



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ  
НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ



бул. „Акад. Иван Ев. Гешов“ № 15, София 1431  
тел.: (+359 2) 8953 102, факс: (+359 2) 8953 133

[office@ncpr.bg](mailto:office@ncpr.bg)  
[www.ncpr.bg](http://www.ncpr.bg)

Приложение към Заповед РД-03-03/06.02.2026 г.

**ВКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК, ВКЛЮЧИТЕЛНО ОБРАЗУВАНЕ НА ЦЕНА**

**Правно основание:**

1. Чл. 259, ал. 1, т. 1, т. 5, чл. 259б, ал. 1, т. 1, т. 6 и ал. 2 и чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).
2. Чл. 1, т. 1 и 4, чл. 32, ал. 1 и чл. 37, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП).

**Характеристика:**

**Цел:**

1. Целта на настоящата процедура е да укаже реда и условията за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) на Република България.
2. Съобразно чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ, ПЛС включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ.

**Компетентен орган:**

Компетентен орган по включването на лекарствен продукт в ПЛС е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (чл. 259, ал. 1, т. 5 ЗЛПХМ).

**Заявител:** заявител за включване на лекарствен продукт в ПЛС е притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител (чл. 32, ал. 1 от НУПРРРЦЛП).

**Срокове за изпълнение на услугата:**

- **В срок до 180 дни** срок от датата на подаване на заявлението - когато е подадено заявление по процедури с оценка на критериите по чл. 30, ал. 1 от Наредбата и се извършва оценка на здравните технологии (ОЗТ);

- **В срок до 60 дни** от датата на подаване на заявлението - по процедури с оценка на критериите по чл. 30, ал. 1 от Наредбата;
- **В срок до 30 дни** от датата на подаване на заявлението – по процедури без оценка на критериите по чл. 30, ал. 1 от Наредбата.

## **Необходими документи:**

### **1. Заявление:**

Съгласно чл. 32, ал. 1 от НУПРРРЦЛП притежателите на разрешението за употреба (ПРУ) или упълномощени от тях лица (заявители) инициират включването на лекарствен продукт в ПЛС, включително образуването на цена като подават заявление по образец – за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче (1, 2, 3):

1.1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на ЗЗО;

1.2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ;

1.3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал.1 т.8 от ЗЗ, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини.

Заявлението се подава по електронен път чрез Портала за електронни административни услуги (УЕБ - портал), на гише или чрез лицензиран пощенски оператор.

### **2. Документи, относими към процедурата:**

1) копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;

2) информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 32, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3) изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен

от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4) доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3;

5) декларация за обстоятелствата по чл. 29, ал. 1, т. 3 по образец, утвърден от Съвета;

6) данни от проведени в Република България или в чужбина клинично-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на Добрата клинична практика;

7) декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;

8) оценка/оценки на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция (представя се оценка на здравната технология от държавна институция на всяка от посочените държави, ако има изготвена такава);

9) документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

10) фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

11) заверено от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК, за предоставяне на отстъпка за лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 ЗЗО;

12) заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от рамково споразумение с МЗ по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ;

13) за лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравните технологии в съответствие с ръководство съгласно приложение № 6. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период, не по-ранен от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на електронен носител.

14) за лекарствени продукти, за които има публикуван доклад за съвместна клинична оценка съгласно чл. 13 от Регламент (ЕС) 2021/2282, притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител представя анализ за оценка на здравната технология, който включва данни извън тези, предоставени в хода на съвместната клинична оценка

15) разпоредбата на чл. 35, ал. 5 от НУПРРРЦЛП изисква правоимащите лица да подадат и декларация за верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващата го документация.

16) декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цените на производител в съответната валута и в евро - в държавите по чл. 8, ал. 1, т. 1, както и за обстоятелствата по чл. 8 от НУПРРЦЛП.

**Забележка:** Документите по т. 6 и 10 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, лекарствена форма и

концентрация на активно вещество, което не е включено в съответната част на ПЛС (чл. 35, ал. 2 от НУПРРРЦЛП).

Документите по т. 8, т.11, т. 12, т. 13 и т.14 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към ново за съответното приложение на Позитивния лекарствен списък международно непатентно наименование.

**Забележка:** Цените на производител в декларацията по т. 16 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението.

Съгласно чл. 35, ал. 5 от НУПРРРЦЛП Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за включване на лекарствен продукт в ПЛС, както и за образуване на цена по чл. 2, ал. 1, и при оценка на здравните технологии.

### **Вътрешен ход на процедурата:**

1. Заявлението се регистрира от служителите в Центъра за административно обслужване (ЦАО) в Административно-информационна система (АИС) и се генерира уникален регистров номер за всяко заявление;

2. По създадената преписка, ЦАО стартира работен процес за стартиране на задачи за осъществяване на последващи действия от съответните експерти. Експерт от отдел „Оценка на здравните технологии“ (ОЗТ), дирекция РРОЗТ изготвя „Становище за фармако-икономическо определяне вида на лекарствения продукт и необходимост от ОЗТ.

3. По заявленията за включване, промяна на показания, наименование, други вписани в регистъра обстоятелства: болници, определени за проследяване на ефекта от терапията, или изключване на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 3 ЗЛПХМ се изисква становище от НЗОК за ЛП, за включване или включен в Приложение 1 на ПЛС, а за ЛП - в Приложение 2 (само когато в терапевтичните показания на ЛП е записано, че е показан за лечение на онкологично заболяване) или от МЗ (за ЛП, за включване или включен в Приложение 3 на ПЛС). За заявление за които се изисква становище от МЗ се изготвя писмо от групата експерти от дирекция „Регулаторни режими и оценка на здравните технологии“ (РРОЗТ), като работно копие на изготвеното писмо се прикачва във Вътрешен раздел на АИС и писмото се вписва в ОДР (генерира се уникален регистров номер). След приключване на задачата, процесът се насочва „за юридическа оценка“, с което се стартира следващата задача „Изготвяне на юридическа оценка“;

4. Юрисконсулт от дирекция „Регулаторни режими и оценка на здравните технологии“ (РРОЗТ) или експерт с юридическо образование от администрацията на Съвета, извършва юридическа оценка. и изготвя становище до Съвета. След приключването ѝ юристът, отговорен за извършването на юридическата оценка насочва процеса на АИС за изготвяне на медицинска/фармако-икономическа оценка/ОЗТ;

5. Постъпили заявления за включване в ПЛС и образуване на цена на лекарствен продукт, с оценка на критериите по чл.30, ал. 1 с извършване на оценка на здравните технологии; включване в друго приложение ПЛС на лекарствен продукт с оценка на критериите по чл.30, ал. 1 с извършване на оценка на здравните технологии - за изготвяне на оценка на здравните технологии се насочват по процеса на АИС със стартиране на задача „За

изготвяне на оценка на здравните технологии“ към експертите от отдел ОЗТ, дирекция РРОЗТ. След приключване на ОЗТ експертът, отговорен за извършването ѝ насочва процеса на АИС за изготвяне на икономическа оценка.

6. Експертът от НСЦРЛП (лекар)/ външните експерти, съгласно чл. 38, ал. 3 от Наредбата извършват медицинска оценка и изготвят становище до Съвета, по образец. Експерт от отдел ОЗТ в дирекция РРОЗТ изготвя фармако-икономическа оценка. При необходимост председателят на Съвета определя външен експерт, който да извърши фармако-икономическа оценка и да даде становище. След приключването на медицинска/фармако-икономическа оценка експертът от дирекция РРОЗТ, отговорен за извършването ѝ насочва процеса на АИС за изготвяне на икономическа оценка.

7. Експертите от дирекция УАК извършват икономическа оценка и изготвят становище до Съвета. След приключването на икономическата оценка експертът от дирекция УАК отговорен за извършването ѝ насочва процеса на АИС за изготвяне на експертен доклад от член на Съвета;

8. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за включване на лекарствен продукт в ПЛС, както и образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ;

9. Когато при разглеждането на заявлението са констатирани недостатъци или непълноти в представената документация, от заявителя се изисква отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, като уведомява заявителя по реда на АПК в срок от 3 дни;

10. В случай, че в срок от 30 дни считано от датата на уведомяването по предходната точка, заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява със решение на Съвета;

11. Председателят определя за докладчик член на Съвета, който обобщава експертните становища и изготвя експертен доклад. Съветът на заседание разглежда експертните доклади по заявленията и взема решение по всяко едно заявление;

12. На заседанията на Съвета се води протокол от експертите от дирекция УАК;

13. Протоколът се подписва от председателя или от овластеното лице при неговото отсъствие и от членовете на Съвета;

14. Решенията на Съвета за включване на лекарствен продукт в ПЛС, включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, се изготвят от експертите от дирекция УАК/РРОЗТ;

15. Съобщаване и връчване на решенията на заявителите – в 3-дневен срок от издаване на решението;

16. Експерт от дирекция УАК извършва вписване в регистъра, след влизане в сила на решението;

17. Актуализиране и публикуване на интернет страницата на 2-ро число на регистрите на Съвета.

**Такси:** Заявление се подава след извършване на плащане на следната такса:

**I. За оценка на документацията за включване и образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък се събират следните такси:**

1. **4703,89 евро/ 9200,01 лв.** - за първото посочено в заявлението терапевтично показание - за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка

2. **1533,88 евро/ 3000 лв.** - за първото посочено в заявлението терапевтично показание - за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии;

3. **такса в размер 50 на сто от таксата по т. 1 или 2** - за всяко следващо заявено терапевтично показание, посочено в заявлението по т. 1 или 2;

4. **766,94 евро /1500 лв.**- за включване на лекарствен продукт, за който не се извършва оценка на здравните технологии.

**II. За оценка на документацията за включване на лекарствен продукт в друго приложение на Позитивния лекарствен списък се събират следните такси:**

1. **4397,11 евро/8600,00 лв.** за първото посочено в заявлението терапевтично показание - за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка;

2. **1175,97 евро/2300 лв.** за първото посочено в заявлението терапевтично показание - за включване на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии;

3. **такса в размер 50 на сто от таксата по т. 1 или 2** - за всяко следващо заявено терапевтично показание, посочено в заявлението по т. 1 или 2;

4. **409,03 евро/800 лв.** - при включване на лекарствен продукт, за който не се извършва оценка на здравните технологии.

**Резултати от процедурата:**

1. Съветът взема решение за включване на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание в ПЛС, включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и го вписва в публичните регистри на ПЛС – в съответното Приложение на ПЛС.

2. Обжалване на отказа за включване на лекарствен продукт в ПЛС. Решението на Съвета, с което отказва включване на лекарствен продукт в ПЛС, включително образуване на цена, подлежи на обжалване (чл. 40, ал. 3 НУПРРРЦЛП) по административен ред пред Комисията по прозрачност и пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.