

УТВЪРДИЛ:
МИНИСТЪР
ПРОФ. Д-Р АННА-МАРИЯ БОРИСОВА



**Специфични технически изисквания към радиоактивните
лекарствени продукти**

1. Технециев генератори, технециев китове и радиофармацевтици за терапия по раздели I, II и IV от спецификацията следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

2. Лекарствените продукти следва да бъдат с държавна регулирана цена, съгласно чл.258, ал.1 от ЗЛПХМ.

3. Лекарствените продукти следва да са включени в Позитивния лекарствен списък към датата на отваряне на плик №1 от офертите на участниците.

4. Лекарствените продукти да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ - да притежават валидно разрешение за употреба в страната по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ и сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ, удостоверяващ, че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на ЗЛПХМ.