



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.

**ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ОТ ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН
СПИСЪК И ВПИСВАНЕ НА ЦЕНАТА В РЕГИСТЪРА НА ПРЕДЕЛНИТЕ ЦЕНИ**

Правно основание:

1. Чл. 259, ал. 1, т. 1, т. 5 и чл. 259б, ал. 1, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. Чл. 1, т. 4 и чл. 37, ал. 3 и ал. 5 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 реда и условията за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и вписване на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22 от НУПРРРЦЛП.

Компетентен орган:

Компетентен орган по изключването на лекарствен продукт от ПЛС и вписването на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22 от НУПРРРЦЛП е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Заявител:

Заявител за изключване на лекарствен продукт от ПЛС и вписването на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22 от НУПРРРЦЛП е притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител (чл. 32, ал. 1 от НУПРРРЦЛП).

Срок за изпълнение на услугата:

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

Необходими документи:

1. Заявление:

Съгласно чл. 32, ал. 1 от НУПРРРЦЛП притежателите на разрешението за употреба (ПРУ) или упълномощени от тях лица (заявители) инициират изключването на лекарствен продукт от ПЛС и вписването на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22 от НУПРРРЦЛП, 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 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;

2.2.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.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.

Забележка: Съгласно чл. 35, ал. 5 от НУПРРРЦЛП Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за изключване на лекарствения продукт от ПЛС.

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. По заявленията за изключване на лекарствени продукти в ПЛС и вписване на цената в регистъра по чл. 22 от НУПРРРЦЛП по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 3 ЗЛПХМ се изисква становище от НЗОК за ЛП, 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, включен 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. Юрисконсулт/експерт с юридическо образование от дирекция РРОЗТ или от администрацията на 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 експертен доклад от член на Съвета;

5. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за изключване на лекарствен продукт от ПЛС и вписване на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22 от НУПРРРЦЛП;

6. 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 заявителят се уведомява по реда на АПК в срок от 3 дни;

7. В случай че в срок от 30 дни считано от датата на уведомяването, заявителят не отстрани

констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява със решение на Съвета;

8. Председателят определя за докладчик член на Съвета, който обобщава експертните становища и изготвя експертен доклад;

9. Съветът на свое заседание разглежда експертните доклади по заявленията и взема решение по всяко едно заявление;

10. На заседанията на Съвета се води протокол от експертите от дирекция „Управление, анализи и контрол“ (УАК);

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

12. Решенията на Съвета за изключване на лекарствен продукт от ПЛС и вписване на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22 от НУПРРРЦЛП се изготвят от експертите от дирекция УАК;

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

14. Експерт от дирекция УАК извършва вписване в регистъра по чл. 22 от Наредбата, на цената по чл. 2, ал. 1 като пределна цена след влизане в сила на решението;

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

Такси: Не се събира такса.

Резултати от процедурата:

1. Съветът взема решение за изключване на лекарствен продукт от ПЛС и вписване на цената по чл. 261 а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22 от Наредбата, като се извършва вписване на цената по чл. 2, ал. 1 от Наредбата в публичния регистър по чл. 22 от Наредбата.

2. Обжалване на отказа за изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС и вписване на цената в регистъра на пределните цени. Решението на Съвета, с което отказва изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС, подлежи на обжалване (чл. 40, ал. 3 НУПРРРЦЛП) пред Комисията по прозрачност по административен ред или пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.