

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 55 ОТ 6 АПРИЛ 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 13.04.2010 г.*

*Обн. ДВ. бр.28 от 13 Април 2010г.*

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ  
ПОСТАНОВИ:

§ 1. В чл. 4, ал. 1 т. 3 се отменя.

§ 2. В чл. 6, ал. 1 т. 3 се отменя.

§ 3. В чл. 7 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 т. 1, 2 и 3 се изменят така:

"1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката" към разрешението се представят на електронен носител;

2. копие от удостоверение за актуална съдебна регистрация, когато лицето не е пререгистрирано по Закона за търговския регистър, съответно копие от търговския регистър или от сходен документ по националното законодателство на съответната държава на притежателя на разрешението за употреба, издадени не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; когато лицето е регистрирано по Закона за търговския регистър, посочва единния си идентификационен код (ЕИК);

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, се представя заверено с "апостил" или от дипломатическото или консулското представителство на съответната държава в Република България или от Министерството на външните работи заедно с превод на български език, заверен от Министерството на външните работи."

2. Създава се нова ал. 8:

"(8) При намаляване на цената по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ на лекарствен продукт,

включен в ПЛС, комисията служебно се произнася по промяната, като уведомява заинтересуваните лица за решението си."

3. Досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея цифрата "7" се заменя с "5".

§ 4. В чл. 11 ал. 2 се изменя така:

"(2) Информацията по ал. 1 се предоставя на комисията в края на всяко тримесечие или при поискване на електронен носител по образец, утвърден от комисията."

§ 5. Създава се чл. 13а:

"Чл. 13а. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 2, ал. 2, т. 2, се изчислява референтна стойност за ДДД по INN, лекарствена форма, концентрация и обем.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма, концентрация и обем;

2. изчислява се стойността на ДДД за различните лекарствени продукти по INN, лекарствена форма, концентрация и обем и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN, една и съща лекарствена форма, концентрация и обем.

(3) Референтната стойност за ДДД на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество, концентрация и обем и изчислени по реда на ал. 2."

§ 6. В чл. 14, ал. 1 думите "с ниво на заплащане 100 на сто" се заличават.

§ 7. Създава се чл. 14а:

"Чл. 14а. (1) За лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 2, ал. 2, т. 2, по изключение референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма, концентрация и обем в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД по реда на чл. 13а;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа."

§ 8. Създава се чл. 15а:

"Чл. 15а. За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 2, ал. 2, т. 2 - 4, за които няма определена ДДД, се изчислява

референтна стойност за терапевтичен курс по INN, лекарствена форма, концентрация и обем, като се използва препоръчителната дневна доза, утвърдена в кратката характеристика на лекарствения продукт."

§ 9. Член 16 се изменя така:

"Чл. 16. Стойността за опаковка на лекарствения продукт, изчислена на базата на референтната стойност, се формира, като се умножи стойността, определена по реда на чл. 13 - 15а, по броя ДДД/препоръчителни дневни дози, съдържащи се в съответния лекарствен продукт."

§ 10. В чл. 18 се правят следните изменения и допълнения:

1. В основния текст след думите "лекарствените продукти" се добавя "по международно непатентно наименование и лекарствена форма".
2. В т. 2 думите "от 76" се заличават.
3. В т. 3 думите "от 51" се заличават.

§ 11. В чл. 21 думата "два" се заменя с "шест".

§ 12. В чл. 25, ал. 2 след думите "търговията на едро" се добавя "и търговията на дребно".

## Преходни и Заключителни разпоредби

§ 13. Комисията по Позитивния лекарствен списък до 15 април 2010 г. служебно привежда прилагането на ПЛС по чл. 2, ал. 2, т. 2 в съответствие с разпоредбата на чл. 13а - 15а и 16.

§ 14. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".