

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 310 ОТ 20 ДЕКЕМВРИ 2010 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА ЗА 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 ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 311 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2007 Г. (ДВ, БР. 110 ОТ 2007 Г.)

В сила от 30.12.2010 г.

Обн. ДВ. бр.102 от 30 Декември 2010г.

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:**

§ 1. (В сила от 01.01.2011 г.) В чл. 2, ал. 2, т. 4 думите "редки заболявания и" се заличават.

§ 2. В чл. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

"(2) Когато един или повече лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, с изключение на лекарствените продукти по чл. 29 ЗЛПХМ, вече са включени в ПЛС, не се извършва оценка по ал. 1, т. 1 и 2."

§ 3. В чл. 7, ал. 2 след думите "за промяна на показанията" се поставя запетая и се добавя "за промяна в начина на образуване на референтната стойност".

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

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) В срок до 90 дни от постъпване на заявление за включване на лекарствен продукт в ПЛС с придружаващите го документи комисията ги разглежда и се произнася по тях, като уведомява заявителя за решението си. В случаите по чл. 5, ал. 2 комисията се произнася в срок до 45 дни."

2. В ал. 3 думите "писмено заявителя" се заменят със "заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс".

§ 5. В чл. 14, ал. 1 думите "По изключение" се заличават.

§ 6. В чл. 14а, ал. 1 думите "по изключение" се заличават.

§ 7. В чл. 21 думите "шест пъти" се заменят с "два пъти".

§ 8. (В сила от 01.01.2011 г.) В приложението към чл. 7, ал. 1 думите "редки заболявания и" се заличават.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 9. (1) Комисията по Позитивния лекарствен списък да извърши служебно следните промени в приложенията по чл. 2, ал. 2 от Наредбата за 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 Позитивния лекарствен списък:

1. до 1 януари 2011 г. да изключи от приложенията по т. 3 и 4 и да включи в приложението по т. 1 лекарствените продукти за лечението на заболяванията по Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично (обн., ДВ, бр. 106 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 111 от 2004 г., бр. 6, 63 и 102 от 2005 г. и бр. 60 от 2006 г.);

2. до 1 февруари 2011 г. да включи в приложението по т. 2 всички невключени в него лекарствени продукти от приложението по т. 3.

(2) Комисията по Позитивния лекарствен списък включва:

1. лекарствените продукти по ал. 1, т. 1 след преценка за съответствие с чл. 4, ал. 1, т. 4 от наредбата, като запазва досегашното ниво на заплащане;

2. лекарствените продукти по ал. 1, т. 2, като запазва досегашния ред за определяне на референтната стойност.

(3) В случаите по ал. 1 комисията взема решения, за които уведомява притежателите на разрешенията за употреба или упълномощени техни представители.

(4) Решенията по ал. 3 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

§ 10. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на § 1 и 8, които влизат в сила на 1 януари 2011 г.