



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.

**ПОДДЪРЖАНЕ НА РЕИМБУРСНИЯ СТАТУС НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ,
ВКЛЮЧЕНИ В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК**

Правно основание:

1. Чл. 259, ал. 1, т. 8 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. Чл. 57а и сл. от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП).

Цел:

Целта на настоящата процедура е да укаже реда, условията, правилата и критериите за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък от НУПРРРЦЛП.

Компетентен орган:

Компетентен орган по поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък от НУПРРРЦЛП е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Заявител:

Заявител за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък от НУПРРРЦЛП е притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител (чл. 57б, ал. 1 от НУПРРРЦЛП).

Срок за изпълнение на услугата:

В **60-дневен срок** от датата на подаване на заявлението.

Необходими документи:

1. Заявление:

Заявление по образец към чл. 57б, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти на всеки три години от датата на включване на продукта в ПЛС.

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. 57б, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаването 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. данни от проведени в Република България или в чужбина постмаркетингови и/или неинтервенционални изпитвания на лекарствения продукт съгласно ЗЛПХМ, ако такива са проведени;

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

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

Забележка: Документите по т. 2.6 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, за което е била извършена оценка по чл. 30, ал. 1 и чл. 30а, при включването им в ПЛС. Фармако-икономическият анализ по ал. 1, т. 7 се изготвя съгласно методологични указания, приети с решение на Съвета и публикувани на официалната интернет страница на Съвета.

2.7. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЗО.

2.8. За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1 и 3, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

2.9. Доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното.

Забележка: Извън документите по т. 1, 3 и 4 Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за поддържане на реимбурсния статус.

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 към експерти от НЗОК/дирекция „Регулаторни режими и оценка на здравните технологии“ (РРОЗТ) за изпълнение. По заявленията за поддържане на реимбурсен статус 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, за включване или включен в Приложение 3 на ПЛС). След приключване на задачата „Изпращане на писма МЗ/НЗОК“, експертът от НЗОК/РРОЗТ насочва процеса „за юридическа оценка“, с което се стартира следващата задача „Изготвяне на юридическа оценка“.

4. Юриконсулт/експерт с юридическо образование от дирекция РРОЗТ или от администрацията на Съвета, извършва юридическа оценка и изготвя становище до Съвета, по образец. След приключването ѝ юриконсултът/експертът с юридическо образование от дирекция РРОЗТ или от администрацията на Съвета, отговорен за извършването на юридическата оценка насочва процеса на АИС за доклад.

5. Председателят определя за докладчик член на Съвета, който обобщава експертните становища и изготвя експертен доклад по образец, утвърден от Съвета.

6. Докладчикът - член на Съвета, изготвящ експертния доклад, при необходимост, може да изиска изготвяне на медицинска, икономическа и/или фармако-икономическа оценка. Медицински специалист от НСЦРЛП/Външните експерти, съгласно чл. 38, ал. 3 от Наредбата извършват медицинска оценка и изготвят становище до Съвета по образец, утвърден от Съвета. Експертите от дирекция „Управление, анализи и контрол“ (УАК) извършват икономическа оценка и изготвят становище до Съвета, по образец утвърден от Съвета.

7. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за поддържане на реимбурсният статус на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък от НУПРРРЦЛП;

8. При разглеждане на заявленията по чл. 57б за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т.1 ЗЛПХМ, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

9. При разглеждане на заявленията по чл. 57б за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т.3 ЗЛПХМ, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

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

11. Когато при разглеждането на заявлението се констатира 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.

12. В случай че в срок от 30 дни, считано от датата на уведомяването по т. 14, заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява с решение на Съвета;

13. При поддържане на реимбурсният статус на еднакъв или на подобен лекарствен продукт, включен в ПЛС, съгласно чл. 57 б, ал. 2 от НУПРРРЦЛП, Съветът служебно поддържа реимбурсният статус и на лекарствения продукт от паралелен внос, включен в ПЛС поне една година преди срока за поддържане на еднакъвия или на подобния лекарствен продукт. Юристът изготвя писмо, което се съгласува от началник на отдел „РРМК“ (Регулаторни режими и международна координация) и директора на дирекция РРОЗТ, предоставя за подпис на председателя на Съвета и се уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство. Писмото се прибавя към преписката за еднакъв или на подобен лекарствен продукт и се докладва на заседание на Съвета. В случай на желание от притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция, той може да вземе участие в производството.

14. След приключване на процедурата се издава решение на Съвета за поддържане на реимбурсен статус и на лекарствения продукт от паралелния внос.

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

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

17. Решенията на Съвета по поддържане на реимбурсният статус на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък от НУПРРРЦЛП се изготвят от експертите от дирекция УАК;

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

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

В размер на **800 лв./ 409,03 евро** съгласно чл. 28, ал. 16 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация за поддържане на реимбурсния статус на включен в Позитивния лекарствен списък лекарствен продукт.

Резултати от процедурата:

1. Съветът взема решение, с което поддържа реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, изменя реимбурсния статус на лекарствения продукт или отказва поддържането на реимбурсния статус на лекарствените продукти от ПЛС.
2. При отказ за поддържане на реимбурсния статус по т. 1 Съветът изключва лекарствения продукт от съответното или от всички приложения на ПЛС. При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 2, ал. 1 или 5 от НУПРРРЦЛП.
3. 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.