



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**УТВЪРЖДАВАМ:**

28.3.2025 г.

**X** Силви Кирилов

---

Signed by: Silvi Kirilov Petrov

**ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ**

**КРИТЕРИИ**

**по чл. 26, ал. 2 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване**

**I. ОБЩИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ – КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, РАДИОАКТИВНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, РАДИОНУКЛИДНИ ГЕНЕРАТОРИ, КИТОВЕ И РАДИОНУКЛИДНИ ПРЕКУРСОРИ**

1. Лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве и комплексните онкологични центрове да притежават Разрешение за осъществяване на лечебна дейност, с вписана дейност по съответната медицинска специалност – Пневмология и фтизиатрия/Инфекциозни болести/Нуклеарна медицина/Лъчелечение/Психиатрия.

Лечебните заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения следва да са определени за такива с Постановление на Министерския съвет на Република България.

Лечебните заведения за извънболнична помощ, крайни получатели на метадон, да притежават удостоверение за регистрация на лечебно заведение с вписана в удостоверението дейност по медицинската специалност „Психиатрия”.

2. Лечебното заведение да има разкрита болнична аптека с валидно разрешение, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Когато лечебното заведение няма собствена аптека, следва да има сключен договор с лечебно заведение за болнична помощ с разкрита аптека за задоволяване на собствените нужди. В договора между лечебните заведения следва да бъде предвидено, че ръководителят и служителите на лечебното

заведение, с което е сключен договор за съхранение на лекарствени продукти са длъжни да оказват пълно съдействие при извършване на проверки от страна на контролните органи във връзка с доставените в болничната аптека лекарствени продукти.

3. Лекарите по чл. 13 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване трябва да притежават специалност по профила на заболяването, както и да работят на основен трудов договор в лечебното заведение.

4. Лекарите по чл. 14, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване трябва да имат придобита специалност.

**Забележка:** Изискванията по точки 2, 3 и 4 не се отнасят за лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели на метадон; изискванията по т.4 не се отнасят за лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели на радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори.

## II. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ МНОГОПРОФИЛНИ И СПЕЦИАЛИЗИРАНИ БОЛНИЦИ ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ С ДЪРЖАВНО И/ИЛИ ОБЩИНСКО УЧАСТИЕ В КАПИТАЛА, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С АКТИВНА ТУБЕРКУЛОЗА

1. Наличие на разкрита структура по медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“, съгласно издаденото на лечебното заведение разрешение за осъществяване на лечебна дейност.

**Забележка:** Изискването не се отнася за отделенията на лечебните заведения за болнична помощ към Министерството на правосъдието и лечебните заведения за стационарна психиатрична помощ, провеждащи активно лечение на болни с активна туберкулоза.

2. Наличие на разкрити клинично-диагностични структури, включващи клинична лаборатория – с II или III ниво на компетентност съгласно утвърдения медицински стандарт „Клинична лаборатория“, микробиологична лаборатория съгласно утвърдения медицински стандарт „Микробиология“, структура за функционална диагностика на дишането и структура за образна диагностика. В случай, че лечебното заведение не разполага с микробиологична лаборатория в своята структура, същата може да бъде осигурена по договор.

**Забележка:** В случай, че лечебните заведения към Министерството на правосъдието и лечебните заведения за стационарна психиатрична помощ, провеждащи активно лечение на болни с активна туберкулоза не разполагат с

някоя от структурите посочени в т. 2, същите могат да бъдат осигурени по договор с друго лечебно заведение за болнична помощ.

3. Наличие на разкрит приемно-консултативен кабинет и създадена организация за 24-часов прием на болни със спешни състояния.

4. Наличие на изградена специализирана електронна информационна система за регистрация на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни лица.

5. За лечение на мултирезистентни форми на туберкулоза се изисква лечебното заведение, освен изпълнение на критериите по т. 1 – 4, да разполага и с диагностични възможности за изследване на лекарствена резистентност.

### III. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРАНИ БОЛНИЦИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ЛЕЧЕНИЕ И/ИЛИ РЕХАБИЛИТАЦИЯ С ДЪРЖАВНО И/ИЛИ ОБЩИНСКО УЧАСТИЕ В КАПИТАЛА, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ТУБЕРКУЛОЗА

1. Наличие на разкрита структура за продължително лечение по пневмология и фтизиатрия съгласно издаденото на лечебното заведение разрешение за осъществяване на лечебна дейност.

2. Наличие на разкрити клинично-диагностични структури, включващи клинична лаборатория и структура за образна диагностика (собствени или по договор на територията на областта).

3. Наличие на структура по физикална и рехабилитационна медицина, съгласно утвърдения медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“.

### IV. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ МНОГОПРОФИЛНИ И СПЕЦИАЛИЗИРАНИ БОЛНИЦИ ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ С ДЪРЖАВНО И/ИЛИ ОБЩИНСКО УЧАСТИЕ В КАПИТАЛА, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ХИВ И СПИН

1. Наличие на разкрита структура по инфекциозни болести с III ниво на компетентност, съгласно утвърдения медицински стандарт „Инфекциозни болести“.

2. Наличие в отделението/клиниката по инфекциозни болести на обособена структура за лечение на пациенти с придобита имунна недостатъчност.

3. Осигуреност с апаратура и структури в лечебно заведение за болнична помощ с разкрита структура по инфекциозни болести с III ниво на

компетентност съгласно утвърдения медицински стандарт „Инфекциозни болести”:

- Клинична лаборатория от второ ниво на компетентност в лечебното заведение на адреса, на който се изпълнява дейността по инфекциозни болести;

- Микробиологична лаборатория на територията на лечебното заведение;

- Рентгенов апарат за графия и ехографски апарат на територията на лечебното заведение.

4. Осигуреност с апаратура и структури/дейности, които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения съгласно утвърдения медицински стандарт „Инфекциозни болести”:

- КАТ или МРТ – на територията на населеното място;

- Клинична патология – на територията на населеното място;

- Вирусологична лаборатория – без ограничение;

- Специализирани микробиологична и паразитологична лаборатории за изследване на специфични патогени – без ограничение;

- Структура по анестезиология и интензивно лечение, осъществяваща интензивно лечение – на територията на населеното място.

#### V. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ, ИЗПЪЛНИТЕЛИ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА РАДИОАКТИВНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, РАДИОАКТИВНИ ГЕНЕРАТОРИ, КИТОВЕ И РАДИОНУКЛИДНИ ПРЕКУРСОРИ

1. Наличие на разкрита структура по нуклеарна медицина и/или лъчелечение в лечебни заведения по чл. 9, ал. 1, т. 1 и чл. 10, т. 3б от Закона за лечебните заведения, както и в лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в която се осъществява дейност, свързана с прилагане на радиоактивни лекарствени продукти, радиоактивни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, съгласно утвърдения медицински стандарт „Нуклеарна медицина” и/или медицински стандарт „Лъчелечение”.

2. В случай, че крайният получател е включен в Позитивния лекарствен списък като лечебно заведение, в което ще се извършва проследяване ефекта от терапията с лекарствен продукт по определени условия и критерии, следва да са изпълнени изискванията на чл. 31б, ал. 3 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, като е осигурена съвместимост на болничната информационна система с информационната система на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

## VI. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА МЕТАДОН

Разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, издадено по реда на Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

### ДОКУМЕНТИ, С КОИТО СЕ УДОСТОВЕРЯВАТ ПОСОЧЕНИТЕ ПО-ГОРЕ ИЗИСКВАНИЯ

1. Копие от Разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46, ал. 2 от Закона за лечебните заведения или копие от удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 39, ал. 1 от Закона за лечебните заведения или копие от акта за създаване на лечебното заведение - за лечебните заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения – изискването се отнася само за лечебни заведения, кандидатстващи за първи път за крайни получатели.

2. Копие на актуалния правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ.

3. Декларация, че към момента на подаване на заявлението няма настъпили промени в обстоятелствата, посочени в Разрешение за осъществяване на лечебна дейност/Удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ/Акт за създаване на лечебното заведение (за лечебните заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения)/Разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (издадено по реда на Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди).

4. Копие от договор, сключен с лечебно заведение за осигуряване на структурни звена по т. II.2, т. III.2 и т. IV.4.

5. Обстоятелствата по т. II.3, II.4, II.5 и т. V.2 се удостоверяват с декларация от представляващия лечебното заведение.

6. Копие от валидна Лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, издадена от Агенцията за ядрено регулиране по реда на Закона за безопасно използване на ядрената енергия. Изисква се само за лечебните заведения по т. V (крайни получатели на радиоактивни лекарствени продукти, радиоактивни генератори, китове и радионуклидни прекурсори).

7. Копие на договор с лечебно заведение за болнична помощ с разкрита аптека за задоволяване на собствените нужди – за лечебни заведения, които нямат собствена аптека (в този случай се прилага и копие от разрешението за откриване на болнична аптека, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на лечебното заведение, с което е сключен договорът).

8. Копие от заповедта по чл. 14, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

9. Копие от Диплома за придобита специалност по профила на заболяването, както и копие от трудов договор, сключен с лечебното заведение, за лекаря по чл. 13 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

10. Копие от Диплома за придобита специалност за лекарите по чл. 14, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.