



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
www.ncpr.bg

Приложение към
Заповед РД-03-19 от 14.10.2025 г.

**ВКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ПОЛУЧИЛ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА
ПАРАЛЕЛЕН ВНОС, В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК**

Правно основание:

1. Чл. 259, ал. 1, т. 1, т. 5, чл. 259б, ал. 1 т. 5 и чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. Чл. 34 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП).

Характеристика:

Цел:

Целта на настоящата процедура е да укаже редът и условията за включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) на Република България.

Компетентен орган:

Компетентен орган за включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, в Позитивния лекарствен списък е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (чл. 259, ал. 1, т. 5 ЗЛПХМ).

Заявител: Заявител за включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, в ПЛС е притежателят на разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата или упълномощен негов представител (чл. 34 от НУПРРРЦЛП).

Срок за изпълнение на услугата:

В **30-дневен срок** от датата на подаване на заявлението.

Необходими документи:

1. Заявление:

Съгласно чл. 34 от НУПРРРЦЛП притежателите на разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата или упълномощени от тях лица (заявители) инициират включването на лекарствен продукт в ПЛС, получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата 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:

2.1.копие от разрешение за паралелен внос на лекарствения продукт или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, 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";

2.2.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;

2.3.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;

2.4.доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3.

2.5.декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;

2.6.документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

2.7.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.

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;
3. Първата задача от стартирания работен процес е „изпращане на писма МЗ/НЗОК“ и се насочва от ЦАО през електронната система към НЗОК или група експерти от дирекция „Регулаторни режими и оценка на здравните технологии“ (РРОЗТ), в случай, че е необходимо становище от МЗ. Изисква се становище от НЗОК за ЛП, за включване 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 в Приложение 3 на ПЛС). След приключване на задачата „Изпращане на писма МЗ/НЗОК“, процесът се насочва „за юридическа оценка“, с което се стартира следващата задача „Изготвяне на юридическа оценка“;
4. При постъпване на процедура в ЦАО, отдел „Оценка на здравните технологии“ (ОЗТ) изготвят „Становище за фармако-икономическо определяне вида на лекарствения продукт и необходимост от ОЗТ“, съгласно Приложение;
5. Юрисконсулт/експерт с юридическо образование от РРОЗТ или от администрацията на Съвета извършва юридическа оценка и изготвя становище до Съвета. След приключването ѝ юрисконсултът/експертът с юридическо образование от дирекция РРОЗТ или от администрацията на Съвета, отговорен за извършването на юридическата оценка насочва процеса на АИС за изготвяне на медицинска оценка;
6. Медицинският специалист в НСЦРЛП /Външните експерти, съгласно чл. 38, ал. 3 от Наредбата извършват медицинска оценка и изготвят становище до Съвета, по образец. След приключването на медицинската оценка експертът, 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 Съвет. 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;
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. Докладчикът от НСЦРЛП изготвя експертен доклад по Образец и го предоставя за включване в дневен ред на експерт от дирекция УАК, изготвящ дневния ред за заседанието на Съвета;
12. Съветът на заседание разглежда експертните доклади по заявленията и взема решение по всяко едно заявление;

13. На заседанията на Съвета се води протокол от експертите от дирекция УАК;
14. Протоколът се подписва от председателя или от овластеното лице при неговото отсъствие и от членовете на Съвета;
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 следните такси:

В размер на **800 лв./409,03 евро**, съгласно чл. 28, ал. 15 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация за включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос в ПЛС.

Резултати от процедурата:

1. Съветът взема решение за включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, в съответното Приложение на ПЛС и го вписва в публичните регистри на ПЛС.
2. Обжалване на отказа за включване на лекарствен продукт в ПЛС. Решението на Съвета, с което отказва включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, в ПЛС, подлежи на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност и пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс. .