**ДО ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ – ВАКСИНИ СРЕЩУ ПНЕВМОКОКОВИ ИНФЕКЦИИ/**

**ТЕХНИ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ ЗА**

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ПОКАНА**

**за**

**участие в задължително централизирано договаряне за 2025 г. на отстъпки от цената на имунологични лекарствени продукти – ваксини срещу пневмококови инфекции, които през 2025 г. ще осигуряват изпълнението на здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, включени в Национална програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип и на пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст 2023-2026, в частта й относно ваксинопрофилактика на пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст (приета с Решение № 65 от 26 януари 2023 г. на Министерския съвет на Република България, за 2025 г.)**

Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), на основание чл. 45, ал. 13 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и чл. 25 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК(Наредба №10),

**отправя покана за участие в задължително централизирано договаряне за 2025 г. на отстъпки от цената на имунологични лекарствени продукти – ваксини срещу пневмококови инфекции, чрез които през 2025 г. ще се осигурява изпълнението на съответните здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от ЗЗ, включени в Национална програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип и на пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст 2023-2026, (Националната програма), в частта й относно ваксинопрофилактика на пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст.**

1. **Условия за провеждане на договаряне**

Задължителното централизирано договаряне за 2025 г. на отстъпки от цената на имунологични лекарствени продукти – ваксини срещу пневмококови инфекции, които ще осигуряват през 2025 г. изпълнението на съответните здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от ЗЗ, включени в Националната програма, в частта й относно ваксинопрофилактика на пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст (наричано за краткост „Договарянето“) ще се проведе при условията, по реда и по критериите, определени в глава IV, раздел II от Наредба №10.

Ваксините срещу пневмококови инфекции, за които може да се участва в задължителното централизирано договаряне на отстъпки за 2025 г., следва да отговарят на следните условия:

- да са разрешени за употреба в Република България;

- да са включени в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);

- да са показани за приложение при лица на и над 65-годишна възраст, съгласно съдържанието на кратката характеристика на продукта.

**Адресати**

В договарянето могат да участват притежатели на разрешение за употреба (ПРУ) на имунологични лекарствени продукти – ваксини срещу пневмококови инфекции, или техни упълномощени представители (УП) за Република България.

**Документи, срок и място на подаване**

Документите за участие в договарянето се подават в деловодството на Централно управление на НЗОК, гр. София 1407, ул. „Кричим” № 1, в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост. На плика следва да са посочени данни за подател и адрес за кореспонденция, както и текст **„Предложение за отстъпки за ваксини срещу пневмококови инфекции за 2025 г.“.**

**Документите се представят в 10-дневен срок, считано от публикуване на настоящата покана на интернет страницата на НЗОК.**

**Не се приемат предложения, които са представени в незапечатан, прозрачен плик или плик с нарушена цялост.**

**За участие в договарянето ПРУ/УП представят следните документи:**

1.Предложение за отстъпки, подписано от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от негов упълномощен представител.

Предложението за отстъпки се подава по образец съгласно Приложение № 9 на Наредба № 10, и към него се прилагат документите по чл. 26, ал. 1, т. 2 – 4 от Наредба №10:

1.1. 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](apis://Base=APEV&CELEX=21994A0103(01)&Type=201/) – 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 в случай че предложението се подава от упълномощен представител – и за упълномощения представител;

1.2. Пълномощно за участие в договарянето, в т.ч. и за подаване на предложение за отстъпка/и – в случай че 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 с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, за които представителят е упълномощен;

2. Информация относно притежател/и на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който/които ще разпространява/т съответния лекарствен продукт;

3. Декларация от ПРУ/УП, за:

* минималното количество опаковки от съответната ваксина, което ПРУ/УП се задължава да осигури за изпълнение на Националната програма през 2025 г.;
* график на осигуряване на минималното количество опаковки от ваксината през 2025 г.

Отстъпките се договарят от цената за опаковка по чл. 261а, ал. 1, регистрирана в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), на съответните имунологични лекарствени продукти.

На основание чл. 45, ал. 27 от ЗЗО договаряните отстъпки по чл. 45, ал. 13 от ЗЗО за 2025 г. не могат да бъдат по-ниски от договорените отстъпки през предходната 2024 г.

За гарантиране изпълнението на Националната програма за 2025 г., в процедурата по задължително централизирано договаряне на отстъпки за ваксини срещу пневмококови инфекции, ПРУ/УП декларира, че за нуждите на Националната програма се задължава да осигури за Република България, като внесе и предостави на търговец на едро/търговци на едро с лекарствени продукти минимално количество от лекарствените продукти в съответствие с график за осигуряването им.

Минималното количество опаковки от съответната ваксина и графикът за осигуряването им в страната за нуждите на Националната програма се определя от ПРУ/УП, съобразно преценка на производствените възможности, поетите ангажименти за доставяне на ваксината в други държави-членки и др.

Съгласно Националната програма количеството ваксини, необходими за постигане на заложения имунизационен обхват на лицата от целевата група за 2025 г., е 74 109 дози.

При подготовката на предложенията си, ПРУ/УП следва да се съобразят изискванията на Националната програма (<https://www.mh.government.bg/bg/politiki/programi/aktualni-programi/>) и „Указания относно реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащане на ваксините срещу пневмококови инфекции и дейностите по прилагането им в изпълнение на Националната програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип и на пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст 2023-2026“, изготвени от НЗОК и Министерство на здравеопазването (<https://www.nhif.bg/bg/outpatient/gp/documents>).

1. **Провеждане на договарянето**

За провеждане на договарянето управителят на НЗОК определя със заповед комисия от служители на НЗОК.

Комисията провежда договарянето при спазване разпоредбите на чл. 28 и чл. 29 от Наредба № 10.

Комисията извършва проверка на подадените документи за съответствието им с Наредба № 10 и ЗЗО, като има право да поиска от участника в 3-дневен срок да отстрани нередовности и/или да предостави допълнителна информация към подадените документи.

Комисията не разглежда предложения, които не отговарят на изискванията на Наредба № 10 и ЗЗО, както и на участниците, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.

1. **Сключване на договори**

Комисията изготвя протокол/и за своята работа и с решение обявява резултатите от проведеното договаряне, въз основа на което се изготвя/т и сключва/т договор/и с ПРУ/УП за отстъпки.

Към настоящата покана е приложен и публикуван утвърден от управителя на НЗОК образец на договор за отстъпка от цената на имунологичен лекарствен продукт – ваксини срещу пневмококови инфекции, която ще осигурява изпълнението на Националната програма, за 2025 г.

**Лица за контакти:**

Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, тел. 02 9659350, e-mail: [IKrumova@nhif.bg](mailto:IKrumova@nhif.bg)

Диана Колева – гл. юрисконсулт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, тел. 02 9659351, ел. служебен адрес: [dkoleva@nhif.bg](mailto:dkoleva@nhif.bg), тел. 02 9659351;

Йовка Василева – гл. експерт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, ел. служебен адрес: [IVasileva@nhif.bg](mailto:IVasileva@nhif.bg), тел. 02 9659363;

Настоящата покана се публикува на интернет страницата на НЗОК, в секция *„Начало/ Лекарства и аптеки/ За притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти“ (*[*https://www.nhif.bg/bg/medicine\_food/licensed-traders*](https://www.nhif.bg/bg/medicine_food/licensed-traders)*).*