

Постановление № 233 от 31 юли 2014 г. за изменение и допълнение на 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.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 233 ОТ 31 ЮЛИ 2014 Г.

**за изменение и допълнение на 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.)**

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:**

§ 1. В чл. 43 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думата „шест“ се заменя с „дванадесет“, а думата „шестмесечния“ се заменя с „дванадесетмесечния“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на лекарствен продукт, който е единствен в международно непатентно наименование, включен в ПЛС, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена пред Съвета декларация, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.“

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думата „шест“ се заменя с „дванадесет“.

4. Създава се нова ал. 4:

„(4) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 2, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не по-късно от шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена.“

5. Досегашната ал. 3 става ал. 5 и в нея след думите „ал. 1“ се добавя „и 2“, а думите „ал. 2“ се заменят с „ал. 3 и 4“.

6. Досегашната ал. 4 става ал. 6 и в нея думите „ал. 3“ се заменят с „ал. 5“.

7. Досегашната ал. 5 става ал. 7 и в нея след думите „ал. 1“ се добавя „и 2“.

8. Досегашната ал. 6 става ал. 8 и в нея думите „ал. 5“ се заменят с „ал. 7“.

9. Досегашната ал. 7 става ал. 9 и в нея думите „ал. 2 и 5“ се заменят с „ал. 3, 4 и 7“.

10. Досегашната ал. 8 става ал. 10 и в нея думите „ал. 7“ се заменят с „ал. 9“.

11. Досегашната ал. 9 става ал. 11 и в нея думите „ал. 3, 6 и 8“ се заменят с „ал. 5, 8 и 10“.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 2. (1) До 31 декември 2014 г. притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускати без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфляция за периода на действие от последната регистрирана цена.

(2) Започнатите и недовършени към влизането в сила на това постановление процедури за увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускати без лекарско предписание, се довършват при условията на ал. 1.

§ 3. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.