

УСТРОЙСТВЕН ПРАВИЛНИК на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация

Приет с ПМС № 74 от 21.03.2013 г., обн., ДВ, бр. 30 от 26.03.2013 г., в сила от 26.03.2013 г.

Глава първа

ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С правилника се уреждат структурата и организацията на работа на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, наричан по-нататък "Националния съвет", и на неговата администрация.

(2) Националният съвет е със статут на държавна комисия.

Чл. 2. (1) Националният съвет е държавен орган към министъра на здравеопазването, който утвърждава и регистрира цените на лекарствените продукти, включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, утвърждава фармако-терапевтични ръководства и препоръки за лечение с лекарствени продукти, както и контролира цените на лекарствените продукти съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

(2) Националният съвет е юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище София - второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването.

Чл. 3. (1) Националният съвет е колегиален орган, който се състои от председател и шестима членове.

(2) Председателят и членовете на Националния съвет се избират и освобождават от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

Чл. 4. (1) Дейността на Националния съвет се обслужва от администрацията към него.

(2) Ръководството на администрацията на Националния съвет се осъществява от главен секретар.

Чл. 5. (1) Към Националния съвет могат да се създават постоянни и временни консултативни звена.

(2) За осъществяване на дейността си Националният съвет може да привлича и външни експерти.

Чл. 6. При осъществяване на своите функции Националният съвет взаимодейства с държавни органи и институции, както и с органите на местното самоуправление и с неправителствени организации.

Глава втора

ПРАВОМОЩИЯ НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ

Чл. 7. (1) Председателят ръководи, координира и контролира дейността на Националния съвет и го представлява.

(2) Председателят на Националния съвет:

1. свиква и ръководи заседанията на Националния съвет;
2. издава наказателни постановления в случаите, предвидени в ЗЛПХМ;
3. сключва, изменя и прекратява трудовите и служебните правоотношения с лицата от администрацията;

4. носи отговорност за управлението на финансовите средства и за законосъобразното и целесъобразното им разходване;
 5. сключва договори, необходими за дейността на Националния съвет и на неговата администрация;
 6. сключва граждански договори с външните експерти по чл. 5, ал. 2;
 7. командирова служителите;
 8. изпълнява и други функции, предвидени в закон или в подзаконов нормативен акт.
- (3) Председателят на Националния съвет представя в Министерския съвет ежегоден отчет за дейността на Националния съвет.
- (4) При отсъствие на председателя той се замества от определен от него със заповед член на съвета за всеки отделен случай.

Глава трета

ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА НА НАЦИОНАЛНИЯ СЪВЕТ

Чл. 8. (1) Националният съвет разглежда и решава въпросите от своята компетентност на заседания.

(2) Председателят на Националния съвет определя член/членове на съвета, който/които изготвят и представят пред съвета експертен доклад за всяка заявена процедура съгласно наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

Чл. 9. (1) Заседанията на Националния съвет са открити и закрити.

(2) Националният съвет определя служителите от администрацията, представител на Националната здравноосигурителна каса или на Министерството на здравеопазването, които задължително присъстват на откритите заседания.

(3) На откритите заседания могат да присъстват представители на съсловни организации, заявители по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, производители на лекарствени продукти, представителни пациентски организации и други лица, които се уведомяват за датата и часа на заседанието при условия и по ред, определени от съвета.

(4) В закрито заседание участват само членовете на Националния съвет и протоколист. По решение на съвета на закрито заседание могат да присъстват и други лица.

Чл. 10. (1) Заседанията на Националния съвет са редовни и извънредни.

(2) Националният съвет заседава редовно веднъж седмично по предварително оповестен дневен ред. Материалите по дневния ред се предоставят на членовете най-късно два дни преди заседанието.

(3) Националният съвет се свиква на извънредно заседание от председателя по негова инициатива или по предложение на всеки от членовете му.

(4) На заседанията могат да се обсъждат въпроси с неотложен характер, невключени в дневния ред, в случай че никой от членовете на Националния съвет не възрази допълнителните въпроси да бъдат обсъждани на заседанието.

Чл. 11. (1) Заседанията на Националния съвет се откриват и провеждат в присъствието на повече от половината от общия брой на членовете му.

(2) Заседанията на Националния съвет се ръководят от председателя, а при негово отсъствие - от овластен член на Националния съвет по чл. 7, ал. 4.

Чл. 12. (1) Националният съвет приема решенията си с явно гласуване и с мнозинство от повече от половината от общия брой на членовете си.

(2) Решенията на Националния съвет се съобщават писмено на заинтересуваните лица в сроковете, определени в Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 13. За всяко заседание на Националния съвет се води протокол, който се подписва от председателя или от лицето по чл. 7, ал. 4, както и от всички присъствали членове.

Чл. 14. (1) Служителите и другите лица, участващи в дейността на Националния съвет, са длъжни да пазят служебните и търговските тайни, станали им известни по повод на работата.

(2) Служителите подписват декларация, че ще пазят служебната и търговската тайна. Съдържанието на декларацията се определя от Националния съвет.

Чл. 15. При осъществяването на контролните си функции членовете на Националния съвет и определените от него длъжностни лица имат право:

1. на свободен достъп до служебните помещения на контролираните от него лица;
2. да събират документи и писмени обяснения от проверяваните лица.

Глава четвърта

ОРГАНИЗАЦИОННА СТРУКТУРА НА АДМИНИСТРАЦИЯТА

Чл. 16. (1) Структурата на администрацията включва: главен секретар, служител по сигурността на информацията, дирекция "Финансови дейности и човешки ресурси", дирекция "Нормативно регулиране и организация на дейността на съвета" и дирекция "Аналитични дейности и контрол".

(2) Общата численост на Националния съвет и на неговата администрация е 45 щатни бройки.

(3) Числеността на отделните организационни структури и административни звена е посочена в приложението.

Чл. 17. Общата администрация на Националния съвет е организирана в дирекция "Финансови дейности и човешки ресурси".

Чл. 18. Специализираната администрация е организирана в дирекция "Аналитични дейности и контрол" и дирекция "Нормативно регулиране и организация на дейността на съвета".

Глава пета

ФУНКЦИИ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА

Раздел I

Функции на главния секретар

Чл. 19. Главният секретар:

1. ръководи, координира и контролира функционирането на общата и специализираната администрация за точното спазване на нормативните актове;
2. разработва предложения за длъжностното разписание;
3. утвърждава длъжностните характеристики на служителите;
4. предлага структурирането и преструктурирането на административните звена;
5. отговаря за условията на работа на Националния съвет и на неговата администрация и за

- организационно-техническото обзавеждане на звената;
6. свиква по своя преценка на заседания ръководните държавни служители от съответните звена за обсъждане на различни въпроси и отговаря за изпълнението им;
7. изготвя проекта на бюджетна сметка на Националния съвет в частта му относно средствата, необходими за административното осигуряване на дейността на Националния съвет;
8. следи за законосъобразното и целесъобразното разходване на финансовите и материалните средства, предоставени на Националния съвет;
9. отговаря за организацията на дейността с жалбите и сигналите на граждани и организации, постъпили в министерството;
10. контролира документооборота в Националния съвет, както и функционалната реализация на отделните звена, съответно спазването на задълженията на служителите в администрацията, в съответствие с действащите разпоредби;
11. организира изготвянето на ежегоден доклад за състоянието на администрацията;
12. организира, координира и контролира работата с документите и архивите на Националния съвет и дейностите по тяхното съхраняване.

Раздел II

Обща администрация

Чл. 20. Дирекция "Финансови дейности и човешки ресурси":

1. изготвя бюджетната прогноза и проекта на бюджет за приходите и разходите на Националния съвет за съответната година;
2. организира, осъществява и контролира финансово-счетоводната дейност, следи за изпълнението на бюджета, за законосъобразното разходване на паричните средства и ползването на активите на Националния съвет и осигурява организацията по прилагането на нормативните актове в областта на обществените поръчки;
3. отговаря за законосъобразността на проектите на заповеди, документацията за процедури по Закона за обществените поръчки и договорите, по които Националният съвет е страна;
4. организира и осъществява управлението на активите, материално-техническото снабдяване, изпълнението на мероприятия по отбранително-мобилизационна подготовка и управление при кризи, осигурява здравословни и безопасни условия на работа, както и охранителния и пропускателния режим в административните помещения на Националния съвет;
5. изготвя актове и документи, свързани с възникване, изменение и прекратяване на служебните и трудовите правоотношения със служителите;
6. изготвя длъжностните и поименните разписания на администрацията на Националния съвет;
7. организира и осъществява дейности по управление на човешките ресурси в съответствие с нормативните и вътрешните актове, планира и организира мероприятия за изграждане и развитие на административния капацитет на Националния съвет;
8. разглежда сигнали и жалби, свързани с административното обслужване;
9. организира и осъществява деловодната и архивната дейност в Националния съвет;
10. поддържа и актуализира страницата на Националния съвет в интернет;
11. подготвя, координира и протоколно осигурява публичните изяви на председателя и/или на овластени от него длъжностни лица при пресконференции, официални и работни срещи и поддържа протоколната

кореспонденция;

12. организира, координира и поддържа връзки със сходни органи в други страни и с международните организации, свързани с регулирането на цените на лекарствените продукти;

13. осъществява и други дейности, произтичащи от решенията на Националния съвет и от разпорежданията на председателя и на главния секретар.

Раздел III

Специализирана администрация

Чл. 21. Дирекция "Нормативно регулиране и организация на дейността на съвета":

1. изготвя дневния ред на заседанията на Националния съвет след съгласуване с председателя;

2. организира подготовката на заседанията на Националния съвет;

3. изготвя протоколите от заседанията и решенията на Националния съвет;

4. извършва юридическа оценка на подадените заявления до Националния съвет за процедурите по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ;

5. осигурява правно-нормативното обслужване на Националния съвет, както и осъществява процесуално представителство пред съдилищата и другите юрисдикции след писмено упълномощаване от председателя на Националния съвет;

6. обобщава и анализира резултатите от водените дела, прави изводи и предлага мерки за отстраняване на закононарушенията и за търсене на отговорност от виновните лица;

7. изготвя проекти на наказателни постановления;

8. изготвя становища или разработва предложения за решения на правни проблеми, свързани с дейността на Националния съвет;

9. дава становища по проекти на нормативни актове, свързани с дейността на Националния съвет;

10. организира проучването на резултатите от прилагането на нормативните актове, свързани с дейността на Националния съвет, и при необходимост прави предложения за усъвършенстването им или за вземане на мерки за правилното им прилагане;

11. дава становища по законосъобразността на проекти на договори, заповеди и други актове и документи, свързани с дейността на Националния съвет;

12. изготвя правни становища и проекти на решения по Закона за достъп до обществена информация;

13. подготвя отговори и становища по писма, молби и предложения до Националния съвет;

14. разглежда сигнали и жалби, свързани с дейността на дирекцията;

15. изготвя предложения за усъвършенстване на нормативни актове, които имат отношение към цените на лекарствените продукти и включването им в Позитивния лекарствен списък;

16. осъществява и други дейности, произтичащи от решенията на Националния съвет и от разпорежданията на председателя и на главния секретар.

Чл. 22. Дирекция "Аналитични дейности и контрол":

1. извършва икономическа оценка, събира, анализира и предоставя на Националния съвет информация за цените на лекарствените продукти в държавите членки, разглежда постъпилите заявления за утвърждаване на цена/пределна цена, анализира посочените в тях цени, като проверява информацията за цените на

лекарствените продукти в държавите членки;

2. въз основа на извършената проверка по т. 1 изготвя становища до Националния съвет относно формирането на заявената цена на производител в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ;

3. изготвя становища и разработва предложения за решения по въпроси, свързани с регулирането на цените на лекарствените продукти, и осъществява координация и взаимодействие с компетентните органи на други държави членки по въпросите на ценообразуването на лекарствените продукти;

4. поддържа информационен масив, където се намира и съхранява информация за цените на лекарствените продукти в държавите - членки на Европейския съюз;

5. води и съхранява регистрите на Националния съвет;

6. подготвя отговори и становища по писма, молби и предложения до Националния съвет;

7. разглежда сигнали и жалби, свързани с дейността на дирекцията;

8. извършва проверки относно спазването на изискванията на глава дванадесета от ЗЛПХМ и на наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ съобразно утвърдени графици;

9. извършва съвместно с други контролни органи тематични и насрещни проверки;

10. съставя констативни протоколи за допуснати пропуски и слабости на контролираните лица и предлага на Националния съвет мерки за тяхното отстраняване;

11. съставя актове за нарушения на ЗЛПХМ и предлага на председателя на Националния съвет издаването на наказателни постановления;

12. осъществява и други дейности, произтичащи от решенията на Националния съвет и от разпорежданията на председателя и на главния секретар.

Глава шеста

ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА НА АДМИНИСТРАЦИЯТА НА НАЦИОНАЛНИЯ СЪВЕТ

Чл. 23. (1) Всички документи, получени в Националния съвет, се завеждат в системата за документооборот от дирекция "Финансови дейности и човешки ресурси".

(2) При завеждането на документите се извършва проверка за наличието на всички материали, посочени в тях, и се образува служебна преписка.

(3) Служебните преписки се насочват според адресата им.

(4) Насочването на служебните преписки се извършва от председателя или от главния секретар.

(5) Всички сигнали, свързани със злоупотреби с власт и корупция, се разпределят на главния секретар, проучват се от него и се докладват на председателя на Националния съвет.

Чл. 24. (1) Председателят на Националния съвет и главният секретар разпределят служебните преписки с резолюция до съответните ръководители на административни звена. Резолюцията съдържа указания, срок за изпълнение, дата и подпис.

(2) Ръководителите на административни звена възлагат с резолюция изработването на служебните преписки на определен служител.

Чл. 25. В изпълнение на функциите и поставените конкретни задачи административните звена изготвят становища, отчети, доклади, докладни записки, анализи, програми, концепции, позиции, информации, паметни бележки, проекти на решения по конкретни въпроси, вътрешни актове, проекти на нормативни актове и други документи.

Чл. 26. Административните звена пряко си взаимодействат по въпроси от смесена компетентност, като водещата дирекция обобщава окончателното становище.

Чл. 27. Съгласуваността и оперативността по дейности, отнасящи се до две или повече дирекции, се осигурява чрез спазването на следния ред на работа:

1. обща координация:

а) с резолюция на председателя, главния секретар и директор на дирекция върху преписките се посочват водещото звено, конкретните задачи за изпълнение и указания за работа, както и срок за изпълнение;

б) водещото звено, посочено на първо място в резолюцията, е основен изпълнител по възложената задача и главен координатор, който осъществява необходимата съгласуваност между звената; отговорните звена изпращат на водещото звено своето становище по въпроси от съвместна компетентност;

в) документите, изготвени от две и повече звена, се съгласуват от техните ръководители;

2. субординация - ръководителите на звената докладват на председателя и на главния секретар въпросите от своята компетентност, както и изпълнението на възложените им задачи;

3. взаимна информираност:

а) аналитични доклади, информации, паметни бележки и други материали от общ характер се предоставят на заинтересуваните административни звена;

б) административни звена, получили информация и материали от компетентността и на други звена, съобщават това на заинтересуваните по съответния ред;

4. контрол по изпълнението:

а) общият контрол по изпълнението на поставените задачи се изпълнява от главния секретар;

б) ръководителите на административните звена в Националния съвет осъществяват цялостен контрол върху дейността на звеното, както и по изпълнението на задачите, произтичащи от функционалната им компетентност.

Чл. 28. Звената, получили преписки с резолюция по въпроси, които не са в рамките на техните функции, ги изпращат на компетентното звено и отбелязват това в системата за документооборот.

Чл. 29. Председателят на Националния съвет утвърждава правила за документооборота, деловодната и архивната дейност в Националния съвет.

Чл. 30. (1) Работното време на работещите в Националния съвет е 8 часа дневно в работните дни на седмицата с обедна почивка 30 минути между 12,00 и 14,00 ч. Отработването на часовете може да се осъществи от 7,30 до 18,30 ч. с период на задължително присъствие от 10,00 до 16,00 ч.

(2) Председателят със заповед създава организация за въвеждане на работното време с променливи граници и за отчитане на работното време на служителите.

Чл. 31. (1) Потребителите на административни услуги и лицата, които подават писмени предложения и сигнали по реда на Административнопроцесуалния кодекс, се обслужват в рамките на работното време.

(2) Приемът на граждани и представители на организации за изслушване на техните устни предложения и сигнали е в рамките на приемното време на Националния съвет, което се обявява на неговата страница в интернет и на информационните табла в сградите на съвета.

Чл. 32. С цел осигуряване на непрекъсваем процес за работа с потребители на административни услуги главният секретар може да определи със заповед работно време, различно от общоустановеното, за служители, които осъществяват дейности по административно обслужване.

Чл. 33. Пропускателният режим в Националния съвет се организира и контролира в съответствие с

нормативните актове и с утвърдени от главния секретар правила за достъп на служителите и на граждани.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Правилникът се приема на основание чл. 258, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 51 от Закона за администрацията.

Приложение

към чл. 16, ал. 3

Численост на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация - 45 щатни бройки

Председател и членове на Националния съвет	7
Администрация	38
в т.ч.:	
Главен секретар	1
Служител по сигурността на информацията	1
Обща администрация	9
в т.ч.:	
Дирекция „Финансови дейности и човешки ресурси“	9
Специализирана администрация	27
в т.ч.:	
дирекция „Нормативно регулиране и организация на дейността на съвета“	13
дирекция „Аналитични дейности и контрол“	14