

**НАРЕДБА № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на  
лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното  
здравно осигуряване  
(Загл. изм. – ДВ, бр. 65 от 2018 г.)**

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 95 от 29.11.2005 г., в сила от 29.11.2005 г., изм. и доп., бр. 16 от 21.02.2006 г., в сила от 21.02.2006 г., бр. 48 от 13.06.2006 г., доп., бр. 95 от 24.11.2006 г., в сила от 1.01.2007 г., изм. и доп., бр. 31 от 21.03.2008 г., в сила от 21.03.2008 г., доп., бр. 69 от 5.08.2008 г., изм. и доп., бр. 89 от 14.10.2008 г., доп., бр. 90 от 17.10.2008 г., в сила от 17.10.2008 г., изм. и доп., бр. 96 от 7.11.2008 г., бр. 24 от 31.03.2009 г., бр. 7 от 26.01.2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм., бр. 21 от 16.03.2010 г., в сила от 16.03.2010 г., доп., бр. 63 от 13.08.2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. и доп., бр. 89 от 12.11.2010 г., в сила от 12.11.2010 г., бр. 100 от 21.12.2010 г., в сила от 1.01.2011 г., доп., бр. 13 от 11.02.2011 г., в сила от 1.02.2011 г., бр. 18 от 1.03.2011 г., в сила от 28.02.2011 г., изм. и доп., бр. 94 от 29.11.2011 г., бр. 49 от 29.06.2012 г.; изм. с Решение № 14249 от 3.11.2011 г. на ВАС на РБ - бр. 31 от 4.04.2014 г.; изм. и доп., бр. 62 от 29.07.2014 г., изм., бр. 95 от 18.11.2014 г., бр. 37 от 17.05.2016 г., изм. и доп., бр. 65 от 7.08.2018 г., бр. 32 от 16.04.2019 г., изм., бр. 92 от 22.11.2019 г., в сила от 22.11.2019 г., изм. и доп., бр. 73 от 18.08.2020 г., бр. 29 от 9.04.2021 г., доп., бр. 48 от 28.06.2022 г., изм. и доп., бр. 61 от 19.07.2024 г., в сила от 19.07.2024 г.

**Раздел I**

**Общи положения**

**Чл. 1.** (Изм. – ДВ, бр. 65 от 2018 г.) С тази наредба се урежда редът за заплащане на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване със средства от държавния бюджет.

**Чл. 2.** (Доп. - ДВ, бр. 89 от 2008 г., изм., бр. 96 от 2008 г., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) По реда на тази наредба се заплащат лекарствените продукти, предназначени за лечението на:

1. (отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.);
2. (отм. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.);
3. (изм. – ДВ, бр. 62 от 2014 г., бр. 65 от 2018 г.) инфекциозни заболявания (ХИВ инфекция и туберкулоза);
4. (отм. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.);
5. (отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.);
6. психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм., бр. 94 от 2011 г., отм., бр. 62 от 2014 г.).

(3) (Отм. – ДВ, бр. 62 от 2014 г.).

(4) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.; изм. с Решение № 14249 на ВАС на РБ - бр. 31 от 2014 г.; отм., бр. 62 от 2014 г.).

(5) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., отм., бр. 62 от 2014 г.).

(6) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.).

(7) (Отм. – ДВ, бр. 62 от 2014 г.).

**Чл. 2а.** (Нов - ДВ, бр. 89 от 2008 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., бр. 65 от 2018 г.) За лечението на заболявания по чл. 2, ал. 1, т. 6 се осигурява methadone hydrochloride от Министерството на здравеопазването със средства от държавния бюджет и се предоставя на лечебни заведения, получили разрешение за осъществяване на програми за лечение с агонисти

и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди по чл. 87, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г.) Лекарственият продукт по ал. 1 се отпуска по реда на Наредба № 24 от 2004 г. за утвърждаване на Медицински стандарт по психиатрия (ДВ, бр. 78 от 2004 г.).

**Чл. 26.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г., бр. 62 от 2014 г., бр. 65 от 2018 г.) Лечебните заведения - крайни получатели по реда на тази наредба, се определят ежегодно от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, в която задължително се включват представители на Министерството на здравеопазването и представител на Българския лекарски съюз.

(2) Комисията по ал. 1 изработва критерии, на които следва да отговарят лечебните заведения - крайни получатели.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 29 от 2021 г.) Критериите по ал. 2 се утвърждават от министъра на здравеопазването и се обявяват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., бр. 62 от 2014 г.) Лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели по реда на тази наредба, подават ежегодно заявления до министъра на здравеопазването в срок до 30 април.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) До 30 юни министърът на здравеопазването сключва договор с определените от комисията по ал. 1 лечебни заведения.

(6) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм., бр. 94 от 2011 г.) Договорите по ал. 5 влизат в сила от датата на сключване на договорите за доставка на лекарствените продукти, радионуклидни генератори, китове, радионуклидни прекурсори и медицински изделия по реда на Закона за обществените поръчки за съответната година.

**Чл. 3.** (Доп. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 21.12.2010 г., отм., бр. 62 от 2014 г.).

**Чл. 3а.** (Нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.).

**Чл. 4.** (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., доп., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.).

**Чл. 5.** (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2008 г., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., доп., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм., бр. 94 от 2011 г.; Решение № 14249 на ВАС на РБ, бр. 31 от 2014 г.; бр. 62 от 2014 г.) По реда на тази наредба се заплащат:

1. лекарствени продукти, които са включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък съгласно чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
2. радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, които са включени в списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия.

**Чл. 5а.** (Нов - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., бр. 94 от 2011 г., отм., бр. 62 от 2014 г.).

**Чл. 6.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 73 от 2020 г.) Лекарствените продукти, предназначени и отпускани за лечение на заболявания по реда на тази наредба, не могат да бъдат използвани при провеждане на клинично изпитване с лекарствени продукти.

(2) Лекарствените продукти, предназначени и отпускани за лечение на заболявания по реда на тази наредба, не могат да бъдат използвани за лечение на заболявания, заплащани от Националната здравноосигурителна каса.

**Чл. 7.** (Изм. и доп. - ДВ, бр. 31 от 2008 г., изм., бр. 89 от 2008 г., доп., бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2014 г., бр. 65 от 2018 г., бр. 92 от 2019 г., в сила от 22.11.2019 г.) Максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет, се определя в левове, като се взема най-ниската стойност между стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма от предходното договаряне, в случай че такова е проведено, най-ниската стойност, изчислена на база цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.), и максималната стойност, договорена по реда на чл. 262, ал. 12 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(1а) (Нова – ДВ, бр. 61 от 2024 г., в сила от 19.07.2024 г.) За лекарствените продукти по ал. 1, за които последно проведената процедура по реда на Закона за обществените поръчки не е приключила със сключването на договор за доставка на лекарствени продукти, максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет, се определя в левове на база най-ниската стойност, изчислена на цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

(1б) (Нова – ДВ, бр. 73 от 2020 г., изм. и доп., бр. 29 от 2021 г., предишна ал. 1а, бр. 61 от 2024 г., в сила от 19.07.2024 г.) Максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет, на лекарствен продукт, за който стойността по чл. 45 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, се определя в левове, като се взема най-ниската стойност, изчислена на база цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, максималната стойност, договорена по реда на чл. 262, ал. 12 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и максималната стойност, договорена по реда на чл. 12в.

(1в) (Нова – ДВ, бр. 29 от 2021 г., предишна ал. 1б, бр. 61 от 2024 г., в сила от 19.07.2024 г.) Когато в страните по ал. 1 няма цена, се прилага чл. 8, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

(2) (Нова – ДВ, бр. 62 от 2014 г., отм., бр. 92 от 2019 г., в сила от 22.11.2019 г.).

(3) (Предишна ал. 2 – ДВ, бр. 62 от 2014 г., изм., бр. 65 от 2018 г.) Максималната стойност, която се заплаща от държавния бюджет, може да се определи и за химико-терапевтична подгрупа по следния начин:

1. (доп. – ДВ, бр. 73 от 2020 г., изм., бр. 29 от 2021 г., бр. 61 от 2024 г., в сила от 19.07.2024 г.) взема се най-ниската стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, определена по реда на ал. 1, 1а, 1б или 1в;

2. за всяко международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма се изчислява стойност на дефинирана дневна доза по анатомотерапевтичната класификация на лекарствените продукти, като установената дефинирана дневна доза се умножава по съответната стойност по т. 1;

3. определя се най-ниската стойност по т. 2, която се приема за максимална стойност на химико-терапевтичната подгрупа.

(4) (Предишна ал. 3 – ДВ, бр. 62 от 2014 г., изм., бр. 73 от 2020 г.) В случаите по ал. 3, в които в анатомотерапевтичната класификация на лекарствените продукти не е посочена установена дефинирана дневна доза, се използва препоръчителната доза, посочена в кратката характеристика на лекарствения продукт.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г., предишна ал. 4, изм., бр. 62 от 2014 г., бр. 29 от 2021 г., бр. 61 от 2024 г., в сила от 19.07.2024 г.) Определената максимална стойност по реда на ал. 1, 1а, 1б, 1в, 3 и 4 не може да бъде по-висока от стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, определена в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(6) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2022 г., изм., бр. 61 от 2024 г., в сила от 19.07.2024 г.) Алинеи 1, 1а, 1б и 1в се прилагат за лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 3.

**Чл. 7а.** (Нов - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм., бр. 65 от 2018 г.) Максималната стойност по чл. 7 за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет, може да се достигне чрез предоставянето на рабат в рамките на количеството лекарствени продукти.

**Чл. 8.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., доп., бр. 48 от 2022 г.) За закупуването на лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 3 се изготвя спецификация, която съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) код на заболяванията по Международната класификация на болестите;
2. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) код по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата;
3. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) международни непатентни наименования на лекарствата;
4. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) количество лекарствено вещество и лекарствена форма;
5. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) максималната стойност по чл. 7.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) При изчисляване на стойностите по чл. 7 се използва курс по фиксинга на Централната европейска банка за съответната валута към датата на утвърждаване на спецификацията по ал. 1.

**Чл. 8а.** (Нов - ДВ, бр. 89 от 2008 г., изм., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., отм., бр. 62 от 2014 г., нов, бр. 48 от 2022 г.) (1) За закупуването на лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 6, се изготвя спецификация, която съдържа:

1. код на заболяванията по Международната класификация на болестите;
2. код по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата;
3. международни непатентни наименования на лекарствата;
4. количество лекарствено вещество и лекарствена форма;

5. максималната стойност по ал. 2.

(2) Максималната стойност за единица лекарствено вещество по ал. 1 по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет, се определя в левове на база най-ниската стойност, изчислена на цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

(3) Когато в страните по ал. 2 няма цена, се прилага чл. 8, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

(4) При изчисляване на стойностите по ал. 2 се използва курс по фиксинга на Централната европейска банка за съответната валута към датата на утвърждаване на спецификацията по ал. 1.

(5) Определената максимална стойност по реда на ал. 2 не може да бъде по-висока от стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, определена в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**Чл. 9.** (1) (Предишен текст на чл. 9 - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., доп., бр. 100 от 2010 г., в сила от 21.12.2010 г., изм., бр. 95 от 2014 г., бр. 32 от 2019 г.) За закупуването на радиоактивни лекарствени продукти се изготвя спецификация, която съдържа:

1. вид;
2. количество;
3. (нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) стойност.

(2) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм., бр. 100 от 2010 г., в сила от 21.12.2010 г.; отм. с Решение № 14249 на ВАС на РБ - бр. 31 от 2014 г.; нова, бр. 32 от 2019 г., изм., бр. 29 от 2021 г.) Максималната стойност за единица радиоактивно лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет, се определя в левове, на база най-ниската стойност, изчислена на цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

(3) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм., бр. 100 от 2010 г., в сила от 21.12.2010 г., бр. 95 от 2014 г., бр. 32 от 2019 г., бр. 29 от 2021 г.) Когато в страните по ал. 2 няма цена, се прилага чл. 8, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

**Чл. 10.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 32 от 2019 г.) За радиофармацевтиците, радионуклидните генератори, китове и радионуклидни прекурсори, които представляват медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия, се изготвя спецификация, която съдържа:

1. група, в която се включват медицинските изделия съобразно предназначението им;
2. вид на медицинските изделия в рамките на една група, определен съобразно приложението им;
3. (отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.);
4. количество;

5. (нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) стойност.

(2) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Стойността по ал. 1, т. 5 се определя въз основа на стойността на отделните медицински изделия, договорена през предходната година, коригирана с инфлационния индекс за съответния период.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.).

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., бр. 94 от 2011 г.; отм. с Решение № 14249 на ВАС на РБ - бр. 31 от 2014 г.).

**Чл. 11.** (Доп. - ДВ, бр. 89 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) (Предишен текст на чл. 11 - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм., бр. 62 от 2014 г., доп., бр. 48 от 2022 г.) Спецификациите по чл. 8, 8а, 9 и 10 се изготвят от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, в която задължително се включват лица с медицинско, икономическо и юридическо образование. За своята работа комисията изготвя протокол.

(2) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., доп., бр. 94 от 2011 г.; изм. с Решение № 14249 на ВАС на РБ - бр. 31 от 2014 г.; бр. 62 от 2014 г., доп., бр. 48 от 2022 г.) Спецификациите по чл. 8, 8а, 9 и 10 се изготвят на база анализ на разпределените количества на лечебните заведения през предходната и текущата година, брой болни, очакван брой болни.

**Чл. 12.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., бр. 94 от 2011 г.) Лекарствените продукти и медицинските изделия по тази наредба се осигуряват въз основа на договори, сключени по реда на Закона за обществените поръчки.

**Чл. 12а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Въз основа на предоставената информация по чл. 30, заявките и отчетите по чл. 23 и 24 Министерството на здравеопазването разпределя пропорционално лекарствените продукти до лечебните заведения, направили заявките, в рамките на договорените за годината количества.

**Чл. 12б.** (Нов - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2014 г.) Документите по реда на тази наредба се изготвят и представят на хартиен носител или в електронен вариант.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2014 г., доп., бр. 48 от 2022 г.) Спецификациите по чл. 8, 8а, 9 и 10 се изготвят на хартиен носител.

## **Раздел Ia**

**(Нов – ДВ, бр. 29 от 2021 г.)**

### **Условия и ред за сключване на рамкови споразумения по чл. 262, ал. 14 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**

**Чл. 12в.** (Нов – ДВ, бр. 29 от 2021 г.) (1) За закупуване на лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1, за които стойността по чл. 45 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, Министерството на здравеопазването и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват рамкови споразумения по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки.

(2) Алинея 1 не се прилага за генеричните лекарствени продукти и за ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни

обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини и други биопродукти, свързани с профилактиката на заразните болести, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето.

**Чл. 12г.** (Нов – ДВ, бр. 29 от 2021 г.) (1) Министерството на здравеопазването ежегодно провежда договаряне с притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по чл. 12в/техни упълномощени представители за определяне на максималната стойност по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ. Договарянето приключва не по-късно от 15 септември на съответната календарна година.

(2) Министерството на здравеопазването ежегодно публикува на официалната си интернет страница покана до притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по чл. 12в/техни упълномощени представители за представяне на предложения за максималната стойност по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ.

(3) Поканата по ал. 2 съдържа:

1. адресатите на поканата;
2. лекарствени продукти по чл. 12в, обект на договарянето;
3. краен срок за подаване на предложенията;
4. място и начин за подаване на предложенията и лице за контакт – служител на МЗ.

(4) В двуседмичен срок от публикуване на поканата по ал. 1 притежателят на разрешението за употреба на лекарствен продукт по чл. 12в/негов упълномощен представител представя в Министерството на здравеопазването предложение за стойността по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ.

(5) Към предложенията по ал. 4 притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по ал. 1/техни упълномощени представители представят следните документи:

1. 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, не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за притежателя на разрешението за употреба, а ако предложението се подава от упълномощен представител – и за упълномощения представител;
2. пълномощно за участие в договарянето, в т.ч. и за подаване на предложение за стойността по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ – ако предложението се подава от упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното е издадено на чужд език, към него се прилага превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните лекарствени продукти по чл. 12в с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, за които представителят е упълномощен;
3. други относими документи.

(6) Предложенията се подават в Звеното за административно обслужване на Министерството на здравеопазването в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост, върху който се посочват подателят и адрес за кореспонденция.

**Чл. 12д.** (Нов – ДВ, бр. 29 от 2021 г.) (1) Разглеждането на предложенията и провеждането на договаряне по чл. 12г се извършва от комисия от експерти от Министерството на здравеопазването, определена със заповед на министъра на здравеопазването.

(2) В състава на комисията задължително се включват правоспособен юрист, лекар/магистър-фармацевт и икономист.

(3) Членовете на комисията са длъжни да пазят в тайна обстоятелствата, които са узнали във връзка със своята работа в комисията, за което подписват декларация.

(4) Комисията по ал. 1 извършва проверка на постъпилите предложения за съответствието им с изискванията на наредбата, като има право да поиска от участник в едноседмичен срок да отстрани установените нередовности и/или да предостави допълнителна информация.

(5) Ако участник не отстрани нередовностите и/или не предостави изискваната допълнителна информация в определения срок, се счита, че за съответните лекарствени продукти не е договорена максимална стойност.

(6) След извършване на проверката по ал. 4 комисията по ал. 1 пристъпва към провеждане на преговори с притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители по предварително определен график.

**Чл. 12е.** (Нов – ДВ, бр. 29 от 2021 г.) (1) След приключване на договарянето по чл. 12г, ал. 1 комисията по чл. 12д, ал. 1 изготвя проекти на рамкови споразумения, които представя на притежателите на разрешенията за употреба/техни упълномощени представители за подпис.

(2) Рамковите споразумения по ал. 1 задължително съдържат:

1. договорената максимална стойност, до която съответният лекарствен продукт по чл. 12в може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки;
2. условията и реда, по които се предоставя информация между страните;
3. прогнозните количества и броя на болните за всеки лекарствен продукт, за който е договорена максимална стойност.

(3) Рамковите споразумения по ал. 1 влизат в сила от датата на сключване на договорите за доставка на лекарствените продукти по ал. 1 и действат до края на изпълнение на договорите за доставка.

**Чл. 12ж.** (Нов – ДВ, бр. 29 от 2021 г.) За лекарствените продукти по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ максималната стойност по чл. 12в не може да бъде по-висока от стойността, определена в рамковото споразумение по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ.

**Чл. 12з.** (Нов – ДВ, бр. 29 от 2021 г.) Лекарствените продукти по чл. 12в, за които не е сключено рамково споразумение по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ, не се заплащат от Министерството на здравеопазването.



## Раздел II

### Ред за назначаване на лечение, предписване и отпускане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1 (Загл. изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.)

**Чл. 13.** (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Лекарствените продукти, необходими за лечението на заболяванията по тази наредба, се предписват от лекари, които притежават специалност по профила на заболяването, работещи в лечебните заведения, крайни получатели по чл. 2б.

**Чл. 14.** (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) Лекарствените продукти се предписват по предложение на лекаря по чл. 13, което се одобрява от комисия в състав от най-малко трима лекари, определена със заповед на ръководителя на лечебното заведение. За своята работа комисията изготвя протокол по образец съгласно приложение № 3, който важи за срок до шест месеца.

(2) Предписаните лекарствени продукти по ал. 1 се вписват в съответната документация по ал. 6 и в карта на пациента по образец съгласно приложение № 4.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.)

(4) (Отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.)

(5) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г., отм., бр. 65 от 2018 г.)

(6) Лекарят по профила на заболяването, работещ в съответното лечебно заведение - краен получател по чл. 2б, вписва лечението на пациента в медицинската документация:

1. (изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) за пациенти, които се лекуват при амбулаторни условия - в личната амбулаторна карта (ЛАК бланка на МЗ № 110) и в медицинско досие, което се съхранява в лечебното заведение;

2. (изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г., бр. 62 от 2014 г.) за стационарно болни - в "История на заболяването" (бланка на МЗ № 100).

(7) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Лекарят по ал. 6 извършва последващо наблюдение на пациентите, на които са отпуснати лекарствени продукти по реда на тази наредба.

(8) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) За резултатите от лечението лекарят по ал. 6 периодически уведомява комисията по чл. 14, ал. 1.

**Чл. 15.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.)

**Чл. 16.** (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.)

**Чл. 17.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) Протоколите по чл. 14, ал. 1 се изготвят в два екземпляра, като първият се съхранява в аптеката, която отпуска лекарствените продукти, а вторият се прилага към медицинската документация по чл. 14, ал. 6.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

(3) Номерът на протокола, както и наименованията, лекарствената форма, количествата и начинът на употреба на предписаните по реда на тази наредба лекарствени продукти се вписват в медицинската документация по чл. 14, ал. 6.

**Чл. 18.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Издадените протоколи по чл. 14, ал. 1 се вписват в журнал съгласно приложение № 6, който се съхранява в лечебното заведение.

**Чл. 19.** (Изм. - ДВ, бр. 16 от 2006 г., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.)

**Чл. 20.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2014 г.) Лекарствените продукти, които се изписват за лечение на стационарно болните пациенти, се изписват с лекарствен лист съгласно чл. 30а от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (ДВ, бр. 21 от 2009 г.).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) Лекарствените продукти за болните на амбулаторно лечение се изписват с рецепта съгласно приложение № 8, която се издава в два екземпляра и е валидна за срок 15 дни от датата на издаването ѝ. Първият екземпляр се съхранява в аптеката, а вторият - в счетоводството на съответното лечебно заведение. Срокът на съхранение на рецептите е 5 години.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.).

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.).

**Чл. 21.** (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) Лекарствените продукти за пациенти, които се лекуват при амбулаторни условия, по тази наредба се отпускат от аптеката към съответното лечебно заведение - краен получател по чл. 2б, срещу представена рецепта и лична карта (паспорт) на лицето, което ги получава, и на пациента, за когото са предписани.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) На обратната страна на рецептата се записват данните от личната карта (паспорт) на пациента и на получателя, когато лекарствените продукти не се получават лично от пациента.

(3) Лекарствените продукти по тази наредба за стационарно болни се отпускат от аптеката към съответното лечебно заведение - краен получател по чл. 2б, срещу представяне на лекарствен лист.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.).

**Чл. 22.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Количеството на изписаните лекарствени продукти може да бъде за срок не повече от 30 дни.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Изписването на лекарствени продукти за срок, по-дълъг от 30 дни, се одобрява от ръководителя на лечебното заведение по предложение на комисията, издала протоколите по чл. 14, ал. 1.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Лекарствените продукти по ал. 2 могат да се изписват за срок не по-дълъг от два месеца.

(4) (Нова – ДВ, бр. 65 от 2018 г.) Лекарствените продукти могат да се предписват за срок три месеца на пациенти в стабилно състояние, което не изисква ежемесечен контрол.

### Раздел III

#### Отчетност и контрол

**Чл. 23.** (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2006 г., доп., бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., бр. 89 от 2010 г., в сила от 11.12.2010 г.) (1) За получаване на необходимите предписани количества лекарствени продукти лечебните заведения изготвят заявки по образец съгласно приложение № 10.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) Заявките по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(3) (Нова – ДВ, бр. 65 от 2018 г.) Заявките на лечебните заведения, в които се предписват лекарствените продукти по реда на чл. 22, ал. 4, са за срок три месеца.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г., предишна ал. 3, бр. 65 от 2018 г.) Министърът на здравеопазването може със заповед да определи конкретни лекарствени продукти, за които

заявките по ал. 1 се изготвят за срок един месец и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(5) (Предишна ал. 4 – ДВ, бр. 65 от 2018 г.) Заявките по ал. 1 се изготвят от ръководителя на аптеката към лечебното заведение след съгласуване с лекарите по чл. 13 и 14 и се подписват от ръководителя му или упълномощено от него лице. За достоверността на заявките отговорност носят ръководителят на лечебното заведение и ръководителят на аптеката.

(6) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2014 г., предишна ал. 5, бр. 65 от 2018 г.) Заявките за количества лекарствени продукти, по-големи от 10 % в сравнение с предходния период, се аргументират писмено.

(7) (Отм. с Решение № 14249 на ВАС на РБ - ДВ, бр. 31 от 2014 г.; предишна ал. 6, бр. 65 от 2018 г.).

**Чл. 24.** (1) За получените и изразходвани количества лекарствени продукти лечебните заведения изготвят отчети по образец съгласно приложение № 11.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Отчетите по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(3) (Нова – ДВ, бр. 65 от 2018 г.) Отчетите на лечебните заведения, в които са предписани лекарствени продукти по реда на чл. 22, ал. 4, са за срок три месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването по реда на ал. 2 по образец съгласно приложение № 11а.

(4) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2006 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., предишна ал. 3, изм., бр. 65 от 2018 г.) Отчетите по ал. 1 за лекарствените продукти по чл. 23, ал. 4 се изготвят за срок един месец и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 48 от 2006 г., изм., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., предишна ал. 4, доп., бр. 65 от 2018 г.) Отчетите по ал. 1 и 3 се изготвят от ръководителя на аптеката към лечебното заведение и се подписват от ръководителя на лечебното заведение или упълномощено от него лице. За достоверността на отчетите същите носят съответната отговорност.

**Чл. 25.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.).

**Чл. 26.** Заявките по чл. 23 и отчетите по чл. 24 се съхраняват в лечебното заведение за срок 5 години.

**Чл. 27.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 62 от 2014 г.).

**Чл. 27а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) (Изм. с Решение № 14249 на ВАС на РБ - ДВ, бр. 31 от 2014 г.; бр. 62 от 2014 г., изм. и доп., бр. 65 от 2018 г., изм., бр. 73 от 2020 г.) За необходимите радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори се изготвя годишна заявка от експертния съвет по нуклеарна медицина, създаден по реда на чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето. Годишната заявка се изготвя на база анализ на разпределените и разходваните количества радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори от лечебните заведения през предходната и текущата година.

(2) Лечебните заведения - крайни получатели по чл. 26, получават радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори на база изготвено годишно разпределение от съвета по ал. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 94 от 2011 г., изм., бр. 65 от 2018 г.) За получените и изразходвани количества радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и

радионуклидни прекурсори лечебните заведения изготвят отчети по образец съгласно приложение № 11б.

(4) (Нова - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) Отчетите по ал. 3 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, следващ изтичането на отчетния период.

(5) (Нова - ДВ, бр. 94 от 2011 г.) Отчетите по ал. 3 се изготвят от ръководителя на структурното звено (отделение/клиника), в което се прилагат получените радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори и се подписват от ръководителя на лечебното заведение или упълномощено от него лице. За достоверността на отчетите същите носят съответната отговорност.

**Чл. 28.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.).

**Чл. 29.** За подпомагане на дейността по реда на тази наредба към министъра на здравеопазването могат да се създават консултативни съвети.

**Чл. 29а.** (Нов - ДВ, бр. 48 от 2006 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 37 от 2016 г.).

**Чл. 30.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2008 г., доп., бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., бр. 29 от 2021 г.) Всяко лечебно заведение - краен получател по чл. 2б, и лечебните заведения по чл. 2а, ал. 1 ежегодно до 1 юли предоставят информация съгласно приложение № 12 в Министерството на здравеопазването за броя болни от съответните заболявания за предходната календарна година, очакван брой болни и необходимите количества лекарства за следващата година.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.).

(3) (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., бр. 94 от 2011 г.) Ръководителите на лечебните заведения - крайни получатели по чл. 2б, трябва да разполагат с информация за ежемесечния разход на лекарствените продукти, както и за броя на новооткритите и починалите пациенти. Тази информация се предоставя на Министерството на здравеопазването и на Националния център по обществено здраве и анализи регулярно и при поискване.

**Чл. 31.** (Отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.).

**Чл. 32.** (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.).

**Чл. 33.** (Нов - ДВ, бр. 89 от 2008 г.) (1) За получаване на необходимия лекарствен продукт по чл. 2а, ал. 1 лечебните заведения изготвят заявки по образец съгласно приложение № 14.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., бр. 62 от 2014 г.) Заявките по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., бр. 49 от 2012 г.) Заявките по ал. 1 се изготвят от ръководителя на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, подписват се от него или упълномощено от него лице. За достоверността на заявките същите носят съответната отговорност.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2014 г.) Заявките за количества лекарства, по-големи от 10 % в сравнение с предходния период, се аргументират писмено.

(5) (Нова - ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм., бр. 65 от 2018 г.) Заявките за получаване на methadone hydrochloride се изготвят, като необходимите количества не трябва да надвишават седмичните сборове на дневните дози за двумесечно лечение на всички пациенти в

програмата, заедно с резерв, определен по реда на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (ДВ, бр. 49 от 2012 г.).

**Чл. 34.** (Нов - ДВ, бр. 89 от 2008 г.) (1) За получените и изразходвани количества лекарствени продукти лечебните заведения по чл. 2а, ал. 1 изготвят отчети по образец съгласно приложение № 15.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Отчетите по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката, на електронен носител.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., бр. 49 от 2012 г.) Отчетите по ал. 1 се изготвят от ръководителя на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, подписват се от него или упълномощено от него лице. За достоверността на заявките същите носят съответната отговорност.

### **ПРЕХОДНА РАЗПОРЕДБА**

**(Нова - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.)**

**Параграф единствен.** (Нов - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) (1) Комисията по чл. 2, ал. 2 в петдневен срок от влизане в сила на наредбата привежда списъка с конкретните заболявания, класифицирани по Международната класификация на болестите (МКБ), лекарствените продукти по международно непатентно наименование и лекарствена форма за лечението на тези заболявания и алгоритмите на лечение на заболяванията с лекарствените продукти в съответствие с тази наредба и министърът на здравеопазването го утвърждава.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 13 от 2011 г., в сила от 1.02.2011 г.) За месец януари и февруари 2011 г. лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 4 и лекарствените продукти за поддържаща хормонална терапия се предписват, отпускат, заплащат и разпределят на лечебните заведения - крайни получатели, по досегашния ред.

(3) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2011 г., в сила от 28.02.2011 г.) Наличните в лечебните заведения - крайни получатели, към 1 март 2011 г. лекарствени продукти, предназначени за лечение на състояния след трансплантация на тъкани и органи, редки заболявания и за поддържаща хормонална терапия, се предписват и отпускат по досегашния ред до изчерпване на количествата.

### **ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**§ 1.** По смисъла на тази наредба:

1. (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2008 г.) "Обществен фонд" е публична институция, която с публични средства осигурява достъп до лечение и/или която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки, за най-голям брой здравноосигурени лица на територията на съответната страна.

2. (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.).

3. (Нова - ДВ, бр. 89 от 2008 г., изм., бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 62 от 2014 г., бр. 92 от 2019 г., в сила от 22.11.2019 г., доп., бр. 73 от 2020 г.) "Същият лекарствен продукт" е лекарствен продукт в същата лекарствена форма, съдържание на активното вещество и на същия производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) №

726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, заплащан от обществените фондове на страните, посочени в чл. 7, ал. 1 и ал. 1а, и включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

4. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм., бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г., бр. 94 от 2011 г.) "Лечебно заведение - краен получател" е лечебно заведение, което отговаря на критериите по чл. 2б, ал. 2 и има сключен договор с Министерството на здравеопазването за получаване на лекарствени продукти или медицински изделия по реда на тази наредба.

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 1а.** (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г.) (1) Лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2, разрешени по реда на Регламент (ЕС) 726/2004 и притежаващи разрешение за употреба, издадено по реда на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ), кандидатстват за възлагане на обществена поръчка по чл. 12 за 2007 г.:

1. с разрешението си за употреба, издадено по реда на регламента, и

2. ако съдържащото(ите) се в него лекарствено(и) вещество(а) и лекарствената форма, в която се предлага, са включени в част "А" на позитивния лекарствен списък - приложение към член единствен от Наредбата за определяне на позитивен лекарствен списък, приета с Постановление № 304 на Министерския съвет от 2003 г. (ДВ, бр. 113 от 2003 г.).

(2) Утвърдените пределни цени по реда на Наредбата за правилата за образуване и регистриране на цени на лекарствените продукти при продажбата им на дребно (ДВ, бр. 87 от 2004 г.) на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2, разрешени по реда на Регламент (ЕС) 726/2004 и притежаващи разрешение за употреба, издадено по реда на ЗЛАХМ, остават в сила до 31.XII.2007 г.

**§ 2.** (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, Изпълнителна агенция "Медицински одит" и от ръководителите на съответните лечебни заведения

**§ 3.** (Изм. – ДВ, бр. 65 от 2018 г.) Тази наредба се издава на основание чл. 82, ал. 1, т. 8 и ал. 5 от Закона за здравето и отменя Наредбата за реда за предписване и получаване на лекарства за скъпоструващо лечение, заплащани от републиканския бюджет (обн., ДВ, бр. 90 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 45 от 2001 г., бр. 87 от 2004 г.; изм., бр. 32 от 2005 г.)

**§ 4.** Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

---

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм., бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

**§ 37.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г.) Комисията по чл. 2б, ал. 1 изработва критериите, на които трябва да отговарят лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели по реда на тази наредба в срок до 31 януари 2010 г.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г.) След обявяване на интернет страницата на Министерството на здравеопазването на утвърдените от министъра на здравеопазването критерии по ал. 1, лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели по реда на тази

наредба за 2010 г., подават заявления до министъра на здравеопазването в срок до 15 февруари 2010 г.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г., бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Министърът на здравеопазването сключва договори с лечебните заведения по ал. 2 в срок до 31 декември 2010 г. Договорите влизат в сила от датата на сключване на договорите за доставка на лекарствените продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, медицински изделия и апаратура по реда на Закона за обществените поръчки за 2011 г.

(4) До сключването на договорите по ал. 3 лекарствените продукти се заявяват и получават от лечебните заведения, посочени в отменените приложения № 1 и 1а.

§ 38. Процедурите за закупуване на лекарствени продукти, за които е взето решение за откриването им до влизане в сила на настоящата наредба, се довършват по досега действащите условия и ред.

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

§ 31. В срок до един месец от влизане в сила на наредбата комисията по чл. 2, ал. 2 допълва списъка с конкретните заболявания, класифицирани по Международната класификация на болестите (МКБ), лекарствените продукти по международно непатентно наименование и лекарствена форма за лечението на тези заболявания с алгоритмите на лечение на заболяванията с лекарствените продукти и министърът на здравеопазването го утвърждава.

§ 32. (1) До сключване на договорите с лечебните заведения - крайни получатели, всички предписани и отпуснати лекарствени продукти, за които централната комисия е установила несъответствие с алгоритмите на лечение в списъка по чл. 2, ал. 2, са за сметка на лечебното заведение.

(2) Министерството на здравеопазването приспада количествата от лекарствените продукти по ал. 1 от следващата заявка на съответното лечебно заведение - краен получател.

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично (ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.)

§ 3. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2011 г., с изключение на § 2, т. 2, 3 и 4, които влизат в сила от деня на обнародването в "Държавен вестник".

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (ДВ, бр. 49 от 2012 г.)

§ 1. (1) Лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми по реда на Наредба № 24 от 2000 г. за условията и

реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества (ДВ, бр. 91 от 2000 г.), се привеждат в съответствие с изискванията на тази наредба и подават документи за подновяване на разрешението по реда на чл. 4 в шестмесечен срок от влизането ѝ в сила.

(2) Разрешенията по ал. 1 се подновяват за срок от две години.

(3) Разрешенията, издадени по реда на Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества, се прекратяват от министъра на здравеопазването, в случай че притежателите им не са подали документи за подновяването им в срока по ал. 1.

§ 2. (1) В едномесечен срок от влизане в сила на тази наредба НЦН изготвя и публикува на интернет страницата си:

1. образец на план, индикатори и процедури за оценка на ефективността на програмата по чл. 4, ал. 1, т. 2;

2. образец на годишен доклад по чл. 22.

(2) При изготвянето на образците по ал. 1 могат да бъдат поканени за участие и представители на програмите по чл. 1, ал. 1, както и представители на признати за представителни организации за защита правата на пациентите.

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 30 от 2010 г.

за утвърждаване на медицински стандарт "Медицинска онкология"

(ДВ, бр. 37 от 2016 г.)

§ 20. (1) В срок до 3 месеца от влизане в сила на тази наредба "Специализирана болница за активно лечение по онкология" – ЕАД, Националният център по обществено здраве и анализи и лечебните заведения, които подават информация в националния раков регистър, привеждат дейността си в съответствие с наредбата.

(2) В срока по ал. 1 "Специализирана болница за активно лечение по онкология" – ЕАД, предоставя на Националния център по обществено здраве и анализи цялата информация, свързана с националния раков регистър.

(3) До изтичане на срока по ал. 1 националният раков регистър продължава да се води от "Специализирана болница за активно лечение по онкология" – ЕАД.

#### ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда

за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани

за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване

(ДВ, бр. 65 от 2018 г.)

§ 17. Навсякъде в наредбата думата "републиканския" се заменя с "държавния".

#### Приложение № 1

към чл. 2, ал. 2

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 16 от 2006 г., в сила от 21.02.2006 г., бр. 48 от 2006 г., бр. 31 от 2008 г., в сила от 21.03.2008 г., доп., бр. 69 от 2008 г., бр. 89 от 2008 г., бр.



90 от 2008 г., в сила от  
17.10.2008 г., изм., бр. 96 от 2008  
г., изм. и доп., бр. 24 от 2009 г.,  
отм., бр. 7 от 2010 г., в сила от  
26.01.2010 г.)

**Приложение № 1а**

към чл. 2, ал. 2  
(Ново - ДВ, бр. 96 от 2008 г., отм.,  
бр. 7 от 2010 г., в сила от  
26.01.2010 г.)

**Приложение № 2**

към чл. 3 (Изм. - ДВ, бр. 89 от  
2010 г., в сила от 12.11.2010 г.,  
доп., бр. 100 от 2010 г., в сила от  
21.12.2010 г., изм., бр. 94 от 2011  
г., отм., бр. 62 от 2014 г.)

**Приложение № 3**

към чл. 14, ал. 1  
(Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г.,  
изм., бр. 7 от 2010 г.,  
в сила от 26.01.2010 г.,  
бр. 89 от 2010 г.,  
в сила от 12.11.2010 г.,  
бр. 94 от 2011 г.,  
бр. 62 от 2014 г.,  
бр. 65 от 2018 г.)

Министерство  
на здравеопазването  
.....  
(лечебно заведение)

ПРОТОКОЛ №  
...../20 .....г.  
за предписване на  
лекарствени продукти  
за лечение на  
инфекциозни  
заболявания  
(ХИВ инфекция  
и туберкулоза)

Днес, ....., комисия в състав (име и фамилия, специалност):  
Д-р

.....

Д-р

.....

Д-р

.....,

разгледа представената от лекуващия лекар медицинска документация, включваща анамнезата и обективния статус на пациента:

Име:

.....

ЕГН:

Личен код (за пациенти с ХИВ инфекция):

Адрес (гр./с., ул. №):

Въз основа на горното комисията установи, че пациентът страда от:

(разгърнатата диагноза)

Телесна

маса:

.....

Проведено лечение до момента:

.....

Ефект от лечението:

.....

Промяна в лечението:

.....

Причини за промяната:

Друга

информация:

.....

\*В резултат на проведените изследвания комисията прецени, че пациентът е в стабилно състояние и предлага лекарствените продукти да бъдат предписани за срок три месеца (посочват се проведените изследвания и резултатите от тях).

\*Само за пациенти с ХИВ инфекция.

Комисията предлага по-нататъшното лечение да започне/продължи със следните лекарствени продукти:

Лекарствен продукт

Лекарствена форма

Лекарствена концентрация

Количество за едномесечен курс

Протоколът е валиден до

Ръководител на

лечебното заведение:

(подпис, печат)

Членове:

1. ....

2. ....

3. ....

**Приложение № 4**  
 към чл. 14, ал. 2  
 (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г.,  
 в сила от 26.01.2010 г.,  
 бр. 65 от 2018 г.)

Наименование на лечебното заведение

Карта № ...../..... 20 ... г.

за предписване и получаване на лекарствени продукти по реда на Наредбата за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване

Име: \_\_\_\_\_ ЕГН: \_\_\_\_\_  
 Личен код (за  
 пациенти с ХИВ  
 инфекция): \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Заболяване: \_\_\_\_\_ МКБ \_\_\_\_\_

Лекар: \_\_\_\_\_ подпис \_\_\_\_\_ печат \_\_\_\_\_

Предписани лекарствени продукти      Отпуснати лекарствени продукти

Предписани лекарствени продукти			Отпуснати лекарствени продукти			
дата	наименование	количество	Лекар (подпи с, печат)	дата	количество	Фармацевт (подпис, печат)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Приложение № 5**

към чл. 15, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г.,

в сила от 26.01.2010 г.,

отм., бр. 89 от 2010 г.,

в сила от 12.11.2010 г.)

**Приложение № 6**

към чл. 18

(Изм. – ДВ, бр. 65 от 2018 г.)

Журнал

за издадените протоколи за предписване на лекарствени продукти

Лечебно заведение:.....

Гр. ....

Рег. № .....

Пореден №	№ на протокола	Дата на издаване	Срок на валидност	Пациент (име, фамилия)	ЕГН/Личен код (за пациенти с ХИВ инфекция)

**Приложение № 7**

към чл. 20, ал. 1

(Отм. - ДВ, бр. 62 от 2014 г.)

**Приложение № 8**

към чл. 20, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.,

бр. 65 от 2018 г.)

Рецептурна

бланка – МЗ

№ .....

за лекарствени продукти, заплащани от държавния бюджет

.....

Наименование на лечебното заведение – Рег. №

.....

Лекар (име)

.....

.....

УИН на лекаря ..... Дата на издаване на  
рецептата: .....

Заболяване по МКБ

.....

Протокол № ..... Дата:

.....

Rp.

1

2

3

Лекар:  
(подпис и печат)

Пациент (име):

.....

ЕГН:

Личен код (за пациенти с ХИВ инфекция):

Адрес:

Гр. (с.):

Отпуснал:

Получил:

Маг.-фарм.

(подпис и печат)

Дата:

**Приложение № 9**

към чл. 20, ал. 4  
(Отм. - ДВ, бр. 94 от 2011 г.)

**Приложение № 10**

към чл. 23, ал. 1  
(Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г.,  
изм., бр. 89 от 2010 г.,  
в сила от 12.11.2010 г.,  
бр. 94 от 2011 г.,  
бр. 62 от 2014 г.)

**ЗАЯВКА**

за получаването на лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяванията

по чл. 2, ал. 1, т. 3

за периода от ..... до .....

на: .....

(име на лечебното заведение и града)

№ по рецепта	Наименование на лекарствен продукт (по азбучен ред на INN)	Гърговско наименование на лекарствен продукт	Мярка (опаковки и с брой табл.)	Брой болни	Наличност на лекарствен продукт към момента на	Разход през предходния период	Заявка на необходимите количества от лекарствен продукт	Предложено количество от лекарствен продукт за преразпределение	Забележки

					заявката и сроковете на годност				

Дата: .....  
(на изпращане на заявката)

Изготвил:  
(име, подпис)

Ръководител на:  
лечебното заведение  
(име, подпис и печат)

### Приложение № 11

към чл. 24, ал. 1  
(Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г.,  
в сила от 12.11.2010 г.,  
бр. 94 от 2011 г.,  
бр. 62 от 2014 г.)

### ОТЧЕТ

за получените и изразходвани лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 3

за периода от ..... до .....

на: .....

(име на лечебното заведение и града)

№	Наименование на лекарственния продукт (по азбучен ред на INN)	Количество на лекарството в-во в дозова единица	Търговско наименование на лекарственния продукт	Мярка флакони с брой табл.	Брой болни в началото на периода	Брой болни в края на периода	Наличност на лекарството в началото на периода и сроковете на годност по подкочичество (към дата .....	Получено количество през периода на срок годност	Наличност на лекарството в края на периода и сроковете на годност по подкочичество (към дата) .....	Необходимост от преразделение (количество)

Дата: .....  
(на изпращане на отчета)

Изготвил:  
(име, подпис)

Ръководител на  
лечебното заведение:  
(име, подпис и печат)

### Приложение № 11а

към чл. 24, ал. 3  
(Ново - ДВ, бр. 65 от 2018 г.)

### ОТЧЕТ

за получените и изразходвани лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 3

за периода от ..... до .....

на: .....

(име на лечебното заведение и града)

Наименование лекарственной формы (INN)	Код	Търговско наименование	Общ брой болници (определено в таблицата)				Общ брой болници				Общ брой болници				Наличност на лекарството		Наличност на лекарството (към дата.....)
												Бр. болни на ежемесечно предписване/отпускане	Бр. болни на двумесечно предписване/отпускане	Бр. болни на тримесечно предписване/отпускане	Бр. болни на тримесечно предписване/отпускане	Наличност	

Дата: \_\_\_\_\_ Изготвил: \_\_\_\_\_ Ръководител на лечебното заведение: \_\_\_\_\_  
 (на изпращане на отчета) (име, подпис) (име, подпис и печат)

**Приложение № 116**

към чл. 27а, ал. 3

(Ново -ДВ, бр. 94 от 2011 г.,

изм., бр. 62 от 2014 г.,

предишно приложение №

11а,

изм., бр. 65 от 2018 г.)

**ОТЧЕТ**

за получените и изразходвани радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори

за периода от ..... до .....

на: .....

(име на лечебното заведение и града)

№	Наименование на радиоактивните лекарствени продукти, радионуклидните генератори, китове и радионуклидните прекурсори	Количество в дозата единици	Търговско наименование	Брой болни, на които е проведен курс на лечение	Брой диагностичирани болни	Получено количество през периода и срок на годност	Изразходвано количество през периода	Необходимост от преразпределение

Дата: .....

(на изпращане на отчета)

Изготвил: Ръководител на лечебното заведение:

(име, подпис)

(име, подпис и печат)



**Приложение № 12**

към чл. 30, ал. 1

.....

(наименование на лечебното заведение)

Гр. ....

Рег. № .....

№ по ред	Заболяван е	Брой болни през предходната година	Очакван брой болни за следващата година	Необходими количества лекарствени продукти за следващата година

**Приложение № 13**

към чл. 31, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., отм., бр. 94 от 2011 г.)

**Приложение № 14**

към чл. 33, ал. 1

(Ново -ДВ, бр. 89 от 2008 г., изм., бр. 62 от 2014 г.)

**ЗАЯВКА**

за лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания по чл. 2, ал. 1, т. 6 за двумесечния период от ..... до ..... Г.

от .....

(наименование на програмата за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими от опиоиди)

Наименование на лекарствен продукт	Мярка	Брой пациенти към ..... Г.	Първа седмица	Втора седмица	Трета седмица	Четвърта седмица	Пета седмица	Шеста седмица	Седма седмица	Осма седмица	Девета седмица (когато е необходимо)	Общо
methadone hydrochloride												

Дата: .....

Ръководител на програмата:

(име, фамилия, печат)

**Приложение № 15**

към чл. 34, ал. 1

(Ново -ДВ, бр. 89 от 2008 г.,

изм., бр. 62 от 2014 г.)

**ОТЧЕТ**

за получените и изразходвани лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания по чл. 2, ал. 1, т. 6 за двумесечния период от ..... ДО .....

*(наименование на програмата за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими от опиоиди)*

Наименование на лекарствен продукт	Мярка (flas., mg, ml)	Брой болни в началото на периода	Брой болни в края на периода	Налично количество лекарствен продукт в началото на периода	Получено количество лекарствен продукт през периода	Налично количество лекарствен продукт в края на периода
methadone hydrochloride						

Дата: .....

Ръководител на програмата:

*(име, фамилия, печат)*