



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

31.3.2026 г.

X РД-01-272/31.03.2026

Signed by: IVO TSVETANOV MANCHEV

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 6 от Устройствения правилник на Министерството на здравеопазването и чл. 2б, 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 (Обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г.)

НАРЕЖДАМ:

1. Утвърждавам Критерии по чл. 2б, 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 (Наредба № 34 от 2005 г.) за 2027 г., на които следва да отговарят лечебните заведения-крайни получатели на лекарствени продукти, радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори съгласно Приложението № 1.

2. Утвърждавам образец на заявление по чл. 2б, ал. 3 от Наредба № 34 от 2005 г. съгласно Приложение № 2.

3. Заповедта да се доведе до знанието на заинтересованите длъжностни лица за сведение и изпълнение и да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

4. Контрола по изпълнението на заповедта възлагам на г-н Владимир Афенлиев, заместник-министър на здравеопазването.

30.3.2026 г.

X Михаил Околийски

Доц. Михаил Околийски

Министър на здравеопазването

Signed by: Mihail Aleksandrov Okoliyski

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 за 2027 г.

I. Общи критерии, на които следва да отговарят лечебните заведения – крайни получатели на лекарствени продукти, радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори по реда на 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 (Наредба № 34 от 2005 г.):

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.

2. 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.

3. 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”.

4. 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.

5. Лекарите по чл. 13 от Наредба № 34 от 2005 г. трябва да притежават специалност по профила на заболяването, както и да работят на основен трудов договор в лечебното заведение.

6. Лекарите по чл. 14, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г. трябва да имат придобита специалност.

Забележка: Изискванията по точки 4, 5 и 6 не се отнасят за лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели на метадон; изискванията по т. 6 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“, с II или III ниво на компетентност, съгласно утвърдения медицински стандарт „Пневмология и фтизиатрия“. 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 медико-диагностични структури на адреса на лечебното заведение, на който се осъществява дейността по пневмология и фтизиатрия, 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.

3. 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 посочените структури, същите могат да бъдат осигурени по договор с друго лечебно заведение за болнична помощ.

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

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

6. За лечение на мултирезистентни форми на туберкулоза се изисква лечебното заведение, освен изпълнение на критериите по т. 1 – 5, 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 клиника по инфекциозни болести с III ниво на компетентност, съгласно утвърдения медицински стандарт „Инфекциозни болести“.

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

3. Наличие на разкрити медико-диагностични структури, включващи клинична лаборатория с II или III ниво на компетентност съгласно утвърдения медицински стандарт „Клинична лаборатория“, вирусологична лаборатория и структура за образна диагностика.

4. В случаите, когато лечебните заведения за болнична помощ по т. IV не разполагат със собствена клинична лаборатория, вирусологична лаборатория и структура за образна диагностика, те следва да осигурят осъществяването на дейност по клинична лаборатория от съответното ниво по т. 3, по вирусология и по образна диагностика по договор с други лечебни заведения и те да се осъществяват на територията на същото населено място, където се осъществяват медицинските дейности, свързани с проследяване и лечение на пациенти с ХИВ/СПИН по чл. 26, т. 5 - 7 от Наредба № 3 от 5 април 2019 г. за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебни заведения, и за критериите и реда за субсидиране на лечебни заведения.

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 лечебните заведения по чл. 9, ал. 1, т. 1 и чл. 10, т. 3б от Закона за лечебните заведения, както и в лечебните 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 медицинския 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.

3. 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 за радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при простатен карцином и при невроендокринни тумори, лечебното заведение следва да разполага с диагностично звено за производство на радиофармацевтици ^{68}Ga -PSMA и ^{68}Ga -DOTATOC/TATE за целите на провеждане на PET/CT (собствено или осигурено по договор с друго лечебно заведение на територията на населеното място/областта).

VI. Лечебните заведения, крайни получатели на метадон следва да притежават Разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонистиантагонисти 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.

VII. 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 Разрешението за осъществяване на лечебна дейност/Удостоверението за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ/Акта за създаване на лечебното заведение (за лечебните заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения)/Разрешението 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.3, т. III.2, т. IV.4 и V.3. При липса на сключен договор за осигуряване на структурни звена по т. V.3. в срока по чл. 2б, ал. 3 от Наредба № 34 от 2005 г. през 2026 г., ръководителят на лечебното заведение представя декларация, че копие от договора ще бъде предоставен на Министерството на здравеопазването преди първата заявка-разпределение за доставка на лекарствен продукт по т. V.3.

5. Обстоятелствата по т. II.4, II.5, II.6 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 от договор с лечебно заведение за болнична помощ с разкрита аптека за задоволяване на собствените нужди – за лечебни заведения, които нямат собствена аптека за задоволяване на собствените нужди (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.

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.

10. Копие от Диплома за придобита специалност за лекарите по чл. 14, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г.

ДО
МИНИСТЪРА
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ЗАЯВЛЕНИЕ

на основание чл. 2б, ал. 3 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 от.....

(пълно наименование на лечебното заведение, населено място)

представявано от

(трите имена и длъжност на ръководителя на лечебното заведение)

седалище и адрес на управление.....

телефон.....факс.....електронен адрес.....

Уважаеми господин/госпожо министър,

Моля, представляваното от мен лечебно заведение да бъде определено за краен получател по чл. 2б 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, за получаване на лекарствени продукти, за лечение на следните заболявания:

заболяване	отбележете с X
ХИВ/СПИН	
Туберкулоза	
Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост	

Моля, представляваното от мен лечебно заведение да бъде определено за краен получател по чл. 2б 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, за получаване на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, предназначени за диагностика и лечение.

ДА	НЕ
----	----

(вярното се подчертава)

Прилагам следните документи.....

(описват се всички приложения към заявлението документи)

Дата:

.....

Заявител:

.....

(подпис)