Условия и ред за изменение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

Условия и ред за изменение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (обн., ДВ, бр. 28 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 31 от 2020 г., бр. 11 от 2021 г.; попр., бр. 17 от 2021 г.; изм., бр. 24 от 2021 г.)

Националната здравноосигурителна каса и Българският фармацевтичен съюз чрез своите представители, определени на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, съответно с Решение на Надзорния съвет № РД-НС-04-28 от 23.02.2021 г. и Решение на Управителния съвет на БФС от 10.02.2021 г. съгласно Протокол № 129 от 10.02.2021 г., приемат следните изменения на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, наричани за краткост „Условия и ред за сключване на договори“ (обн., ДВ, бр. 28 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 31 от 2020 г., бр. 11 от 2021 г.; попр., бр. 17 от 2021 г.; изм., бр. 24 от 2021 г.):

§ 1. В чл. 50 ал. 2 се изменя така:

„(2) Процедурите за контрол по договора се прилагат и при констатирани нарушения по изпълнението на настоящия договор между страните за изминал период до една година от сключване на настоящото допълнително споразумение.“

§ 2. В чл. 51 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „31.07.2021 г.“ се заменят с „31.10.2021 г.“.

2. В ал. 3, т. 1 и 2 думите „31.07.2021 г.“ се заменят с „31.10.2021 г.“.

§ 3. В приложение № 3 (Договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК/РЗОК) се правят следните изменения и допълнения:

1.В чл. 2, ал. 2:

а) точка 6 „Медицински изделия за субкутанна инфузия на имуноглуболини“ се отменя и се създава нова т. 6: „Интермитентни катетри“;

б) създава се т. 7: „Сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата“.

2. В чл. 44 ал. 2 се изменя така:

„(2) Процедурите за контрол по договора се прилагат и при констатирани нарушения по изпълнението на настоящия договор между страните за изминал период до една година от сключване на настоящото допълнително споразумение между страните.“

3. В чл. 45, т. 1 думите „31.07.2021 г.“ се заменят с „31.10.2021 г.“.

4. В чл. 45, т. 2 думите „31.07.2021 г.“ се заменят с „31.10.2021 г.“.

5. Наименованието на раздел Х се изменя така: „Отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни чрез електронни предписания“.

6. Член 53б се изменя така:

„Чл. 53б. (1) Всички издадени до 31.05.2021 г. на хартиен носител рецепти за лекарствени продукти се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност при спазване на изискванията на § 3 и 4 от ПЗР към Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (ДВ, бр. 37 от 2021 г.).

(2) Издадените електронни предписания за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се изпълняват по реда на глава седма от Наредба № 4 от 2009 г. и действащите към момента на отпускане Условия и ред за сключване на договори.

(3) Всички издадени на хартиен носител рецепти за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели се изпълняват по досегашния ред.

(4) Електронни предписания за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели се изпълняват по реда на глава седма от Наредба № 4 от 2009 г. и съгласно действащите към момента на отпускане Условия и ред за сключване на договори.“

7. Член 53в се отменя.

8. Създава се чл. 53г:

„Чл. 53г. (1) При изпълнение на електронно предписание на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели магистър-фармацевтът от 1.07.2021 г. чрез електронна услуга, реализирана в аптечния софтуер, получава информация за предписаните и изпълнени рецепти на ЗОЛ. Електронната услуга предоставя информация за pегистрационен номер на лечебно заведение, издало рецепта; УИН на лекар/заместник/нает, издал рецептата; дата на издаване на рецепта; МКБ код, за който се предписва лекарствен продукт, медицинско изделие или храна за специални медицински цели; НЗОК код на лекарствен продукт, медицинско изделие или храна за специални медицински цели; предписано количество на лекарствен продукт, медицинско изделие или храна за специални медицински цели; дата на изпълнение на рецепта; отпуснато количество лекарствен продукт, медицинско изделие или храна за специални медицински цели.

(2) Достъпът до услугата по ал. 1 се осъществява с квалифициран електронен подпис (КЕП), издаден на магистър-фармацевт, работещ в аптеката по договор с НЗОК, и чрез въвеждане на НЗОК код на аптеката (съгласно сключения с НЗОК договор).

(3) При изпълнение на електронно предписание за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели данните за изпълнението не се вписват от магистър-фармацевта в хартиената рецептурна книжка.

(4) Магистър-фармацевтът отпуска лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели само за диагнози (МКБ код), които са активни в електронната рецептурна книжка към датата на изпълнение на рецептата.“

§ 4. Действието на договорите за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели се удължава чрез подписване на допълнително споразумение до сключване на нов договор, но не по-късно от 31.10.2021 г. Образецът на допълнително споразумение е в приложение към настоящите Условия и ред за сключване на договори.

§ 5. Допълнителните споразумения към сключените договори с търговците на дребно с лекарствени продукти влизат в сила от 1.08.2021 г. – за търговците на дребно, които имат сключени договори към датата на влизане в сила на настоящото изменение на Условията и реда за сключване на договори. Допълнителните споразумения следва да бъдат подписани в срок до 15.08.2021 г.

§ 6. Сключените преди влизане в сила на настоящите Условия и ред договори с търговците на дребно се прекратяват от 16.08.2021 г., ако търговецът не е сключил допълнително споразумение за удължаване срока на договора си.

§ 7. При неподписване на допълнително споразумение в срок до 15.08.2021 г. се сключва срочно допълнително споразумение за периода от 1.08.2021 г. до 15.08.2021 г., след което договорът се счита за прекратен.

§ 8. Настоящите Условия и ред за изменение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, влизат в сила от 1.08.2021 г.

За НЗОК: За БФС:

Зоя Вълева маг. фарм. Димитър Маринов

Милена Цонева маг. фарм. Валентин Петков

Ваня Илиева маг. фарм. Маргарита Грозданова

Ася Симеонова маг. фарм. Димитрия Стайкова

Евгения Стойчева маг. фарм. Анджела Мизова

Васко Петков маг. фарм. Виргиния Лазарова

Антон Величков маг. фарм. Йордан Славчев

Насие Асипова маг. фарм. Ростислав Курдов

София Георгиева маг. фарм. Светослав Крумов

**Приложение към § 4**

**към Условия и ред за изменение на Условия и**

**ред за сключване на договори за отпускане и**

**заплащане на лекарствени продукти по чл. 262,**

**ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в**

**хуманната медицина, на медицински изделия и**

**на диетични храни за специални медицински**

**цели, заплащани напълно или частично от**

**НЗОК**

ДОПЪЛНИТЕЛНО СПОРАЗУМЕНИЕ

КЪМ ДОГОВОР

№ ………………………..…..……/…………….………2021 г.

ЗА ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ ЗА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ, ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК/РЗОК

Днес, ................................ 2021 г.,в гр. ...................................................................... между

НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА, гр. София 1407, ул. Кричим № 1, БУЛСТАТ: 121858220, представлявана на основание чл. 20, ал. 1, т. 1 от ЗЗО от ……….………………………...……….. – директор на Районна здравноосигурителна каса – гр. …………………………………. , седалище и адрес на РЗОК: гр. .......................................... .,

ул. № ................................................................................. ,тел. ................................................,

факс: .......................................................... ,e-mai............................................................. ,

наричана за краткост по-долу „ВЪЗЛОЖИТЕЛ“ – от една страна,

и .................................................................................................................................... ,

(наименование на търговеца/клона на чуждестранния търговец/европейското дружество, вид на търговеца, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лек. продукти)

представляван от ...............................................................................................................

(имена по документ за самоличност)

в качеството му на ............................................................... ,ЕИК ..................................................

(на търговеца/клона на чуждестранния търговец/

европейското дружество)

Банкова сметка:

Банка: .................................................................................. ,

адрес на банката: ............................................................... ,

BIC ....................................................................................... ,

IBAN .................................................................................... ,

открита на името на:................................................... ,

тел./факс № ....................................................... , е-mail ................................................................. ,

притежаващ разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека

№/дата .................................................................. ,издадено от ................................................

Адрес на аптеката:

област ...................................................................................... ,

община ........................................................................................ ,

населено място: гр./с. ................................................. ,ул. № ................................................. ,

тел. .................................................................................... ,факс: ................................................ ,

ръководител на аптеката:

маг. фарм. ........................................................................................................ ,

(имена по документ за самоличност)

УИН на магистър-фармацевта – ръководител на аптеката

Адрес за кореспонденция (на търговеца): ................................................................................. ,

телефон ................................................... , факс: ................................................................ ,

е-mail ........................................................ ,моб. телефон ...............................................................

Регистрационен № на аптеката в РЗОК: ............................................................................ ,

наричан по-долу за краткост „ИЗПЪЛНИТЕЛ“ – от друга страна, на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, чл. 7, ал. 1 от Наредба № 10 от 24 март 2009 г. и в съответствие със съгласуваните между НЗОК и БФС изменения в образец на типов договор – приложение № 3 от Условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, както и на основание чл. 46, ал. 1 от договора,

СЕ СКЛЮЧИ НАСТОЯЩОТО ДОПЪЛНИТЕЛНО СПОРАЗУМЕНИЕ КЪМ ПОСОЧЕНИЯ ДОГОВОР ЗА СЛЕДНОТО:

ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ и ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ приемат следните изменения на посочените по-долу клаузи от договора:

1. В чл. 2, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

а) т. 6 „Медицински изделия за субкутанна инфузия на имуноглуболини“ се отменя и се създава нова т. 6: „Интермитентни катетри“;

б) създава се т. 7: „Сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата“.

2. В чл. 44 ал. 2 се изменя така:

„(2) Процедурите за контрол по договора се прилагат и при констатирани нарушения по изпълнението на настоящия договор между страните за изминал период до една година от сключване на настоящото допълнително споразумение.“

3. В чл. 45, т. 1 думите „31.07.2021 г.“ се заменят с „31.10.2021 г.“.

4. В чл. 45, т. 2 думите „31.07.2021 г.“ се заменят с „31.10.2021 г.“.

5. Наименованието на раздел Х се изменя така: „Отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни чрез електронни предписания“.

6. Член 53б се изменя така:

„Чл. 53б. (1) Всички издадени до 31.05.2021 г. на хартиен носител рецепти за лекарствени продукти се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност при спазване на изискванията на § 3 и 4 от ПЗР към Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (ДВ, бр. 37 от 2021 г.).

(2) Издадените електронни предписания за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се изпълняват по реда на глава седма от Наредба № 4 от 2009 г. и действащите към момента на отпускане Условия и ред за сключване на договори.

(3) Всички издадени на хартиен носител рецепти за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели се изпълняват по досегашния ред.

(4) Електронни предписания за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели се изпълняват по реда на глава седма от Наредба № 4 от 2009 г. и съгласно действащите към момента на отпускане Условия и ред за сключване на договори.“

7. Член 53в се отменя.

8. Създава се чл. 53г:

„Чл. 53г. (1) При изпълнение на електронно предписание на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели магистър-фармацевтът от 1.07.2021 г. чрез електронна услуга, реализирана в аптечния софтуер, получава информация за предписаните и изпълнени рецепти на ЗОЛ. Електронната услуга предоставя информация за pегистрационен номер на лечебно заведение, издало рецепта; УИН на лекар/заместник/нает, издал рецептата; дата на издаване на рецепта; МКБ код, за който се предписва лекарствен продукт, медицинско изделие или храна за специални медицински цели; НЗОК код на лекарствен продукт, медицинско изделие или храна за специални медицински цели; предписано количество на лекарствен продукт, медицинско изделие или храна за специални медицински цели; дата на изпълнение на рецепта; отпуснато количество лекарствен продукт, медицинско изделие или храна за специални медицински цели.

(2) Достъпът до услугата по ал. 1 се осъществява с квалифициран електронен подпис (КЕП), издаден на магистър-фармацевт, работещ в аптеката по договор с НЗОК, и чрез въвеждане на НЗОК код на аптеката (съгласно сключения с НЗОК договор).

(3) При изпълнение на електронно предписание за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели данните за изпълнението не се вписват от магистър-фармацевта в хартиената рецептурна книжка.

(4) Магистър-фармацевтът отпуска лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели само за диагнози (МКБ код), които са активни в електронната рецептурна книжка към датата на изпълнение на рецептата.“

9. Действието на договорите за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели се удължава чрез подписване на допълнителни споразумения до сключване на нов договор, но не по-късно от 31.10.2021 г.

10. Допълнителните споразумения към сключените договори с търговците на дребно с лекарствени продукти влизат в сила от 1.08.2021 г. – за търговците на дребно, които имат сключени договори към датата на влизане в сила на настоящото изменение на Условията и реда.

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ: ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

.......................................... ............................................

(подпис на представителя и печат на

изпълнителя)

ДИРЕКТОР НА РЗОК: РЪКОВОДИТЕЛ НА

 АПТЕКАТА:

........................................ (подпис на ръководителя на аптеката

 и печат на аптеката)

ГЛ. СЧЕТОВОДИТЕЛ:

..........................................

ЮРИСКОНСУЛТ:

.........................................