МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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. 3а, ал. 1 след думите „Изпълнителната агенция по лекарствата" се добавя „(ИАЛ)".

§ 2. В чл. 4, ал. 1 след думите „трима лекари" се поставя запетая и се добавя „с признати специалности".

§ 3. В чл. 5, ал. 4 накрая се поставя запетая и се добавя „като се мотивира медицинската целесъобразност от това".

§ 4. В чл. 6, ал. 2 думите „профила на лечебното заведение" се заменят с „дейността, вписана в разрешението за осъществяване на лечебна дейност на лечебното заведение по чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения".

§ 5. В чл. 7 ал. 1 се изменя така:

„(1) Протоколите по чл. 5, ал. 1 и по чл. 6, ал. 1 се изготвят под формата на електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис (КЕП), съгласно Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и се утвърждават от ръководителя на лечебното заведение. Протоколите се изпращат и на ИАЛ. Официално заверен препис се връчва и на пациента. При техническа невъзможност за изготвяне и подписване на протокола като електронен документ протоколът може да бъде изготвен на хартиен носител, като се подписва от членовете на комисията и се утвърждава от ръководителя на лечебното заведение."

§ 6. В чл. 9 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него след думата „води" се добавя „служебен".

2. Създават се ал. 2 и 3:

„(2) В списъка по ал. 1 се посочват:

1. входящ номер на протокола;

2. притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който ще осъществи доставката;

3. информация за международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма, терапевтичен режим, а за лекарствените продукти по чл. 1, ал. 1, т. 2 – и информация за кода по анатомотерапевтично-химичната класификация;

4. заболяване по международен код на заболяванията;

5. лечебното заведение, в което ще се осъществи доставката.

(3) Списъкът по ал. 2 се актуализира в 7-дневен срок от съгласуването на протоколите по ал. 1."

§ 7. В чл. 10 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ: „Лечебното заведение утвърждава стандартна оперативна процедура за получаване, съхранение и отпускане на неразрешени лекарствени продукти при спазване на изискванията на ЗЛПХМ и подзаконовите нормативни актове по прилагането му."

2. В ал. 2, изречение първо накрая се добавя „чрез попълване на приемно-предавателен протокол, изготвен от ръководителя на аптеката".

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) В случаите по чл. 6, ал. 1 отпускането и прилагането на лекарствения продукт на всеки конкретен пациент се вписва в протокола."

§ 8. В чл. 11 досегашният текст става ал. 1 и се създава ал. 2:

„(2) В случаите по ал. 1 ИАЛ изпраща копие от протокола по чл. 5, ал. 1 на Министерството на здравеопазването."

§ 9. Член 12 се изменя така:

„Чл. 12. При доставката на неразрешени лекарствени продукти търговецът на едро предоставя на аптеката:

1. партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт;

2. декларация от лицето, от което е закупен лекарственият продукт, че при съхранението и доставката на лекарствения продукт са спазени изискванията на Добрата дистрибуторска практика;

3. документ от лицето, от което е закупен лекарственият продукт, за броя закупени опаковки;

4. документ, съдържащ информация за остатъчния срок на годност на лекарствения продукт, съобразно договора за доставка с лечебното заведение."

§ 10. В чл. 15б се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 2 думите „която може да бъде с постоянен характер" се заменят с „която е с постоянен характер и е адресирана до неограничен кръг търговци на едро".

2. В ал. 2 думите „Закона за електронния документ и електронния подпис" се заменят със „Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги".

3. Алинея 4 се изменя така:

„(4) Изборът на търговец на едро се извършва по критерия най-ниска предложена цена за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма."

4. Създава се ал. 4а:

„(4а) При избора на търговец на едро с лекарствени продукти освен предлагана цена по ал. 4 комисията по изключение по причини, свързани със защита здравето на пациента, може да обсъжда и съобразява и други елементи на офертите, които са свързани с организацията и срока на доставката. Комисията описва и аргументира всички съображения относно разгледаните елементи в мотивираната обосновка по ал. 7."

5. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Изборът на търговец на едро с лекарствени продукти, както и необходимото количество от лекарствения продукт, предмет на доставката, се предлагат от комисията по чл. 4, ал. 1 и се вписват

в протокола по чл. 5, ал. 1 или чл. 6, ал. 1 заедно с мотивите за избора. Изборът се утвърждава от ръководителя на лечебното заведение."

6. Създават се ал. 6 – 11:

„(6) Поканата по ал. 1, т. 2 съдържа най-малко условията и реда за представяне на оферти, включително по електронен път, критериите за избор по ал. 4 или ал. 4а и изискванията към документите по чл. 12. При потребност от доставка, установена с протокол по чл. 5, ал. 1 или чл. 6, ал. 1, конкретните изисквания към доставката се публикуват на интернет страницата на лечебното заведение, изпраща се информация до Министерството на здравеопазването и Изпълнителната агенция по лекарствата за публикуване на електронна препратка към интернет страницата на лечебното заведение, на която е публикувана съответната информация, и се изпращат на търговците на едро, заявили интерес, със срок за представяне на оферти не по-кратък от 5 работни дни. При неотложност, обусловена от здравословното състояние на пациента и мотивирана в протокола, срокът може да бъде съкратен.

(7) Преди отправяне на поканите по ал. 1, т. 2 комисията по чл. 4, ал. 1 извършва проучване на пазара с цел установяване на наличието на конкуренция за съответния лекарствен продукт, за което изготвя мотивирана обосновка. Проучването на пазара включва най-малко: данни за търговците на едро, осъществявали доставки на продукта през предходни периоди; регистрирания интерес, включително от търговци, установени в други държави членки; наличието на единствен притежател на разрешението за употреба или негов упълномощен представител. При извършване на проучването на пазара комисията може да използва информация от публично достъпни източници, включително данни, публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването, както и от други официални или общодостъпни източници. Мотивираната обосновка въз основа на извършеното проучване на пазара се прилага към протокола.

(8) Всички постъпили оферти се регистрират от лечебното заведение. Офертите, мотивите за избора и мотивираната обосновка по ал. 7 се съхраняват по реда на чл. 15. Обявлението за сключения договор се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 от Закона за обществените поръчки в Регистъра за обществените поръчки и профила на купувача, на съответното лечебно заведение на централизираната електронна платформа по чл. 39а, ал. 1 от същия закон и на интернет страницата на лечебното заведение.

(9) Преди разглеждането на постъпилите оферти по ал. 8 всеки член на комисията подписва декларация за липса на конфликт на интереси по смисъла на § 2, т. 21 от допълнителните разпоредби на Закона за обществените поръчки с участниците в процедурата и лицата, свързани с тях. При наличие на обстоятелство, което може да постави под съмнение неговата безпристрастност, членът на комисията е длъжен незабавно да уведоми ръководителя на лечебното заведение.

(10) Декларацията по ал. 9 се съхранява заедно с документите по процедурата по реда на чл. 15. Образецът на декларацията се утвърждава от ръководителя на лечебното заведение.

(11) Член на комисията, за когото се установи, че е налице конфликт на интереси или обстоятелство, което поставя под съмнение неговата безпристрастност, не участва в разглеждането и оценяването на офертите."

§ 11. В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:

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."

§ 12. В чл. 30 ал. 4 се изменя така:

„(4) Протоколът по ал. 1 се изготвя под формата на електронен документ, подписан с КЕП, съгласно Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО и на Закона за електронния документ и

електронните удостоверителни услуги и се утвърждава от ръководителя на лечебното заведение. Протоколът се изпраща на ИАЛ и на Изпълнителна агенция „Медицински надзор". Официално заверен препис се връчва и на пациента. При техническа невъзможност за изготвяне и подписване на протокола като електронен документ протоколът може да бъде изготвен на хартиен носител, като се подписва от членовете на комисията и се утвърждава от ръководителя на лечебното заведение."

§ 13. В приложение № 1 към чл. 5, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 1 се изменя така:

„1. Име, презиме, фамилия, длъжност и специалност на лекарите, предписващи лекарствения продукт:".

2. В т. 5 думата „Диагноза" се заменя със „Заболяване по международен код на заболяванията".

3. В т. 7 след думите „Предписването на" се поставя наклонена черта и се добавя „продължаването на лечението с".

§ 14. В приложение № 2 към чл. 6, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 1 се изменя така:

„1. Име, презиме, фамилия, длъжност и специалност на лекарите, предписващи лекарствения продукт:".

2. В т. 3 думата „профила" се заменя с „дейността, вписана в разрешението за осъществяване на лечебна дейност на лечебното заведение по чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения".

§ 15. В т. 4 от приложение № 3 към чл. 30, ал. 1 думата „Диагноза" се заменя със „Заболяване по международен код на заболяванията".

Преходни и заключителни разпоредби

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

§ 17. В срок до 2 месеца от обнародването на наредбата в „Държавен вестник" лечебните заведения по § 7 утвърждават стандартни оперативни процедури за получаване, съхранение и отпускане на лекарствените продукти.

§ 18. Параграф 10 влиза в сила в срок 2 месеца от обнародването на наредбата в „Държавен вестник".

§ 19. В 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.), в глава трета се създава чл. 54а:

„Чл. 54а. Националната здравноосигурителна каса предоставя на Министерството на здравеопазването до 25-о число на всеки месец, следващ отчетното тримесечие, информация за одобрените, отказаните и изплатените през предходното тримесечие случаи, както и актуализирана прогноза за очакваните плащания до края на бюджетната година."

Министър: **Катя Ивкова**

5603