

## УКАЗАНИЯ

### **ОТНОСНО РЕДА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ, ДОСТАВЯНЕ, ПРИЛАГАНЕ, ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИ ГАСТРОЕНТЕРИТИ И ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРИЛАГАНЕТО ИМ, ОСИГУРЯВАЩИ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКА НА РОТАВИРУСНИТЕ ГАСТРОЕНТЕРИТИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ, 2026-2030 г.**

**№ РД-16-00-9/ 23.01.2026 г. на  
Националната здравноосигурителна каса**

**№ РД-01-81/ 29.01.2026 г. на  
Министерство на здравеопазването**

С цел осигуряване на достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, включени в „Националната програма за ваксинопрофилактика на ротавирусните гастроентерити в Република България 2026-2030 г.“, приета с Решение № 951/30.12.2025 г. на Министерския съвет на Република България (Национална програма) и в изпълнение на Дейност. 2. „Изготвяне на съвместни, между Министерство на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса, указания относно реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащането на ваксините срещу РГЕ, съобразени с действащата нормативна уредба“ от Приоритет I.1. Осигуряване на ваксини срещу ротавируси и тяхното поставяне на лицата от целевата група по националната програма, с публични средства. Запазване на препоръчителния характер на имунизацията (при заявено желание на родител/настойник), Оперативна цел I. Увеличаване на имунизационния обхват срещу РГЕ при деца от 6-седмична възраст до горна възраст съгласно Кратката характеристика на прилаганата ваксина от Приложение № 1 „План за действие“ към Националната програма, се издават настоящите указания.

Ваксините срещу ротавирусни гастроентерити (ваксини срещу РГЕ) и дейностите по поставянето им, осигуряващи изпълнението на здравните дейности по Националната програма, се осигуряват, доставят, прилагат, отчитат и заплащат в изпълнение на сключените договори между Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и:

- лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ, сключили договори по чл. 59, ал. 1 от Закона за здравето осигуряване (ЗЗО);
- лечебните заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ, сключили договори по чл. 59, ал. 1 от ЗЗО, които изпълняват дейности по „Детски болести“ по програма „Детско здравеопазване“ на НЗОК;
- притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) на ваксини срещу РГЕ, както и притежателите на разрешения за търговия на едро (търговци на едро) с лекарствени продукти.

За ваксините срещу РГЕ, осигуряващи изпълнението на Националната програма, следва да бъде изпълнено:

- 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);
- за тях да е проведено задължително централизирано договаряне на отстъпки от цените на лекарствените продукти между НЗОК и ПРУ или техни упълномощени представители (УП), на основание чл. 45, ал. 13 от ЗЗО, в резултат на което да са сключени договори с НЗОК;
- да са определени стойности, получени в резултат на намаление на регистрираната цена по чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ, по които се заплащат ваксините.

Настоящите Указания имат за цел да регламентират:

I. Реда за осигуряване и доставяне на ваксини срещу ротавирусни гастроентерити.

II. Реда за прилагане на ваксини срещу ротавирусни гастроентерити.

III. Реда за отчитане и заплащане на ваксини срещу ротавирусни гастроентерити и дейностите по прилагането им.

### **I. Ред за осигуряване и доставяне на ваксини срещу ротавирусни гастроентерити**

На основание чл. 45, ал. 13, във връзка с чл. 45а от ЗЗО и чл. 24 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 № 10/2009 г.), НЗОК провежда ежегодно задължително централизирано договаряне на отстъпки от цената на ваксини срещу РГЕ, за осигуряване достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ), включени в Националната програма.

След приключване на процедурата по договаряне на отстъпки от цената на ваксините, се сключва договор между НЗОК, съответния ПРУ и/или неговия упълномощен представител (УП) и посочения от него търговец на едро с лекарствени продукти (ТЕ).

НЗОК заплаща напълно (100%) стойността на ваксината, получена в резултат на намаление на цената ѝ с договорената отстъпка.

По силата на сключените договори, ПРУ, както и ТЕ с лекарствени продукти, се задължават:

- да осигуряват своевременно и за своя сметка заявените количества ваксини срещу РГЕ, а търговците на едро и да ги доставят до амбулаториите на заявите ги общопрактикуващи лекари и лекарите-специалисти от извънболничната помощ;
- търговецът на едро доставя само ваксини срещу РГЕ в срок на годност.

След сключване на договорите, НЗОК определя кодове на ваксините и ги публикува на интернет страницата на НЗОК.

На основание чл. 30 от Наредба № 10/2009г., на интернет страницата на НЗОК (<https://www.nhif.bg>), в рубрика „Извънболнична помощ“ /„За ОПЛ“, подрубрика „Указания за ОПЛ“, както и рубрика „За лекари специалисти“ подрубрика „Указания за лекари специалисти“ се публикува информация за сключените договори, адреси на ПРУ и/или УП, търговци на едро, телефонни номера и лица за контакт.

Общопрактикуващият лекар (ОПЛ), работещ по договор с НЗОК за оказване на първична извънболнична медицинска помощ (ПИМП) или специалист, работещ по договор с НЗОК за оказване на специализирана извънболнична медицинска помощ (СИМП) по пакет „Детски болести“ по програма „Детско здравеопазване“ заявяват количества ваксини срещу РГЕ към определения търговец/и на едро, необходими за имунизация на лица от целевата група за имунизация на Националната програма чрез Електронната система за разпределяне, заявяване, отпускане и отчитане на биопродукти (Електронната система), достъпна на адрес <https://vaccines.his.bg> за регистрирани потребители с квалифициран електронен подпис (КЕП) или по телефон.

Доставката се извършва в амбулаторията за ПИМП или СИМП, за което се съставя двустранен приемо-предавателен протокол между лекаря и ТЕ, в който се вписват:

1. Дата на доставката.
2. Код на търговеца на едро, извършил доставката.
3. Място на доставката – посочва се съответното лечебно заведение – амбулатория за ПИМП или СИМП; адрес на лечебното заведение; регистрационен номер в Регионалната здравна инспекция (РЗИ)/ Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН).
4. УИН на ОПЛ/специалист
5. Трите имена на ОПЛ/специалиста
6. НЗОК код на доставената ваксина срещу РГЕ, съдържащ код на съответната ваксина и код на търговеца на едро.
7. Наименование на доставената ваксина срещу РГЕ и количество
8. Партидни номера на доставените количества ваксини срещу РГЕ
9. Срок на годност на доставените ваксини срещу РГЕ

Протоколът за доставка се подписва в два екземпляра – по един за ОПЛ/специалиста и за търговеца на едро.

Ваксините срещу РГЕ следва да бъдат съхранявани, транспортирани и доставени от ТЕ при спазване на регламентираните изисквания, свързани с температурни и други условия, описани в Кратката характеристика на продукта (КХП) на съответната ваксина.

В амбулаторията за ПИМП/СИМП лекарят следва да съхранява ваксините съгласно изискванията на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (Наредба № 15/2005 г.).

Общопрактикуващите лекари и лекарите-специалистите, работещи по договор с НЗОК, задължително съхраняват информация, осигуряваща проследяването на стоките наличности на ваксините. Информацията се използва и при получаване на уведомление за блокиране и изтегляне на ваксини срещу РГЕ.

## **II. Ред за прилагане на ваксините срещу ротавирусни гастроентерити**

1. **Преки изпълнители** на медицинските дейности по Националната програма (Преките изпълнители) са:

- ОПЛ от лечебните заведения за ПИМП, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО;
- Лекарите-специалисти от лечебните заведения за СИМП, сключили договори по чл. 59, ал. 1 от ЗЗО, които изпълняват дейности по пакет „Детски болести“ по програма „Детско здравеопазване“;

Общопрактикуващите лекари от лечебните заведения за ПИМП, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО, могат да прилагат ваксина срещу РГЕ по Националната програма на всички лица от целевата група за имунизация, вписани в пациентските им листи.

Лекарите-специалисти от лечебните заведения за СИМП, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО, които изпълняват дейности по пакет „Детски болести“ по програма „Детско здравеопазване“, могат да прилагат ваксина срещу РГЕ по Националната програма на лица от целевата група за имунизация, които обслужват по програма „Детско здравеопазване“.

Дейностите по националните здравни програми, финансирани чрез бюджета на Министерството на здравеопазването (МЗ), съобразно съответните програми са включени в пакета на общопрактикуващите лекари за ПИМП (т.2.2 от III. Профилактика на заболяванията на Приложение № 1) и на лекарите-специалисти от СИМП (т.1.5 от III. Профилактика на заболяванията на Приложение № 2), съгласно Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и Националния рамков договор за медицинските дейности за съответния период.

2. **Целева група** за имунизация съгласно Националната програма са:

- Деца от 6-седмична възраст до горна възраст съгласно кратката характеристика на прилаганата ваксина.

3. Дейности на Преките изпълнители при прилагане на имунизация срещу РГЕ:

3.1. прилагат ваксина срещу РГЕ на лица от целевата група при спазване на изискванията на чл. 11 от Наредба № 15/2005 г.

3.2. За извършения преглед и приложената имунизация издават амбулаторен лист (бланка МЗ-НЗОК № 1) като електронен документ, който се изпраща към НЗИС. С подписването на амбулаторния лист законният представител (родител/настойник) на имунизираното лице декларира информирано съгласие и удостоверява извършване на дейностите по имунизацията.

## **III. Ред за отчитане и заплащане на ваксините срещу ротавирусни гастроентерити и дейностите по прилагането им**

Необходимите средства за изпълнението на Националната програма са за сметка на утвърдения бюджет на Министерство на здравеопазването за съответната година. В Закона за бюджета на НЗОК за същата година следва да са предвидени средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти - ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ). Финансирането на разходите за ваксини и дейностите по прилагането им по Националната програма се извършва от МЗ чрез трансфер на средства към бюджета на НЗОК.

Редът за отчитане на ваксините и дейностите по прилагането им е както следва:

## **1. От Преките изпълнители**

### **1.1. Към НЗИС**

Преките изпълнители вписват извършените имунизации по Националната програма в НЗИС по реда на чл. 12 от Наредба № 15/2005 г. при спазване на следните правила:

#### **1.1.1. При имунизация с 2-дозова схема:**

- код **82** – за първи прием (от навършена 6-седмична възраст до 20-седмична възраст);
- код **83** – за втори прием с 4-седмичен минимален интервал между приемите (от навършена 10-седмична възраст до 24-седмична възраст).

**Препоръчително е имунизационната схема да се завърши преди навършване на 16 седмична възраст.**

#### **1.1.2. При имунизация с 3-дозова схема:**

- код **84** – за първи прием (от навършена 6-седмична възраст до 12-седмична възраст);
- код **85** – за втори прием с 4-седмичен минимален интервал между приемите (съгласно КХП на лекарствения продукт);
- код **86** – за трети прием с 4-седмичен минимален интервал между приемите (преди 20-22-седмична възраст, в случай че се налага, третата доза може да се приложи до 32-седмична възраст).

**Препоръчително е имунизационната схема да се завърши преди навършване на 20-22 седмична възраст.**

**1.1.3. Имунизацията се счита за завършена при два (съответно три) приема на ваксина срещу РГЕ с не по-малък от 4-седмичен интервал между приемите.**

**Не се допуска вписване, отчитане и заплащане на поставени ваксини срещу РГЕ извън посочените възрасти.**

**Всички приеми следва да са от един и същи вид ваксина срещу РГЕ.**

**Преките изпълнители отчитат Код на НЗОК за съответната ваксина срещу РГЕ по Националната програма.**

**Ваксини, получени по Националната програма, не могат да се прилагат на лица извън целевата група за имунизация.**

В електронния амбулаторен лист за проведения преглед в поле „Основна диагноза“ се попълва МКБ код за извършения преглед.

**Задължително провеждането на преглед и поставянето на ваксина срещу РГЕ се извършват и отчитат в НЗИС в един и същи ден.**

При поставяне на ваксина срещу РГЕ от СИМП, задължително се извършва проверка за предходна имунизация в <https://immuno.his.bg/>

## **1.2. Към НЗОК**

Когато ваксината е поставена по време на преглед, заплащан по реда на Национален рамков договор за медицински дейности (НРД), дейността се отчита с месечния електронен отчет в определен от НЗОК формат за извършените медицински дейности, отразени в амбулаторните листове (бланка МЗ-НЗОК № 1), подписани с електронен подпис на лекаря, съгласно сключения договор с НЗОК, като се отчита и Национален референтен номер (НРН) на подадената към Националната здравноинформационна система (НЗИС) информация за извършена имунизация по Националната програма.

## **2. От търговец на едро към НЗИС**

Всеки търговец на едро задължително вписва в Електронната система:

- код на НЗОК на ваксината
- съответните партии ваксини срещу РГЕ
- срокът на годност на всяка партида
- количества по партии в дози, които осигурява за изпълнение на Националната програма и за които са налични сертификати за освобождаването им, издадени от ИАЛ съгласно чл. 69, ал. 4 ЗЛПХМ, или уведомления от ИАЛ, че съответната партида може да бъде пусната на пазара, издадени съгласно чл. 4, ал. 2 от Наредба № 35 от 2007 г. за условията, реда и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партида лекарствен продукт (ДВ, бр. 71 от 2007 г.).

**Системата се достъпва чрез КЕП.**

Всеки търговец на едро регистрира в Електронната система доставените на Преките изпълнители количества ваксини срещу РГЕ, като за всяка една доставка посочва:

- дата и час на доставката
- количество по партии в дози
- получател, в това число УИН на лекаря и регистрационен номер на лечебното заведение в РЗИ/ИАНН

Изписаните в Електронната система количества ваксини задължително съответстват на количествата в приемо-предавателните протоколи за съответен период, които се прикачат в системата.

### **3. Справки в Електронната система**

#### **3.1. На ниво Пряк изпълнител:**

Справка за посочен период от време по НЗОК код на ваксина за получени, приложени и налични дози по партиди.

#### **3.2. На ниво търговец на едро:**

Справка за освободени партиди по количества в дози.

Справка за посочен период от време по Пряк изпълнител за получени, приложени и налични дози по партиди.

### **4. Заплащане на ваксините срещу РГЕ и дейностите по прилагането им по Национална програма**

НЗОК заплаща със средства от трансфери от МЗ по реда на Законите за бюджета за съответната година, само за количествата от ваксините срещу РГЕ и дейността по прилагането им, при изпълнение на следните условия:

- Ваксините са доставени от ТЕ на Преките изпълнители, като доставянето е извършено с приемо-предавателни протоколи съгласно т. 1. от настоящите Указания;
- Ваксините са приложени и отчетени от Преките изпълнители в съответствие с изискванията на настоящите Указания.

Ежемесечно НЗОК изпраща на МЗ заявка на необходимите средства за заплащане на Преките изпълнители и на ТЕ, на база на данните от НЗИС за количествата от ваксините срещу РГЕ и дейността по прилагането им, отговарящи на гореописани условия.

#### **4.1. Заплащане на Преките изпълнители:**

- След приключване на календарния месец в срок до 5 работни дни се получава информация от НЗИС в информационната система на НЗОК с данни за приложените за периода ваксини срещу РГЕ.

- На база получените данни от НЗИС, РЗОК формира месечно известие към Преките изпълнители.

- Изготвянето на месечните известия и финансово-отчетните документи, както и заплащането за поставянето на ваксините срещу РГЕ към Преките изпълнители, сключили договор с НЗОК, се извършват по реда на НРД за медицинските дейности.

- Заплащането на дейността по прилагането на ваксини срещу РГЕ се извършва от НЗОК при условията, в сроковете и по реда на договора с НЗОК на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО.

- Когато ваксината е поставена по време на преглед, заплатен по реда на НРД, освен дейността по поставяне на отчетената ваксина се заплаща и дейността по издадения амбулаторен лист.

Преките изпълните по Националната програма получават заплащане на сума в размер на 5,11 евро (10 лв.) за поставена доза на препоръчителна ваксина срещу РГЕ.

#### **4.2. Заплащане към ПРУ и неговия ТЕ:**

- След приключване на календарния месец в срок до 5 работни дни се получава информация от НЗИС в информационната система на НЗОК с данни в следния формат:

- Национален номер на ваксината в позитивен лекарствен списък;

- Наименование на ваксина;
- Партида на ваксина;
- Година на дейност (ГД);
- Месец на дейност (МД);
- № РЗОК (с която е договора по чл. 59, ал. 1 от ЗЗО);
- НЗОК код на ваксина;
- Регистрационен номер на ЛЗ (по ЗЛЗ);
- Наименование на лечебно заведение;
- УИН на лекар (Пряк изпълнител п Националната програма);
- Име на лекар;
- Брой приложени ваксини срещу РГЕ.

- НЗОК предоставя на всеки ПРУ на ваксина срещу РГЕ, негови УП и ТЕ на хартиен носител и по електронен път в срок до 20 (двадесет) работни дни след края на отчетния месец обобщена спецификация – отчет за приложени и одобрени за плащане количества ваксини срещу РГЕ за съответния отчетен период;

- Заплащането се извършва след предоставена фактура от ТЕ, на стойност съответстваща на количествата по спецификацията.

- НЗОК заплаща след предоставен трансфер на средства от МЗ за финансиране на разходите за приложените и отчетени ваксини, и дейностите по прилагането им, за съответния отчетен месец.

Настоящите указания се публикуват на интернет страницата на НЗОК, и следва да се сведат до знанието на всички заинтересовани страни при изпълнение на Националната програма – РЗОК, ПИМП, СИМП, ПРУ, УП, ТЕ.

**ЗА МИНИСТЕРСТВО НА  
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ  
МИНИСТЪР НА  
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

/П/

**ЗА НАЦИОНАЛНАТА  
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА  
ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ,  
УПРАВИТЕЛ НА  
НАЦИОНАЛНАТА  
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

/П/