, ал. 1, установена въз основа на оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта. Преценката за недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ се прави от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

б) в ал. 10а се създава изречение второ:

„Разпоредбата не се прилага в случаите, когато лекарят е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това по ред и при условия, утвърдени от Надзорния съвет.“

11. В чл. 59б:

а) алинея 7 се изменя така:

„(7) Алинеи 4 и 5 не се прилагат за лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, получили разрешение за осъществяване на лечебна дейност след провеждане на процедурата по чл. 37а, съответно по чл. 37б от Закона за лечебните заведения, в която НЗОК е дала положително становище за финансиране на съответните дейности, както и за лечебни заведения за извънболнична помощ в случаите, когато е установена недостатъчност от съответната извънболнична помощ въз основа на извършена оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта.“;

б) създават се ал. 8 и 9:

„(8) За извършване на оценка на потребностите от извънболнична помощ в случаите по ал. 7 директорът на РЗОК изпраща по служебен път искане до директора на съответната регионална здравна инспекция. Директорът на регионалната здравна инспекция извършва оценка и изпраща на РЗОК удостоверение относно наличието или

липсата на потребност от съответната медицинска помощ в 14 –дневен срок от постъпване на искането.“

(9) Разпоредбата на ал. 7 се прилага доколкото със закона за бюджета на НЗОК за съответната година не е установено друго.“

12. В чл. 62:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създават се ал. 2 и 3:

„(2) За целите на сключването на договор по ал. 1, директорът на РЗОК изпраща по служебен път искане до директора на съответната регионална здравна инспекция за извършване на преценка за недостатъчност. Преценката за недостатъчност се извършва в зависимост от потребностите от медицинска помощ съгласно Националната здравна карта.

(3) Директорът на регионалната здравна инспекция извършва преценката по ал. 2 и изпраща по служебен път на РЗОК удостоверение относно наличието или липсата на недостатъчност от съответните специалисти в 14 –дневен срок от постъпване на искането.“

13. В чл. 64 се създават ал. 4 и 5:

„(4) Извън случаите по ал. 1, 2 и 3 НЗОК предоставя на физически и юридически лица срещу заплащане информация и справки от информационната система по чл. 63 съгласно ценоразпис, утвърден от надзорния съвет на НЗОК. Ценоразписът се публикува на интернет страницата на НЗОК.

„(5) Информацията и справките по ал. 4 не могат да съдържат лични данни по смисъла на чл. 4, т. 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ, L 119/1 от 4 май 2016 г.).

14. Член 79 се изменя така:

„Чл. 79. Експертизата по чл. 78 се извършва по ред, предвиден в Правилника за устройството и дейността на НЗОК от комисии в централното управление на НЗОК и РЗОК в двумесечен срок от постъпване на заявление, което налага извършване на експертизата.“

15. В чл. 111:

а) в ал. 1 думите „умишлено увреждане на собственото здраве,“ се заменят с „увреждане“;

б) създават се ал. 3 и 4:

„(3) Административните органи и органите на съдебната власт, пред които е влязъл в сила акт са установени обстоятелства и лица по ал. 1, предоставят на НЗОК информацията, необходима за действията по възстановяване на сумите на НЗОК/РЗОК, в едномесечен срок.

(4) Данните по ал. 3 се вписват в регистър. Управителят на НЗОК утвърждава правила за създаването, воденето, съхраняването, достъпа до регистъра и работата със съдържащите се в него данни.“

16. В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 29:

„29. “Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е компенсаторна мярка, прилагана при наличие на надвишения на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, предвидени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, с цел осигуряване достъп на здравноосигурените лица до лекарствена терапия. Механизмът се прилага за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, като всички или част от притежатели на разрешения за употреба възстановяват средствата за надвишенията, при условията и по реда, предвидени в решението на надзорния съвет на НЗОК по чл. 45, ал. 29. Размерът на всички суми за надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания към НЗОК, следва да води

до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените средства в закона за бюджета на НЗОК, като се отчита и делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи при решение на надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7.“

§ 81. В Закона за медицинските изделия (обн., ДВ. бр. 46 от 2007 г., изм. и доп. бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 30а:

а) в ал. 2 се създават т. 5 и 6:

„5. продажна цена по фактура на медицинското изделие пред съответното митническо учреждение, когато е стока, внесена от трета страна;

б. стойност, на която медицинското изделие е заплатено от НЗОК, МЗ, лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;“

б) създава се нова ал. 3:

„(3) Информацията по т. 5 и 6 е достъпна за лицата, които заплащат съответното медицинско изделие и за Министерството на здравеопазването с цел формиране на държавната политика в областта на медицинските изделия.“

в) досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

2. В чл. 30б:

а) в ал. 2 думите „чл. 30а, ал. 3“ се заменят с ” чл. 30а, ал. 4“;

б) създава се ал. 3:

„(3) С наредбата по чл. 30а, ал. 4 се уреждат и условията и редът за определяне на стойността, до която се заплащат помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания със средства по чл. 23, ал. 1, т. 11 от Закона за здравното осигуряване.“

3. В чл. 79:

а) в ал. 1 думите „проверява документацията по чл. 78 и 78а“ се заменят с думите „оценява документацията по чл. 78 и проверява документацията по чл. 78а“.

б) в ал. 2 думите „като данните за помещенията им за съхранение и търговия и списъкът на категориите медицински изделия се вписват в регистъра по чл. 81“ се заменят с „или прави мотивиран отказ.“.

4. В чл. 80, ал. 4 се изменя така:

„(4) Изпълнителна агенция по лекарствата оценява документацията към заявлението за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2. Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2 или прави мотивиран отказ в 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по ал. 1.“.

5. Създава се чл. 127а:

„Чл. 127а. Който не предоставя или предоставя неточна информация в списъка по чл. 30а се наказва с глоба от 1 500 до 3 000 лв. за всяко медицинско изделие.“

§ 82. В Закона за хората с увреждания (Обн., ДВ, бр. 105 от 2018 г., изм. и доп., бр. 24 от 2019 г.), в чл. 73, ал. 4 се създава изречение второ:

„Механизмите за финансиране и стандартите по ал. 3 се уреждат с наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия и наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване, а механизмите за предоставяне – в правилника за прилагане на закона.“

§ 83. Параграф § 80, т. 5 и 6 влизат в сила от деня, следващ датата на оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз.

§ 84. Параграф 81, т. 2, буква „б“ влиза в сила от 01.01.2020 г.