

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 197 ОТ 3 АВГУСТ 2016 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. (обн., ДВ, бр. 40 от 2013 г.; изм и доп., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 3, 14 и 32 от 2016 г. и Решение № 13049 на Върховния административен съд от 2015 г. – ДВ, бр. 32 от 2016 г.)

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ ПОСТАНОВИ:

§ 1. Създава се чл. 8а:

„Чл. 8а. (1) При проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени и методиките за изчисляване на съответната държава, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти).

(2) При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена.“

§ 2. В чл. 18 думите „и 16-о“ се заличават.

§ 3. В чл. 26, ал. 5 думите „и 16-о“ се заличават.

§ 4. В чл. 29 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 числото „80“ се заменя със „70“.

2. В ал. 3 след думите „чл. 43“ се поставя точка и текстът докрая се заличава.

§ 5. В чл. 35, ал. 1 т. 4 се отменя.

§ 6. Навсякъде в чл. 43 думите „референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена“ се заменят с „цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител“.

§ 7. В чл. 57а, ал. 2 т. 3 се изменя така:

„3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), е включено във фармакотерапевтичното ръководство и медицинския консенсус за лечение на съответното заболяване;“.

§ 8. В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 6:

„6. „Лекарствен продукт, който е единствен в международно непатентно наименование“, е този със:

а) едно и също международно непатентно наименование, едно и също търговско наименование, независимо от лекарствената форма, количеството активно вещество или окончателната опаковка;

б) едно и също международно непатентно наименование, различно търговско наименование, но с един и същ притежател на разрешението за употреба;

в) едно и също международно непатентно наименование, но с различна лекарствена форма, независимо от количеството активно вещество или окончателна опаковка.“

Министър-председател: **Бойко Борисов**

За главен секретар на Министерския съвет: **Веселин Даков**