

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 196 на МС от 28.08.2012 г. за изменение и допълнение на Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по цени и реимбурсиране, приета с Постановление № 340 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 100 от 2011 г.; изм., бр. 47 от 2012 г.)

Обн., ДВ, бр. 68 от 4.09.2012 г.

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

ПОСТАНОВИ:

§ 1. В чл. 8, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В т. 2 думите *"в размер 9, 8 и 6 на сто"* се заменят с *"в размер 7, 6 и 4 на сто"*.
2. В т. 3 думите *"в размер 22, 20 или 18 на сто"* се заменят с *"в размер 20, 18 и 16 на сто"*.

§ 2. В чл. 9 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите *"9 и 22 на сто"* се заменят със *"7 и 20 на сто"*.
2. В ал. 2 думите *"8 и 20 на сто"* се заменят с *"6 и 18 на сто"*.
3. В ал. 3 думите *"6 на сто, но не повече от 15 лв., и 18 на сто, но не повече от 30 лв."* се заменят с *"4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв."*.

§ 3. В чл. 10, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В т. 2 думите *"в размер 9, 8 или 6 на сто"* се заменят с *"в размер 7, 6 или 4 на сто"*.
2. В т. 3 думите *"в размер 22, 20 или 18 на сто"* се заменят с *"в размер 20, 18 или 16 на сто"*.

§ 4. В чл. 11 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите *"9 и 22 на сто"* се заменят със *"7 и 20 на сто"*.
2. В ал. 2 думите *"8 и 20 на сто"* се заменят с *"6 и 18 на сто"*.
3. В ал. 3 думите *"6 на сто, но не повече от 15 лв., и 18 на сто, но не повече от 30 лв."* се заменят с *"4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв."*.

§ 5. В чл. 14, ал. 1, т. 5 след думите *"Литва, Португалия"* се поставя запетая и се добавя *"Италия, Финландия, Дания, Словения"*.

§ 6. В чл. 27 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея в т. 3 думите *"поне в три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания"* се заменят с *"поне в пет от следните държави: Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Испания, Белгия, Чехия, Полша, Латвия,*

Унгария, Италия, Финландия, Дания и Словения".

2. Създават се ал. 2 и 3:

"(2) В Позитивния лекарствен списък се включват генерични лекарствени продукти, за които заявената цена на производител по чл. 8 не надвиша 80 на сто от цената на производител на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 ЗЛПХМ.

(3) Изискването на ал. 2 не се прилага за генерични лекарствени продукти, за които на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 ЗЛПХМ в срок до една година преди изтичане на патента и/или на срока на защита на данните цената по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ е намалена, освен в случай на намаление по реда на чл. 38."

§ 7. В чл. 31, ал. 2 след думата "Португалия" се поставя запетая и се добавя "Италия, Финландия, Дания, Словения".

§ 8. Създава се чл. 31а:

"Чл. 31а. За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт, който е и с едно и също наименование, включен в Позитивния лекарствен списък и с утвърдена от комисията цена по чл. 2, ал. 1, се прилага същата цена и се включва в същите приложения на ПЛС след изрично писмено заявление по приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса."

§ 9. В чл. 38 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "една година" се заменят с "шест месеца".

2. В ал. 2 думите "една година" се заменят с "шест месеца".