



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-03-03/06.02.2026 г.

ПРОМЯНА НА ВКЛЮЧЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК (ПРОМЯНА НА НАИМЕНОВАНИЕ; ПРОМЯНА НА ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА; ПРОМЯНА НА ПРОИЗВОДИТЕЛ/ПРОИЗВОДИТЕЛИ; ПРОМЯНА НА ПОКАЗАНИЯ; ПРОМЯНА НА ЦЕНА; ПРОМЯНА НА ДРУГИ ВПИСАНИ В РЕГИСТЪРА ОБСТОЯТЕЛСТВА)

Правно основание:

1. Чл. 259, ал. 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 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 промяна на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък.

Компетентен орган:

Компетентен орган по извършването на промяна на включен лекарствен продукт в ПЛС е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Заявител:

Заявител за промяна на включен лекарствен продукт в ПЛС е притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител (чл. 32, ал. 1 от НУПРРРЦЛП).

Срок за изпълнение на услугата:

- **В срок до 30 дни** от датата на постъпване на заявлението за промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС;
- **В срок до 90 дни** от датата на постъпване на заявлението – по процедури за разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за който до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС.

Необходими документи:

1. Заявление

Съгласно чл. 32, ал. 1 от НУПРРРЦЛП притежателите на разрешението за употреба (ПРУ) или упълномощени от тях лица (заявители) инициират промяна на включен лекарствен продукт в ПЛС, 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 партии. 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;

2.6. 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;

2.7. документ/документи за платена държавна такса;

2.8 съответните документи, доказващи обстоятелствата, свързани с промяната. При промяна на включен в ПЛС лекарствен продукт се прилагат съответните документи, свързани с промяната. При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за който до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология 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 хартиен и електронен носител. При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за който 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.

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 дирекция „Регулаторни режими и оценка на здравните технологии“ (РРОЗТ)/НЗОК за изпълнение. По заявленията за промяна на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 3 ЗЛПХМ се стартира задача за 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 дирекция РРОЗТ/НЗОК насочва процеса „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, извършва юридическа оценка и изготвя становище до Съвета. След приключването ѝ експертът отговорен за извършването на юридическата оценка насочва процеса на АИС за изготвяне на експертен доклад от член на Съвета; /за медицинска оценка/за ОЗТ/за икономическа оценка от експерт в дирекция „Управление, анализи и контрол“ (УАК) – съобразно вида на заявените промени;

5. Външните експерти, съгласно чл. 38, ал. 3 от Наредбата извършват медицинска оценка и изготвят становище до Съвета, по образец съгласно Приложение № 5 от Наредбата;

6. Постъпили заявления за разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за който до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС (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 стртира задача до НЗОК/ изготвя писмо до МЗ за становище по доклад от работната група по ОЗТ за лекарствения продукт.

7. Експертите от дирекция УАК извършват икономическа оценка и изготвят становище до Съвета, по образец, съобразно искванията на Раздел II от Наредбата;

8. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за промяна на лекарствен продукт в ПЛС;

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

10. 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;

11. Председателят определя за докладчик член на Съвета, който обобщава съответните експертните становища и изготвя експертен доклад, съгласно образец;

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

13. На заседанията на Съвета се води протокол от експерти от дирекция УАК;

14. Протоколът се подписва от председателя или в случай на негово отсъствие от овластено лице при неговото отсъствие и от членовете на Съвета;

15. Решенията на Съвета за промени на лекарствен продукт в ПЛС се изготвят от експертите от дирекция УАК;

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

17. Експерт от дирекция УАК извършва промяната в регистрите на НСЦРЛП след влизане в сила на решението;

18. 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:

1. В размер на **76,69 евро /150 лв.**, съгласно чл. 28, ал. 3, т. 1 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствения продукт в хуманната медицина, за оценка на документацията за промяна на наименованието на лекарствен продукт.

2. В размер на **76,69 евро /150 лв.**, съгласно чл. 28, ал. 3, т. 2 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствения продукт в хуманната медицина, за оценка на

документация за промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт.

3. В размер на **76,69 евро /150 лв.**, съгласно чл. 28, ал. 3, т. 3 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация за промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт.

4. В размер на **3885,81 евро/ 7599,99 лв.** при промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт с извършване на оценка на здравните технологии, с доклад за съвместна клинична оценка: за първото посочено в заявлението показание, съгласно чл. 28, ал. 3, т. 4, буква „а“ от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация за промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт, с извършване на оценка на здравните технологии. За всяко следващо терапевтично показание, посочено в същото заявление се събира такса в размер 50 на сто от таксата за първото.

5. В размер на **971,45 евро/1900 лв.** при промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт с извършване на оценка на здравните технологии извън случаите по т.4: за първото посочено в заявлението показание, съгласно чл. 28, ал. 3, т. 4, буква „б“ от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. За всяко следващо терапевтично показание, посочено в същото заявление се събира такса в размер 50 на 100 от таксата на първото.

6. В размер на **204,52 евро/400 лв.**, съгласно чл. 28, ал. 3, т. 5 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация за промяна на показания на лекарствен продукт, без извършване на оценка на здравните технологии.

7. В размер на **204,52 евро/400 лв.**, съгласно чл. 28, ал. 3, т. 6 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация за промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствен продукт.

8. В размер на **76,69 евро/150 лв.**, съгласно чл. 28, ал. 3, т. 7 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация за промяна на други вписани в ПЛС обстоятелства.

Резултати от процедурата:

1. Съветът взема решение за промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС и вписва решението съобразно промяната в публичните регистри на ПЛС в съответното Приложение.

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