



**НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ**

1407 гр. София, ул. „Кричим“ № 1

www.nhif.bg

Телефон 02/9659301

**ДО
ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ
НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/
ТЕХНИТЕ УПЪЛНОМОЩЕНИ
ПРЕДСТАВИТЕЛИ ЗА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ПОКАНА

за

участие в задължително централизирано договаряне на отстъпки от цените на имунологичните лекарствени продукти – ваксини против сезонен грип, които ще осигуряват изпълнението на здравните дейности, включени в „Национална програма за ваксинапрофилактика на сезонния грип при деца 2026-2030 г.“, през ваксинационния сезон 2026/2027 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 на отстъпки от цената на имунологичните лекарствени продукти, включени в Приложение №3 на Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6, т.3 от ЗЛПХМ – ваксини против сезонен грип (противогрипни ваксини), които ще осигуряват изпълнението на здравните дейности, включени в „Национална програма за ваксинапрофилактика на сезонния грип при деца 2026-2030 г.“, приета с Решение № 385 от 7 май 2026 г. на Министерския съвет на Република България (Националната програма), през ваксинационния сезон 2026/2027 г.

I. Условия за провеждане на договарянето

Задължителното централизирано договаряне на отстъпки от цената на имунологичните лекарствени продукти – ваксини против сезонен грип, които ще осигуряват изпълнението на здравните дейности по Националната програма през ваксинационния сезон 2026/2027 г. (наричано за краткост „Договарянето“) ще се проведе при условията, по реда и по критериите, определени в глава IV, раздел II от Наредба №10.

Ваксините против сезонен грип при деца, чрез които може да се осигури изпълнение на здравните дейности по Националната програма, следва да отговарят на следните условия:

- да са включени в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т.3 от ЗЛПХМ;
- да съответстват на препоръките на Световната здравна организация за състава на профилактичните грипни ваксини за Северното полукълбо и Решението на ЕС за съответния есенно-зимен сезон;
- съгласно кратките характеристики на продуктите, да са показани за деца.

Адресати

В договарянето могат да участват притежатели на разрешение за употреба (ПРУ) на имунологични лекарствени продукти – ваксини против сезонен грип, или техни упълномощени представители (УП) за Република България, които ваксини отговарят на горепосочените три условия.

Документи, срок и място на подаване

Документите за участие в договарянето се подават в Централно управление на НЗОК, в отдел „Деловодни и архивни дейности“ – етаж I, стая 109, 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 против сезонен грип за ваксинационен сезон 2026/2027 г.“.**

Документите се представят в 10-дневен срок 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.

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

Предложенията за отстъпки се подават по образец съгласно Приложение № 9 на Наредба № 10, към които се прилагат документите по чл. 26, ал. 1, т. 2 – 4 от Наредба №10, както и посочената по-долу декларация, както следва:

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 в случай че 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 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.

3. Притежател/и на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който/които разпространява/т съответния лекарствен продукт.

4. Декларация от ПРУ/УП, за:

- минималното количество опаковки от съответната ваксина против сезонен грип, което ПРУ/УП се задължава да осигури за изпълнение на Националната програма за ваксинопрофилактика на сезонния грип при деца 2026-2030 г., за ваксинационния сезон 2026-2027 г. (със срок за извършване на имунизации от 1 октомври 2026 г. до 31 март 2027 г.);

- график на осигуряване на ваксините против сезонен грип в рамките на ваксинационния сезон 2026-2027 г., при спазване на горепосочените изисквания.

За гарантиране изпълнението на Националната програма за ваксинопрофилактика на сезонния грип при деца 2026-2030 г., за ваксинационния сезон 2026-2027 г., в задължителното централизирано договаряне на отстъпки за ваксини против сезонен грип, ПРУ/УП декларира, че за нуждите на Програмата 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 за нуждите на Програмата се определя от ПРУ/УП, съобразно преценка на производствените възможности, поетите ангажименти за доставяне на ваксината в други държави-членки и др.

Графикът за осигуряване на ваксините против сезонен грип се планира в съответствие със срока на ваксинационния сезон 2026-2027 г.

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 „Указанията относно реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащане на ваксините срещу сезонен грип и дейностите по прилагането им в изпълнение на Националната програма за ваксинапрофилактика на сезонния грип при деца 2026-20230 г.“, изготвени от НЗОК и Министерството на здравеопазването (<https://www.nhif.bg/bg/outpatient/gp/documents>).

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.

II. 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 – ваксина против сезонен грип, която ще осигурява изпълнението на Националната програма за ваксинационния сезон 2026-2027 г.

Лица за контакти:

Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПДХ, тел. 02 9658516, e-mail: IKrumova@nhif.bg

Ваня Тонева – гл. юрисконсулт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПДХ, ел. служебен адрес: VTtoneva@nhif.bg, тел. 02 9658528;

Диана Колева – гл. юрисконсулт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПДХ, ел. служебен адрес: DKoleva@nhif.bg, тел. 02 9659351;

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).