

**НАРЕДБА № 10 ОТ 24 МАРТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА
ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 262, АЛ. 5, Т. 1 ОТ
ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА,
НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ
МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 67 ОТ 2011 Г.)**

Издадена от Министерството на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.24 от 31 Март 2009г., изм. ДВ. бр.34 от 8 Май 2009г., изм. ДВ.
бр.38 от 22 Май 2009г., изм. ДВ. бр.40 от 29 Май 2009г., изм. ДВ. бр.9 от 2
Февруари 2010г., изм. ДВ. бр.67 от 30 Август 2011г.*

**Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът, по които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) напълно или частично заплаща за:

1. лекарствени продукти, включени в позитивния лекарствен списък и предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с наредбата по чл. 45, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване(ЗЗО);
2. медицински изделия (МИ) и диетични храни за специални медицински цели (ДХСМЦ), предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с наредбата по чл. 45, ал. 3 ЗЗО.

Чл. 2. Наредбата има за цел гарантиране на:

1. принципите по чл. 5 ЗЗО;
2. публичност и прозрачност на процедурите по заплащане на лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни, посочени в чл. 1;
3. условия за ефективен контрол при изразходването на средства от бюджета на НЗОК.

Чл. 3. Националната здравноосигурителна каса заплаща продуктите по чл. 1 при спазване на следните общи условия:

1. да са предназначени за лечение на заболявания, определени с наредбата по чл. 45, ал. 3 ЗЗО;
2. да са предписани и получени при спазване разпоредбите на ЗЗО, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;
3. да са отпуснати на територията на страната за лица с непрекъснати здравноосигурителни права;
4. плащанията да са в рамките на предвидените в Закона за бюджета на НЗОК средства за съответната година.

**Глава втора.
УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Чл. 4. Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, включени в позитивния лекарствен списък и предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с наредбата по чл. 45, ал. 3 ЗЗО, след получаване на писмено заявление от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, че желае съответният

лекарствен продукт да се заплаща по реда на тази наредба съгласно приложение № 1.

Чл. 4а. (Нов - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г.) (1) Заявлението по чл. 4 се подава в срок не по-късно от 5 работни дни считано от включване на продукта в Позитивния лекарствен списък.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Националната здравноосигурителна каса обобщава на тримесечни периоди информацията за лекарствени продукти с международно непатентно наименование (INN), включено в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 5, т. 1 ЗЛПХМ, за което до момента не е заплащала и е подадено заявление по реда на ал. 1 до 24-то число на третия месец.

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Националната здравноосигурителна каса обобщава към 1-во или 16-о число от съответния календарен месец информацията за лекарствени продукти с международно непатентно наименование, включено в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 5, т. 1 ЗЛПХМ, за което заплаща и е подадено заявление по реда на ал. 1 не по-късно от 29-о число на предходния или 14-о число на съответния календарен месец.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Към заявлението по чл. 4 се прилага копие от влязлото в сила решение на Комисията по Позитивния лекарствен списък.

Чл. 6. (1) При постъпване на заявлението по чл. 4 НЗОК се задължава:

1. да дефинира НЗОК код за всеки лекарствен продукт;
2. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)
3. да даде указания относно реда за предписване, отпускане и получаване на лекарствения продукт, съобразени с действащата нормативна уредба;
4. да изготви съответните електронни формати за изпълнителите на медицинска помощ и за лицата по чл. 7.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Информацията по ал. 1 относно лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 2 се публикува на интернет страницата на НЗОК в срок до 25-о число на третия месец.

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Националната здравноосигурителна каса публикува към 1-во или 16-о число от съответния календарен месец информацията по ал. 1 относно лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 3.

Чл. 6а. (Нов - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 2 считано от 1-во число на месеца, следващ изтичането на тримесечния период.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 3 считано от 1-во или 16-о число от съответния календарен месец в зависимост от датата на подаване на заявлението по чл. 4.

Чл. 6б. (Нов - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Лекарствените продукти, за които не е подадено заявление в срока по чл. 4а, ал. 1, се включват в обобщената информация по чл. 4а, ал. 2 или ал. 3 в рамките на съответния период, в който е подадено заявлението.

(2) Лекарствените продукти по предходната алинея се заплащат от НЗОК по реда на чл. 6а.

Чл. 7. (1) За отпускане на продуктите по чл. 1, т. 1 НЗОК сключва договори с лица, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти.

(2) В случаите, когато лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени

продукти, и ръководителят на аптеката не съвпадат, договърът се съгласува и от ръководителя на аптеката.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Договорите по ал. 1 се сключват чрез директора на РЗОК, на чиято територия е аптеката, при условия и по ред, установени в съответствие с чл. 45, ал. 10 ЗЗО.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 стойността на лекарствения продукт, определена съгласно чл. 20 от Наредбата за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по Позитивния лекарствен списък, приета с ПМС № 311 от 2007 г. (обн., ДВ, бр. 110 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2009 г.).

(2) В случаите на договорени отстъпки по чл. 20 НЗОК заплаща намалената с размера на отстъпката съответна стойност по ал. 1.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 за отпуснати от тях лекарствени продукти след представяне на електронен отчет, изготвен съобразно електронния формат, публикуван на интернет страницата на НЗОК.

(4) Отпуснатите и отчетени лекарствени продукти се заплащат от НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и сключените договори по чл. 7, ал. 1.

(5) (В сила от 01.01.2012 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто.

(6) Националната здравноосигурителна каса заплаща сумите по ал. 1 и 5 в срок до 30 работни дни считано от датата на представяне на необходимите документи.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) Притежателят на разрешението за употреба на даден лекарствен продукт или негов упълномощен представител писмено уведомява НЗОК при:

1. изключване на лекарствения продукт от Позитивния лекарствен списък;
2. промяна в нивото на заплащане и/или стойността на лекарствения продукт, заплащана от НЗОК;
3. прекратяване/отнемане на разрешението за употреба на лекарствения продукт;
4. други обстоятелства, свързани с изпълнението на договорите по чл. 7, ал. 1.

(2) Срокът за уведомяване по ал. 1 е до 5 дни от:

1. влизане в сила на решението на Комисията по Позитивния лекарствен списък - в случаите по ал. 1, т. 1 и 2;
2. настъпване на съответното обстоятелство - в случаите по ал. 1, т. 3 и 4.

(3) Информацията по ал. 1 се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(4) В случаите на ал. 1, т. 1 и 2 притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител представя в НЗОК заверено копие на решението на Комисията по Позитивния лекарствен списък.

(5) При изключване на лекарствения продукт от Позитивния лекарствен списък в зависимост от датата на представяне на решението по ал. 4 - до/след 15-о число на месеца, НЗОК преустановява заплащането на съответния лекарствен продукт от 16-о число от текущия календарен месец или от 1-во число на следващия календарен месец.

Чл. 9а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител може да подаде в НЗОК писмено заявление съгласно приложение № 3, че желае да се прекрати заплащането на съответния лекарствен продукт по реда на тази наредба.

(2) В зависимост от датата на подаване на заявлението по ал. 1 - до/след 15-о число на

календарния месец, НЗОК преустановява заплащането на съответния лекарствен продукт от 1-во или от 16-о число на следващия календарен месец.

(3) В случаите по ал. 1 НЗОК в 5-дневен срок от подаване на заявлението оповестява информацията, посочена в заявлението, на интернет страницата си и прави мотивирано писмено предложение до Комисията по Позитивния лекарствен списък за изключване на лекарствения продукт от ПЛС.

Чл. 10. (1) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Националната здравноосигурителна каса обобщава информацията по реда на чл. 4а, ал. 2 и 3 за лекарствените продукти, за които е подадено уведомление за промени, свързани със заплащането на лекарствените продукти, с изключение на случаите по ал. 3.

(2) (Нова - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г.) Лекарствените продукти по предходната алинея се заплащат от НЗОК по реда на чл. 6а.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) В случаите на изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, намаляване на стойността, определена съгласно чл. 20 от Наредбата за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по Позитивния лекарствен списък, отпадане на код по международната класификация на болестите (МКБ) и/или подаване на заявление по чл. 9а, ал. 1 НЗОК извършва дейностите по чл. 6, ал. 1 до 16-о число на текущия календарен месец или до 1-во число на следващия календарен месец в зависимост от датата на влизане в сила на решението на Комисията по Позитивния лекарствен списък или датата на подаване на заявление по чл. 9а, ал. 1.

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г., доп. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) При изключване на лекарствен продукт от ПЛС или отпадане на код по МКБ издадените рецепти се изпълняват от лицата по чл. 7 и се заплащат от НЗОК в срок до 15 дни от датата на влизане в сила на промените по ал. 3, след което служебно се анулират по реда на наредбата по чл. 221 ЗЛПХМ.

(5) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г.) При настъпили промени в случаите по ал. 1 и 3 НЗОК уведомява изпълнителите на медицинска помощ и лицата по чл. 7 при условия и по ред, определени в сключените договори.

Глава трета.

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ

Чл. 11. Националната здравноосигурителна каса заплаща медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с Наредбата по чл. 45, ал. 3 ЗЗО.

Чл. 12. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за медицински изделия, отговарящи на изискванията на Закона за медицинските изделия и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за диетични храни за специални медицински цели, отговарящи на изискванията на Закона за храните и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

Чл. 13. (1) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща за

медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, определени от Надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 ЗЗО.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за продуктите по ал. 1, при условие че те се заплащат от обществени здравноосигурителни фондове, при същите заболявания или индикации най-малко в три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично за медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, определени от Надзорния съвет на НЗОК, за единица вещество, за бройка или определя месечна стойност.

Чл. 14. Националната здравноосигурителна каса заплаща за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели след получаване на писмено заявление от производителя или негов упълномощен представител, че желае съответният продукт да се заплаща по реда на тази наредба съгласно приложение № 4.

Чл. 15. (1) В заявлението по чл. 14 се посочват търговците на едро, които ще доставят медицинските изделия/диетичните храни за специални медицински цели до аптеките, сключили договор с НЗОК.

(2) Към заявлението се прилага декларация за съгласие от търговците на едро, посочени в заявлението, за доставка на медицински изделия/ диетични храни за специални медицински цели.

Чл. 16. (1) За отпускане на продуктите по чл. 1, т. 2 НЗОК сключва договори с лица, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Договорите по ал. 1 се сключват чрез директора на РЗОК, на чиято територия е аптеката, с лица, подали заявления съгласно приложение № 5, при условия и по ред съгласно приложение № 6.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по ал. 1 за отпуснати от тях медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели след представяне на електронен отчет, изготвен съобразно електронния формат, публикуван на интернет страницата на НЗОК.

(4) Отпуснатите и отчетени медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели се заплащат от НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и сключените договори.

Чл. 17. (1) Производителят или негов упълномощен представител е длъжен да уведоми НЗОК в случаите на:

1. промяна на търговците на едро, които ще доставят медицински изделия/ диетични храни за специални медицински цели до аптеките, сключили договор с НЗОК;

2. други обстоятелства.

(2) Уведомлението по ал. 1 се извършва в 7-дневен срок от настъпване на промените.

Чл. 18. (1) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) Националната здравноосигурителна каса дава указания относно реда за предписване, отпускане и получаване на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК.

(2) Указанията по ал. 1 се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

Чл. 19. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) Производителят или негов упълномощен представител може да подаде в НЗОК писмено заявление съгласно приложение № 7, че желае да се прекрати

заплащането на съответното медицинско изделие/диетична храна за специални медицински цели по реда на тази наредба.

(2) В зависимост от датата на подаване на заявлението по ал. 1 - до/след 15-о число на календарния месец, НЗОК преустановява заплащането на съответното медицинско изделие/диетична храна за специални медицински цели от 1-во или от 16-о число на следващия календарен месец.

(3) В случаите по ал. 1 НЗОК в 5-дневен срок от подаване на заявлението оповестява информацията, посочена в заявлението, на интернет страницата си.

Глава четвърта.

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ДОГОВАРЯНЕ НА ОТСТЪПКИ ОТ СТОЙНОСТТА, КОЯТО НЗОК ЗАПЛАЩА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (НОВА - ДВ, БР. 67 ОТ 2011 Г.)

Чл. 20. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) На основание чл. 45, ал. 9 ЗЗО НЗОК може да договаря отстъпки от стойността, която заплаща за лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 5, т. 1 ЗЛПХМ с ниво на заплащане 100 на сто, които са единствен лекарствен продукт по INN и не участват в определянето на референтна стойност с други лекарствени продукти.

(2) Договорите по ал. 1 се сключват с притежателите на разрешения за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители.

Чл. 21. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) В срок до 15 дни от подаване на заявление по чл. 4 НЗОК отправя покана до притежателя на разрешение за употреба на лекарствен продукт/негов упълномощен представител за представяне на предложения за отстъпки по чл. 20, ал. 1.

(2) Предложенията по ал. 1 се подават в едномесечен срок от поканата.

(3) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители по чл. 20, ал. 1 могат да подават предложения за отстъпки и без да е отправена покана от НЗОК по ал. 1.

(4) Предложенията по ал. 1 и 3 са по образец съгласно приложение № 8, към което се прилага/т документ/и, удостоверяващи представителната власт на лицето.

(5) При сключване на договор за отстъпка по чл. 20 НЗОК заплаща договорената стойност от 1-во или 16-о число на съответния календарен месец в зависимост от датата на сключване на договора.

Чл. 22. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) Договарянето на отстъпки от стойността, на която се заплащат от НЗОК лекарствените продукти, се извършва от постоянно действаща комисия, определена със заповед на управителя на НЗОК.

(2) В състава на комисията задължително се включват правоспособен юрист, магистър-фармацевт и икономист.

(3) Комисията по ал. 1 разглежда постъпилите по чл. 21, ал. 4 документи и изготвя проект на договор между НЗОК и съответния притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт/негов упълномощен представител в 7-дневен срок от получаване на предложението.

(4) Управителят на НЗОК в 7-дневен срок от приключване на процедурата по ал. 3 сключва със съответния притежател на

разрешение за употреба/негов упълномощен представител договор, в който се посочват:

1. размерът на отстъпката и формираната нова стойност на съответния лекарствен продукт;
2. условията и редът, по които се предоставя информация между страните;
3. други условия.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. В двумесечен срок след влизане в сила на позитивния лекарствен списък НЗОК заплаща лекарствените продукти, отпуснати съгласно лекарствения списък на НЗОК, приет с решение № РД-УС-04-127 от 27 декември 2007 г. за определяне условията, на които трябва да отговарят изпълнителите на медицинска помощ, реда за сключване на договорите с тях и други условия по чл. 55, ал. 2, т. 2, 4, 6 и 7 ЗЗО (обн., ДВ, бр. 5 от 2008 г.; изм., бр. 45 от 2008 г.).

§ 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 40 от 2009 г., в сила от 03.04.2009 г.) В срок до 30 май 2009 г. притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители подават до НЗОК заявления по чл. 4 за заплащане на съответните лекарствени продукти заедно с приложените към тях документи съгласно чл. 5 от тази наредба.

(2) В случаите по ал. 1 към заявлението не се прилага копие от влязлото в сила решение на комисията по позитивния лекарствен списък.

§ 3. В срок до 15 дни от влизане в сила на позитивния лекарствен списък НЗОК започва сключване на договори с лица, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти и подали заявление по реда на тази наредба за отпускане на продуктите по чл. 1.

§ 4. В срок до два месеца от влизането в сила на позитивния лекарствен списък притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договор с НЗОК, привеждат софтуера си в съответствие с новите изисквания на НЗОК.

§ 5. До влизане в сила на наредбата по чл. 30а от Закона за медицинските изделия НЗОК заплаща предписаните и отпуснати медицински изделия по цени и при условия съгласно приложение №15 към Решение на Управителния съвет на НЗОК № РД-УС-04-127 от 27. 12.2007 г. (обн., ДВ, бр. 5 от 2008 г.; изм., бр. 45 от 2008 г.).

§ 6. До сключване на договорите по чл. 16, ал. 1 НЗОК заплаща предписаните и отпуснати диетични храни за специални медицински цели по цени и при условия съгласно приложение № 15 към Решение на Управителния съвет на НЗОК № РД-УС-04-127 от 27.12.2007 г. (обн., ДВ, бр. 5 от 2008 г.; изм., бр. 45 от 2008 г.).

§ 6а. (Нов - ДВ, бр. 40 от 2009 г., в сила от 03.04.2009 г.) Първият тримесечен период по чл. 10, ал. 1 започва да тече от 1 юни 2009 г.

§ 7. Указания по прилагането на наредбата дава Управителният съвет на НЗОК.

§ 8. Наредбата се издава на основание чл. 45, ал. 8 ЗЗО.

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 10 ОТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 262, АЛ. 4, Т. 1 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ

(ОБН. - ДВ, БР. 40 ОТ 2009 Г.)

§ 4. Параграфи 2 и 3 влизат в сила от 3 април 2009 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 10 ОТ 2009 Г. ЗА
УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 262,
АЛ. 4, Т. 1 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА
МЕДИЦИНА, НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА
СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ

(ОБН. - ДВ, БР. 9 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 02.02.2010 Г.)

§ 6. Заварените лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е подадено заявление по чл. 4 или уведомление по чл. 9 към датата на влизане в сила на наредбата, по които не е започнало плащане от НЗОК, се заплащат считано от 01.02.2010 г.

§ 7. Първият двумесечен период по чл. 4а, ал. 2 започва да тече считано от 01.01.2010 г.

§ 8. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 10 ОТ 2009 Г. ЗА
УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 262,
АЛ. 4, Т. 1 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА
МЕДИЦИНА, НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА
СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ

(ОБН. - ДВ, БР. 67 ОТ 2011 Г.)

§ 25. Първият тримесечен период по чл. 4а, ал. 2 започва да тече считано от 01.07.2011 г.

§ 26. (1) Националната здравноосигурителна каса отправя покана за договаряне до притежателите на разрешение за употреба/техен упълномощен представител за представяне на предложения за отстъпки по чл. 20, ал. 1 за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 5, т. 1 ЗЛПХМ към датата на влизане в сила на наредбата, но не по-късно от 01.10.2011 г.

(2) Договарянето по ал. 1 се извършва по реда на глава четвърта.

§ 27. Медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК през 2011 г., са определени от Надзорния съвет на НЗОК в приложение № 7 "Списък на медицински изделия, заплащани от НЗОК" и приложение № 8 "Списък на диетични храни, заплащани от НЗОК" към Националния рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2011 г. (ДВ, бр. 3 от 2011 г.).

§ 28. (1) В 15-дневен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК дефинира код на търговец на едро на всички търговци на едро, получили разрешение за търговия на едро по чл. 195 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и изготвя съответните електронни формати за

изпълнителите на медицинска помощ и за лицата по чл. 7.

(2) В едномесечен срок от изтичане на срока по ал. 1 НЗОК привежда в съответствие указанията, публикувани на интернет страницата ѝ и договорите по чл. 7, ал. 1.

§ 29. (1) Разпоредбата на § 8 относно чл. 8, ал. 5 влиза в сила от 1 януари 2012 г.

(2) До 31.12.2011 г. НЗОК заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 по 1,00 лв. за отчетена рецептурна бланка за обработването на рецепти за лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто.

Приложение № 1 към чл. 4(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)

ЗАЯВЛЕНИЕ

от

.....
(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)
със седалище и адрес на управление:

.....
представявано от:

.....
(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице -
постоянен адрес)
в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител
(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

.....
За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон Факс E-mail

.....
УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 4 във връзка с чл. 5 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни с медицински цели заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните лекарствени продукти:

1.
(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)
2.
3.

.....
Към настоящото заявление прилагам следните документи:

1. Копие от влязло в сила решение на Комисията по Позитивния лекарствен списък
(прилагат се решенията за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти)
2.
3.

.....
Дата:

.....
(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 2 към чл. 7, ал. 3 и чл. 16, ал. 2(Изм. - ДВ, бр. 34 от 2009 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)

Приложение № 3 към чл. 9а, ал. 1(Изм. - ДВ, бр. 34 от 2009 г., предишно Приложение № 3 към чл. 7, ал. 3 и чл. 16, ал. 2, изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)

ДО
УПРАВИТЕЛЯ НА НЗОК

З А Я В Л Е Н И Е

ОТ

(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)

със седалище и адрес на управление:

представявано от:

(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице - постоянен адрес)

в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител
(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон Факс E-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 9а, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални заявявам, че желая да се прекрати заплащането от НЗОК по реда на наредбата на следните лекарствени продукти:

1.
(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)

2.

3.

Дата:

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 4 към чл. 14(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)

З А Я В Л Е Н И Е

ОТ

(пълно наименование на производителя)

със седалище и адрес на управление:

представяван от:

(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице - постоянен адрес)

в качеството му на: производител/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 14 във връзка с чл. 15 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени

262, ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните продукти:

1.
(наименование на медицинското изделие/диетичната храна за специални медицински цели, вид, опаковка)
2.
3.

Медицинските изделия/диетичните храни за специални медицински цели ще се разпространяват до аптеките, включително от следните търговци на едро:

1.
(наименование на лицето, притежаващо разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ЗМИ/удостоверение за регистрация на обект за търговия с храни, издадено по реда на Закона за храни)
2.

Прилагам следните документи:

1. Декларации за съгласие от посочените търговци на едро за доставка на медицинските изделия/диетичните храни за специални медицински цели.
(прилагат се декларации от всички посочени търговци на едро)
2. Копие от документи, удостоверяващи изискванията по чл. 12.
(прилагат се документи за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти)

Дата:
.....
(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 5 към чл. 16, ал. 2(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)
ДО ДИРЕКТОРА НА
РЗОК ГР.

ЗАЯВЛЕНИЕ

От
(посочва се лицето, притежаващо разрешение, издадено по реда на ЗЛПХМ, за търговия на дребно с лекарствени продукти)
представявано от
ЕИК/БУЛСТАТ №
IBAN
BIC
банка (клон)
тел./факс №
e-mail
Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти №/, издадено от министър-председателя на Република България
здравеопазването
Адрес на аптеката: област
община, гр./с.
..... ул. №
..... тел.
..... факс:
ръководител на аптеката
маг. фарм.

(имена по документ за самоличност, ЕГН, УИН)

Адрес за кореспонденция:
.....
телефон
факс:
e-mail
моб. телефон

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
ДИРЕКТОР,

На основание чл. 16, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели кандидатствам за сключване на договор за отпускане на следните продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК:

1. Диетични храни за специални медицински цели ☐

2. Медицински изделия:
за стомирани болни
глюкомери и тест ленти

☐
☐
☐

.....
(отбелязват се групите, които изпълнителят желае да отпусна)
Прилагам следните документи:

.....
Дата:

.....
(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 6 към чл. 16, ал. 2(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)Условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински целиI. Основни изисквания към кандидатите за сключване на договор за отпускане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК:1. Да притежава актуално разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадено по реда на ЗЛПХМ.2. Да не е обявен в несъстоятелност.3. Да не е в производство по ликвидация (посоченото изискване не се отнася за ЕТ).4. Да е сключил трудови договори със съответен брой магистър-фармацевти съобразно посоченото от него работно време съгласно Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 109 от 2008 г.; изм., бр. 67 от 2010 г.). 5. Да е регистриран като администратор на лични данни по Закона за защита на личните данни.6. На кандидата да не е наложена по предходен договор с НЗОК санкция "прекратяване на договор", влязла в сила през последните 6 месеца, предхождащи подаването на заявлението за сключване на договор.II. Условия и ред за сключване на договор с НЗОК за отпускане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК:1. Кандидатът - притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, сключва договор с НЗОК чрез директора на РЗОК, на чиято територия се намира аптеката.2. В случаите, когато притежателят на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти е разкрил повече от една аптека на територията на една РЗОК, договор се сключва за всяка една от аптеките.3. В случаите, когато притежателят на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти е разкрил аптеки на територията на различни РЗОК, договор се сключва за всяка аптека чрез директора на съответната РЗОК, на чиято територия се намира аптеката.4. За сключване на договор кандидатът подава до директора на РЗОК, на чиято територия се намира аптеката, заявление по образец (приложение № 2); към заявлението се прилагат следните документи: а) разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадено по реда на ЗЛПХМ;б) съдебно решение за регистрация по ТЗ - заверен от кандидата препис;в) удостоверение за актуално състояние на кандидата, издадено не по-рано от три месеца преди датата на подаване на заявлението - заверен от кандидата препис;г) удостоверение, че кандидатът не е обявен в несъстоятелност - заверен от кандидата препис;д) удостоверение, че кандидатът не е в производство по ликвидация - заверен от кандидата препис;е) удостоверение за регистрация по БУЛСТАТ или разпечатка от интернет страницата на Агенцията по вписванията - търговския регистър, съдържаща данни относно единния идентификационен код (ЕИК);ж) договор за управление или трудов договор на ръководителя на аптеката в случаите, когато същият работи по трудово правоотношение - заверен от кандидата препис;з) удостоверения за членство в Българския фармацевтичен съюз на ръководителя на аптеката и на работещите в нея магистър-фармацевти, издадени от съответната регионална колегия на БФС;и) документ, удостоверяващ вписване в регистъра на администраторите на лични данни по Закона за защита на личните данни.Забележка. Кандидат, вписан в търговския регистър, воден от Агенцията по вписванията към министъра на правосъдието, не представя

документите по букви "в", "г", "д", "е" на основание чл. 23, ал. 4 от Закона за търговския регистър.5. Директорът на РЗОК разглежда подадените документи и в 14-дневен срок сключва договор.6. При непълнота и/или неточност в подадените документи директорът на РЗОК писмено уведомява кандидата за това обстоятелство и определя 14-дневен срок за отстраняването ѝ/им. В тези случаи срокът по т. 5 спира да тече до отстраняване на непълнотата и/или неточността.7. В случаите, когато притежателят на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и ръководителят на аптеката не съвпадат, индивидуалният договор се подписва и от ръководителя на аптеката. III. Основания и ред за отказ от сключване на индивидуален договор за отпускане и напълно или частично заплащане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели:1. Директорът на РЗОК отказва да сключи договор, когато:- кандидатът не отговаря на условията по т. I;- не са представени някои от документите по т. II, подадените документи не удостоверяват изискуемите обстоятелства или нередовностите не са отстранени от заявителя в срок.2. Директорът на РЗОК издава в писмена форма мотивиран отказ за сключване на договор за отпускане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. 3. Отказът се връчва на кандидата или му се изпраща по пощата с препоръчано писмо с обрат-на разписка в срок до 7 дни от издаването му. IV. Ред за обявяване на процедура по сключване на индивидуални договори за отпускане и напълно или частично заплащане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели и подписване на договор:1. За обявяване на процедура по сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели директорът на РЗОК публикува на интернет страницата на НЗОК и в регионално печатно издание покана за участие в договарянето към притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, чиито аптеки са разкрити на територията на РЗОК, в която посочва:а) необходимите документи за сключване на договор с НЗОК и информация за мястото и срока за получаване на образец от комплекта документи;б) място и срок на подаване на документите;в) срок за разглеждане на документите и сключване на договори;г) средства за комуникация и длъжностно лице за контакти в РЗОК.2. Директорът на РЗОК обявява на видно място в сградата на РЗОК и на интернет страницата на РЗОК график за подписване на индивидуалните договори за отпускане и заплащане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.3. След изтичане на сроковете по т. 1 директорът на РЗОК сключва договор с кандидат - притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, по писмено заявление на кандидата при условие, че същият отговаря на условията и е представил всички изискуеми документи.

Приложение № 7 към чл. 19, ал. 1(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)

ДО
УПРАВИТЕЛЯ НА НЗОК

ЗАЯВЛЕНИЕ

от
(пълно наименование на производителя)

със седалище и адрес на управление:

представяван от:

(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице
постоянен адрес)

в качеството си на: производител/упълномощен представител
(невярното се зачерква)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:

Адрес:

Име:
Телефон, факс....., e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 19, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални цели, заявявам, че желая да се прекрати заплащането от НЗОК по реда на наредбата на следните продукти:

1.
(наименование на медицинското изделие/диетичната храна за специални медицински цели, вид, опаковка)

2.

3.

Дата:

.....
(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 8 към чл. 21, ал. 2(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от
(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)

със седалище и адрес на управление:

.....
.....

представявано от:

.....
(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице - пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)

в качеството си на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител

(невярното се зачерква)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

.....
За съобщения и контакти:

Адрес:

.....
Име:

.....
Телефон факс e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 45, ал. 9 ЗЗО ПРЕДЛАГАМ ОТСТЪПКА за следните лекарствени продукти, включени в приложение I, които са изследвани и са одобрени за употреба в ЕС, следва:

Международно непатентно наименование	Код НЗОК	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на лекарственото вещество	Окончателна опаковка	Притежател на разрешение за употреба	Цена на продукта на търговецкото място с ДДС с отстъпка
1	2	3	4	5	6	7	8

Към настоящото заявление прилагам:

Дата:

.....
(подпис и печат на заявителя)