

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 155 ОТ 8 АВГУСТ 2025 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., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 3 и 14 от 2016 г.; Решение № 13049 на Върховния административен съд от 2015 г. – бр. 32 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 62 и 74 от 2016 г., бр. 2, 8 и 102 от 2017 г., бр. 94 от 2018 г., бр. 26 от 2019 г.; Решение № 9346 на Върховния административен съд от 2019 г. – бр. 58 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 62 от 2019 г., бр. 19 от 2020 г. и бр. 28 от 2021 г.)

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:**

§ 1. В чл. 1 се създава т. 12:

„12. правата и задълженията на Съвета като член на Координационната група и подгрупи по чл. 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ, L 458 от 22 декември 2021 г.), наричан по нататък „Регламент (ЕС) № 2021/2282“.“

§ 2. В чл. 2, ал. 5 след думите „разрешение за паралелен внос“ се поставя наклонена черта и се добавя „уведомление за паралелна дистрибуция“.

§ 3. В чл. 5, ал. 1 думите „чл. 2, ал. 1“ се заменят с „чл. 2, ал. 1 и 5“, думите „чл. 2, ал. 3“ се заменят с „чл. 2, ал. 3 и 5“ и думите „чл. 2, ал. 4“ се заменят с „чл. 2, ал. 4 и 5“.

§ 4. В чл. 7а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „може да подаде“ се заменят с „подава“.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Уведомлението по ал. 1 се подава в срок не по-късно от 10 дни след подаване на заявление по чл. 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и съдържа информацията, посочена в приложение № 1.“

§ 5. В чл. 8 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 6:

„(6) Цената на производител по ал. 4 и 5 се изчислява по методика, приета с решение на Съвета, и се публикува на официалната интернет страница на Съвета.“

2. В ал. 7, т. 2 след думите „едро/дребно“ се добавя „и/или е оповестена в базата данни EURIPID Collaboration“.

§ 6. В чл. 10, ал. 3, т. 2 накрая се добавя „и/или е оповестена в базата данни EURIPID Collaboration“.

§ 7. В чл. 14 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 4 думите „разрешение за паралелна дистрибуция“ се заменят с „уведомление за паралелна дистрибуция“, а след думите „утвърдена от Съвета пределна цена“ се добавя „или цена по чл. 8“.

2. В ал. 6 след думите „пределна цена“ се добавя „или цена по чл. 8“.

3. Алинея 8 се изменя така:

„(8) Съветът служебно намалява пределната цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на по-ниска или намаляване на пределната цена или цената по чл. 8 на еднаквия

или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция за започване на административното производство за служебно намаляване на пределната цена."

§ 8. В чл. 17, ал. 1 се правят следните допълнения:

1. В т. 3 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос/уведомлението за паралелна дистрибуция“.

2. В т. 6 след думите „притежателя на разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „притежателя на разрешението за паралелен внос или уведомлението за паралелна дистрибуция“.

§ 9. В чл. 19 се правят следните допълнения:

1. В ал. 3 се създава изречение второ: „Съветът приема с решение методика за начина на изчисление на увеличението с процента на статистически отчетената инфлация, която се публикува на официалната интернет страница на Съвета.“

2. В ал. 4 след думите „притежателят на разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „притежателят на разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция“.

3. В ал. 5 след думите „Притежателят на разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „притежателят на разрешение за паралелен внос или на уведомление за паралелна дистрибуция“.

§ 10. В чл. 20 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос или на уведомление за паралелна дистрибуция“.

2. В ал. 2, т. 2 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос или на уведомлението за паралелна дистрибуция“.

3. В ал. 4 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос или на уведомлението за паралелна дистрибуция“.

4. В ал. 6 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос“.

§ 11. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В основния текст след думите „чл. 2, ал. 3“ се добавя „и 5“.

2. Точка 2 се изменя така:

„2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на утвърдената цена на производител с начислена надбавка по чл. 10, ал. 1, т. 2 и данък върху добавената стойност, обявена в регистъра по чл. 22.“

§ 12. В чл. 22 се правят следните изменения и допълнения:

1. В основния текст след думите „чл. 2, ал. 3“ се добавя „и 5“.

2. В т. 3 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос или в уведомлението за паралелна дистрибуция“.

3. В т. 6 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос или уведомлението за паралелна дистрибуция“.

4. В т. 7 думата „производителя“ се заменя с „производителя/производителите“.

5. В т. 8 думата „заявената“ се заменя с „утвърдената“.

§ 13. В чл. 23 се правят следните изменения:

1. АLINEЯ 3 се изменя така:

„(3) За лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4, получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ 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 за паралелен внос/уведомлението за паралелна дистрибуция.“

2. АLINEЯ 7 се изменя така:

„(7) Съветът служебно намалява максималната продажна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при регистриране на по-ниска или намаляване на максималната продажна цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.“

§ 14. В чл. 24а досегашният текст става ал. 1 и се създава ал. 2:

„(2) Когато е заличена цената на лекарствен продукт по ал. 1 и в рамките на 12 месеца от заличаването е подадено заявление за регистриране на цена на продукт със същия национален номер за идентификация, то заявената цена не може да надвишава размера на последно заличената цена, увеличен с процента на статистически отчетената инфлация за периода от заличаване на цената до подаване на заявлението.“

§ 15. Навсякъде в чл. 26 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос“.

§ 16. Навсякъде в чл. 27 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос или уведомлението за паралелна дистрибуция“.

§ 17. В чл. 28 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 3 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос“.

2. В т. 6 след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос“.

3. В т. 7 думата „производителя“ се заменя с „производителя/производителите“.

§ 18. В чл. 29 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 1 се изменя така:

„1. разрешени са за употреба/паралелен внос съгласно изискванията на ЗЛПХМ или имат уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата;“.

2. В ал. 4 думите „чл. 45, ал. 10, 13 и 19“ се заменят с „чл. 45, ал. 10, 13 и 21“.

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

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Съвместната клинична оценка съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 е част от оценката на здравните технологии по ал. 1, т. 1 и 2.“

2. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

§ 20. В чл. 32, ал. 5 се създава изречение трето: „Съвместната клинична оценка съгласно Регламент (ЕС) № 2021/2282 е част от оценката на здравните технологии.“

§ 21. В чл. 34 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „разрешение за паралелна дистрибуция“ се заменят с „уведомление за паралелна дистрибуция“.

2. В ал. 2 думите „и ал. 4“ се заменят с „и ал. 5“.

3. В ал. 3 след думите „по чл. 2, ал. 1“ се добавя „или 3“.

4. В ал. 4 думите „чл. 35, ал. 5“ се заменят с „чл. 35, ал. 6“.

5. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Съветът служебно намалява цената на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на по-ниска или намаляване на пределната цена по чл. 2, ал. 1 или 3 на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ, включително в случаите на промяна по реда на чл. 43. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.“

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

1. В ал. 3, изречение трето думите „хартиен и“ се заличават.

2. Създава се нова ал. 4:

„(4) За лекарствени продукти, за които има публикуван доклад за съвместна клинична оценка съгласно чл. 13 от Регламент (ЕС) 2021/2282, притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител представя анализ за оценка на здравната технология, който включва данни извън тези, предоставени в хода на съвместната клинична оценка.“

3. Досегашните ал. 4 – 6 стават съответно ал. 5 – 7.

4. Създава се нова ал. 8:

„(8) При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за който има публикуван доклад за съвместна клинична оценка съгласно чл. 13 от Регламент (ЕС) 2021/2282, притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител представя анализ за оценка на здравната технология, който включва данни извън тези, предоставени в хода на съвместната клинична оценка.“

5. Досегашната ал. 7 става ал. 9.

6. Досегашната ал. 8 става ал. 10 и се изменя така:

„(10) При оценка на здравните технологии в случаите по чл. 32, ал. 3 притежателят на разрешението за употреба е длъжен да предостави на Съвета при поискване необходимата му информация с изключение на данни, предоставени в хода на съвместната клинична оценка, ако за лекарствения продукт има публикуван доклад за съвместна клинична оценка, съгласно чл. 13 от Регламент (ЕС) 2021/2282.“

§ 23. В чл. 36, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 5 се изменя така:

„5. е подадено заявление по чл. 32, ал. 1 от притежателя на разрешението за употреба/разрешение за паралелен внос/уведомление за паралелна дистрибуция или от неговия упълномощен представител;“.

2. В т. 7 накрая се добавя „или не е подадено уведомление по чл. 54, ал. 1 от ЗЛПХМ“.

3. Точка 8 се изменя така:

„8. е подадено писмено уведомление, че разрешението за употреба/разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт е прекратено предсрочно по реда на чл. 55, ал. 3 от ЗЛПХМ;“.

§ 24. В чл. 37, ал. 6 след думите „по чл. 2, ал. 2“ се добавя „или 5“, а след думите „разрешението за употреба“ се поставя наклонена черта и се добавя „разрешението за паралелен внос/уведомлението за паралелна дистрибуция“.

§ 25. В чл. 38 се правят следните изменения:

1. В ал. 6 думите „по специалностите „Фармация“ и „Икономика“ се заменят с „по специалността „Фармация“, както и експерти от специализираната администрация на Съвета“.

2. В ал. 8 думите „изключване, промяна на показания или наименование“ се заменят с „изключване или промяна на показания“.

§ 26. Създават се чл. 386 и 38в:

„Чл. 386. (1) Съветът определя със заповед работна група, която в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/2282 да определи обхвата на съвместната клинична оценка за лекарствен продукт съгласно терапевтичното/терапевтичните показания/показания, включващ набор от параметри за съвместната клинична оценка от гледна точка на пациентската популация, интервенцията, сравнителните алтернативи и здравните резултати. В работната група се включват представители на НЗОК/МЗ, експерти по чл. 38, ал. 3 по специалност „Медицина“ и експерти от специализираната администрация на Съвета.

(2) При определянето на обхвата по ал. 1 се използва информацията, представена в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1381 на Комисията от 23 май 2024 година за установяване, съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 относно оценката на здравните технологии, на процедурни правила за взаимодействието по време на изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза, за обмяна на информация във връзка с това изготвяне и тази актуализация и за участието в тях, както и за установяване на образци за тези съвместни клинични оценки (ОВ, L от 24 май 2024 г.), както и информацията по чл. 7а, ал. 2.

(3) Съветът може да възлага на работната група по ал. 1 и други дейности, свързани със съвместната клинична оценка на лекарствения продукт.

Чл. 38в. (1) Лицата по чл. 386, ал. 1 подписват декларация за наличие или липса на интереси по образец, утвърден от Съвета, за всеки конкретен лекарствен продукт, за който следва да се определи обхватът на съвместната клинична оценка.

(2) Лицата по чл. 386, ал. 1 посочват в декларацията по ал. 1 всички свои финансови или други интереси, независимо дали същите имат пряко или непряко отношение в сектора на разработчиците

на здравни технологии. Лицата по чл. 386, ал. 1 носят пълна отговорност за съдържанието на подадената от тях декларация.

(3) Съветът извършва оценка на интересите, посочени в декларацията по ал. 1, в 7-дневен срок от нейното предоставяне.

(4) В случай на необходимост Съветът може да изиска от лицата по чл. 386, ал. 1 да предоставят допълнителна информация, която е необходима за оценка на декларираните интереси. Лицата по чл. 386, ал. 1 представят изисканата информация в 10-дневен срок, считано от датата на уведомяването за това.

(5) По изключение и когато не могат да се намерят експерти, при които не е налице конфликт на интереси, Съветът включва в работната група по чл. 386, ал. 1 експерти, които притежават необходимия опит, като се взема предвид техният конфликт на интереси.

(6) Лицата по чл. 386, ал. 1 са длъжни да не разгласяват факти и обстоятелства, станали им известни при или по повод изпълнение на задълженията им по тази наредба, за което подписват декларация по образец, утвърден от Съвета."

§ 27. В чл. 39, ал. 1 след думите „чл. 38, ал. 3" се добавя „и чл. 386".

§ 28. Създава се чл. 39а:

„Чл. 39а. (1) Съветът чрез ИТ платформата по чл. 30 от Регламент (ЕС) 2021/2282 предоставя на Координационната група информация за националната оценка на здравната технология, отнасяща се до здравна технология, която е била предмет на съвместна клинична оценка, в срок 30 дни, считано от датата на нейното приключване. Предоставяната информация съдържа данни за начина, по който докладите за съвместни клинични оценки са били взети под внимание при извършването на национална оценка на здравната технология.

(2) Когато бъде извършена оценка на здравната технология или актуализация на оценка на здравна технология по чл. 7, ал. 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282, Съветът предоставя националния доклад за оценка на тази здравна технология на Координационната група чрез платформата по чл. 30 от Регламент (ЕС) 2021/2282 в срок 30 дни след нейното приключване."

§ 29. В чл. 40, ал. 2 след думите „чл. 2, ал. 1" се добавя „или 5".

§ 30. В чл. 41, ал. 3 се създава изречение второ: „Съветът приема с решение методика за начина на изчисление на увеличението с процента на статистически отчетената инфлация, която се публикува на официалната интернет страницата на Съвета."

§ 31. В чл. 42 се правят следните изменения и допълнения:

1. В основния текст след думите „чл. 2, ал. 1" се добавя „или 5".

2. Точка 2 се изменя така:

„2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на утвърдената цена на производител с начислена надбавка по чл. 8, ал. 1, т. 2 и данък върху добавената стойност, обявена в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 4."

§ 32. В чл. 43 ал. 3 се изменя така:

„(3) За лекарствен продукт от списъка по приложение № 6а, включен в ПЛС и принадлежащ към международно непатентно наименование от Есенциалната листа на Световната здравна организация за цитотоксично и хормонално лечение на злокачествени заболявания и за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаването на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща

тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период."

§ 33. Член 43а се отменя.

§ 34. В чл. 57, ал. 1 се правят следните допълнения:

1. В т. 1 след думите „чл. 2, ал. 1" се добавя „или 5".
2. В т. 4 след думите „чл. 2, ал. 1" се добавя „или 5".

§ 35. В чл. 57в, ал. 2 се създава изречение второ: „Фармако-икономическият анализ по ал. 1, т. 7 се изготвя съгласно методологични указания, приети с решение на Съвета и публикувани на официалната интернет страница на Съвета."

§ 36. В чл. 57г, ал. 3 след думите „чл. 2, ал. 1" се добавя „или 5".

§ 37. В чл. 57е, ал. 2 след думите „по прозрачност" се добавя „или пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс".

§ 38. В чл. 60, ал. 2 думите „на 2-ро число всеки месец" се заличават.

§ 39. В приложение № 1 към чл. 7а, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 21 накрая се добавя „и кратко обобщение на резултатите от клиничните изпитвания".
2. В т. 32 накрая точката се заменя с точка и запетая.
3. Създава се т. 33:

„33. прогнозен обхват на оценката на здравната технология за страната съгласно инструмента Популация, интервенция, сравнителна алтернатива, резултат (PICO).

Population (Популация): Популацията за страната трябва да бъде дефинирана съгласно терапевтичната индикация, за която кандидатства здравната технология. Могат да бъдат дефинирани отделни субпопулации в отделни таблици, когато това е подходящо, например:

- Различни сравнителни алтернативи за различните субпопулации;
- Различните субпопулации имат различна прогноза и следователно се очаква различна ефективност.

Intervention (Интервенция): Интервенцията трябва да съответства на кандидатстващата здравна технология и конкретната индикация, за която тя кандидатства. Трябва да се уточни дали кандидатстващата здравна технология се прилага самостоятелно (монотерапия), в комбинация с други лекарствени продукти или се добавя към съществуващи терапевтични подходи (фармакологични и нефармакологични).

Comparator (Сравнителна алтернатива): Дефинират се сравнителните алтернативи при конкретната популация, спрямо които ще се сравнява кандидатстващата здравна технология. Като сравнителни алтернативи могат да се посочват всички здравни технологии, не само лекарствени продукти. Ако като сравнителна алтернатива се използват стандартна грижа (Standard of Care, SoC) или най-добра поддържаща грижа (Best Supportive Care, BSC), е необходимо тяхното детайлно описание.

Outcome (Резултат): Описват се всички данни, които могат да се използват за оценка на относителната ефикасност и безопасност на здравната технология. Примери за такива данни са смъртност, ремисия, контрол на заболяването, въздействие на заболяването и лечението върху

ежедневния живот, физическото, психическото и социалното функциониране и благополучие на пациентите, симптоми, измерители на свързаното със здравето качество на живот и други.“

§ 40. В наименованието на приложение № 6 думите „и 6“ се заменят с „и 7“.

§ 41. Създава се приложение № 6а към чл. 43, ал. 3:

„Приложение № 6а към чл. 43, ал. 3

Списък с лекарствени продукти от Есенциалната листа на Световната здравна организация за цитотоксично и хормонално лечение на злокачествени заболявания:

1. Abiraterone (Hormones and antihormones);
2. Anastrozole (Hormones and antihormones);
3. Bendamustine (Cytotoxic medicines);
4. Bicalutamide (Hormones and antihormones);
5. Bleomycin (Cytotoxic medicines);
6. Calcium folinate (leucovorin calcium) (Cytotoxic medicines);
7. Capecitabine (Cytotoxic medicines);
8. Carboplatin (Cytotoxic medicines);
9. Chlorambucil (Cytotoxic medicines);
10. Cisplatin (Cytotoxic medicines);
11. Cyclophosphamide (Cytotoxic medicines);
12. Cytarabine (Cytotoxic medicines);
13. Dacarbazine (Cytotoxic medicines);
14. Dactinomycin (Cytotoxic medicines);
15. Daunorubicin (Cytotoxic medicines);
16. Dexamethasone (Hormones and antihormones);
17. Docetaxel (Cytotoxic medicines);
18. Doxorubicin (Cytotoxic medicines);
19. Doxorubicin (as pegylated liposomal)(Cytotoxic medicines);
20. Enzalutamide (Hormones and antihormones);
21. Etoposide (Cytotoxic medicines);
22. Fludarabine (Cytotoxic medicines);
23. Fluorouracil (Cytotoxic medicines);
24. Flutamide (Hormones and antihormones);
25. Gemcitabine (Cytotoxic medicines);
26. Goserelin (Hormones and antihormones);
27. Hydrocortisone (Hormones and antihormones);
28. Hydroxycarbamide (hydroxyurea) (Cytotoxic medicines);
29. Ifosfamide (Cytotoxic medicines);
30. Irinotecan (Cytotoxic medicines);
31. Leuporelin (Hormones and antihormones);
32. Mercaptopurine (Cytotoxic medicines);
33. Methotrexate (Cytotoxic medicines);
34. Methylprednisolone (Hormones and antihormones);
35. Nilutamide (Hormones and antihormones);
36. Oxaliplatin (Cytotoxic medicines);
37. Paclitaxel (Cytotoxic medicines);
38. Pegaspargase (Cytotoxic medicines);
39. Prednisolone (Hormones and antihormones);
40. Prednisone (Hormones and antihormones);
41. Procarbazine (Cytotoxic medicines);
42. Tamoxifen (Hormones and antihormones);
43. Tioguanine (Cytotoxic medicines);
44. Triptorelin (Hormones and antihormones);
45. Vinblastine (Cytotoxic medicines);
46. Vincristine (Cytotoxic medicines);
47. Vinorelbine (Cytotoxic medicines).“

Преходни и заключителни разпоредби

§ 42. (1) Срокът по § 32 започва да тече считано от датата на утвърждаване на последната цена за всеки лекарствен продукт.

(2) Декларациите и заявленията, подадени по реда на чл. 43 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти до влизането в сила на настоящото постановление, се архивират.

§ 43. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Министър-председател: **Росен Желязков**

Главен секретар на Министерския съвет: **Габриела Козарева**