

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

---

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ .....

.....2016 г.

за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (обн. ДВ., бр. 40 от 2013 г., изм и доп. ДВ., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 3 и 14 и 32 от 2016 г., Решение № 13049 от 3.12.2015 г. на ВАС на РБ – ДВ, бр. 32 от 22.04.2016 г. и бр. 62 и 74 от 2016 г.)

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ**  
**ПОСТАНОВИ:**

**§ 1.** В Глава шеста, Раздел I се създават членове 31а, 31б и 31в:

"Чл. 31а. (1) Лекарствените продукти по чл. 30, ал. 3, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно, се включват в съответното приложение на ПЛС за срок до 2 години.

(2) При включването на лекарствените продукти по ал. 1 в ПЛС, Съветът определя лечебните заведения, в които тези лекарствени продукти се прилагат, условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с тях, както и прогнозния брой пациенти за срока на включване в ПЛС.

Чл. 31б. (1) След изтичане на срока по чл.31а, ал. 1, лекарствените продукти се включват в ПЛС безсрочно след извършване на оценка на критериите, условията и правилата по този раздел и въз основа на оценка на ефекта от терапията.

(2) За лекарствените продукти по ал. 1 не се представя оценка на здравните технологии.

Чл.31 в. Съветът включва в ПЛС безсрочно лекарствени продукти, които отговарят на изискванията на тази наредба, с изключение на лекарствените продукти по чл. 31а.“

**§ 2.** Създава се чл. 32а:

„Чл.32а. Лекарствените продукти по чл.31а се включват безсрочно в ПЛС след подаване на заявление по чл. 32, ал. 1 от притежателя на разрешението за употреба или упълномощен негов представител, не по-късно от три месеца преди изтичане на срока, за който е прието решението за включване.“

**§ 3.** В чл. 36, ал. 1 се създава т. 18:

„18. е изтекъл срокът по чл. 31а и/или не е подадено заявление по чл. 32а или процедурата по подаденото заявление е прекратена.“

**§ 4.** В чл.38 се създава нова ал. 7:

„(7) В становището си за включване на лекарствени продукти по чл.31а НЗОК/МЗ задължително посочва лечебните заведения, в които тези лекарствени продукти ще се прилагат, условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с тях, както и прогнозния брой пациенти.“

**§ 5.** В § 1 от Допълнителните разпоредби т.2 се отменя.

**МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:  
БОЙКО БОРИСОВ**

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

---

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

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