

## НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г., изм. и доп. бр. 24 от 2013 г., бр. 25, 84 и 90 от 2019 г., бр. 40 от 2022 г. и бр. 4 от 2024 г.)

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

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Когато лекарствените продукти по чл. 1, ал. 1, т. 1, 2 и т. 4, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (обн., ДВ, бр. 26 от 2019 г.), се доставят на цена по-висока от най-ниската заплатена цена за същия лекарствен продукт през предходната календарна година, посочена в информационната база данни по чл. 58, ал. 1, т. 1, б. „в“ от същата наредба, търговецът на едро представя и декларация от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, че увеличената цена се дължи на производствени или други разходи.“

§ 2. В чл. 15б се правят следните допълнения:

1. В ал. 1, т. 2 след думите „покани към“ се добавя „най-малко трима“.

2. Създава се ал. 5а:

„(5а) При избора на търговец на едро с лекарствени продукти, които се заплащат съгласно Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, критерият е най-ниската предложена цена. По изключение, комисията може да обсъжда и съобразява и други аспекти на офертите, които са свързани с медицинската целесъобразност при организацията на доставката и/или качеството, безопасността и/или ефикасността на лекарствения продукт, когато това е от значение за качеството на

лечението на пациента.“

**§ 3.** В чл. 16 се правят следните изменения:

1. В ал. 4 думите „1 май“ се заменят с „15 юни“.

2. В ал. 6 се създава изречение второ:

„Когато изключването на лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ се дължи на прекратяване на разрешението за употреба и/или когато лекарственият продукт започне да се разпространява на българския пазар, становище за изключването му от списъка се изисква от ИАЛ, а при преценка и от експертния съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.“

### **Преходни и заключителни разпоредби**

**§ 4.** Започнатите, но незавършени към момента на влизане в сила на наредбата процедури по доставка на лекарствени продукти се довършват по досегашния ред.

**§ 5.** В чл. 58, ал. 1 от Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (обн., ДВ, бр. 26 от 2019 г., изм. и доп., бр. 90 от 2019 г., бр. 108 от 2020 г., бр. 79 от 2021 г., бр. 85 от 2022 и бр. 63 от 2024 г.) се правят следните допълнения:

1. В т. 1:

а) в буква „в“ накрая се добавя „от всяко лечебно заведение, в това число разходваните суми за лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3, посочени по международно непатентно наименование, търговско наименование, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка, търговец на едро, осъществил доставката, както и най-ниската цена на опаковка, заплатена от НЗОК за предходната календарна година за всеки от тези лекарствени продукти“;

б) в буква „е“ накрая се поставя точка и запетая и се добавя „НЗОК ежегодно сключва с лечебните заведения, които предоставят медицински и други услуги по чл. 7, ал. 1, договори за уреждане на правата и задълженията на страните, реда за отчитане на лечебните заведения и за представяне на медицински и финансови обосновки, отговорността за неизпълнение на договора и други въпроси във връзка със заплащането на извършените дейности; в договора се уреждат условията и реда за осъществяване на

контрол върху прилагането и отчитането на оказаните услуги, включително върху предписването и прилагането на лекарствените продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3“.

2. Създава се т. 1а:

„1а. следи за електронното отчитане чрез информационната база данни по т. 1 от лечебните заведения за извършените дейности с оглед тяхното заплащане“.

**ДОЦ. МИХАИЛ ОКОЛИЙСКИ**

*Министър на здравеопазването*