

Приложение № 1 към чл. 4

(Изм. изцяло - ДВ, бр. 67 от 2011 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2014 г.)

З А Я В Л Е Н И Е

ОТ

(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)

със седалище и адрес на управление:

.....,

представявано от:

.....,

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната
власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон Факс E-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО

УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 4 във връзка с чл. 5 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните лекарствени продукти:

1.

(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)

2.

3.

Към настоящото заявление прилагам следните документи:

1. Копие от влязло в сила решение на Националния съвет по цени и реимбусиране на лекарствените продукти

(прилагат се решенията за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти)

2.

3.

Дата: , ...

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 1а към чл. 10е, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

З А Я В Л Е Н И Е

ОТ , ...

(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)

със седалище и адрес на управление: ,

..... ,

представявано от: ,

..... ,

(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице - трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон Факс E-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 10е, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти и хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 3 от Закона за здравето, заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните лекарствени продукти:

1.

(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)

2.

3.

Към настоящото заявление прилагам следните документи:

1. Копие от влязло в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(прилагат се решенията за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти)

2.

3.

Дата:

(подпис и печат)

на заявителя

Приложение № 2 към чл. 7, ал. 3 и чл. 16, ал. 2

(Изм. изцяло - ДВ, бр. 34 от 2009 г.; отм., бр. 67 от 2011 г.)

Приложение № 2 към чл. 8а, ал. 9 и чл. 10к, ал. 9

(Ново - ДВ, бр. 19 от 2020 г.)

Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител	
Адрес:	
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:	
ЕИК/БУЛСТАТ:	
М.О.Л.	
Получател:	
Адрес:	
ЕИК/БУЛСТАТ:	
М.О.Л.	
За период:	
За посочения период дължимата за възстановяване сума на НЗОК от притежателя на разрешение за употреба, която е налице липса на резултат от терапията, възлиза на:	
№	Група (А, Б, В)

Сума за плащане:	
По сметка на НЗОК: BIC: BNBGBGSD, IBAN: BG46 BNBG 9661 3100 1100 01	
Основание за издаване:	
Дата на възникване на данъчното събитие:	
Приложение:	
За притежателя на разрешението за употреба/ негов упълномощен представител:	

Приложение № 3 към чл. 9а, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 34 от 2009 г.; изм. изцяло, бр. 67 от 2011 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2014 г.)

ДО

УПРАВИТЕЛЯ НА НЗОК

З А Я В Л Е Н И Е

ОТ

.....

(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)

със седалище и адрес на управление:,

представявано от:

.....,

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон Факс E-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО

УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 9а, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 3 от Закона за здравето заявявам, че желая да се прекрати заплащането от НЗОК по реда на наредбата на следните лекарствени продукти:

1.

(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)

2.

3.

Дата:

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 3а към чл. 10а, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

ЗАЯВЛЕНИЕ

ОТ

(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба/упълномощен представител)

със седалище и адрес на управление:
..... ,

представявано от:

..... ,

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление;
за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 10а, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане

на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. т. 3 от Закона за здравето заявявам, че желая следните лекарствени продукти, необходими за изпълнение на дейностите по здравна програма:

..... ,

(наименование на съответната програма)

да се заплащат от НЗОК:

1.

(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)

2.

3.

Към настоящото заявление прилагам следните документи:

1. Копие от влязло в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (прилагат се решенията за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти).

2. Списък на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти

3.

Дата:

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 36 към чл. 15, ал. 1, т. 2 и чл. 19д, ал.

1

(Ново - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

ДО
УПРАВИТЕЛЯ НА НЗОК

ЗАЯВЛЕНИЕ

ОТ

(пълно наименование на производителя на МИ (на ДХСМЦ)/упълномощен представител/търговеца на едро с МИ/упълномощен представител)

със седалище и адрес на управление: ,

представяван от:

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството си на: производител на МИ (на ДХСМЦ)/упълномощен представител/
търговеца на едро с МИ/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 15, ал. 1, т. 2/чл. 19д, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето заявявам, че желая да се прекрати заплащането от НЗОК по реда на наредбата на следните продукти:

1.

(наименование на МИ, ДХСМЦ, вид, опаковка)

2.

3.

Срок, до който ще бъдат осигурявани МИ/ДХСМЦ .

Дата:

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 4 към чл. 19, ал. 1
(Изм. изцяло - ДВ, бр. 67 от 2011 г.; изм., бр. 48 от 2014 г.)

ЗАЯВЛЕНИЕ

от

(пълно наименование на производителя/упълномощен представител)

със седалище и адрес на управление: ,

представяван от: ,

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на: производител/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 19, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2 З от Закона за здравето заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните ДХСМЦ:

1.

(наименование на диетичната храна за специални медицински цели, вид, опаковка)

2.

3.

Диетичните храни за специални медицински цели ще се разпространяват до аптеките, сключили договор с НЗОК, от следните търговци на едро:

1.

(наименование на лицето, притежаващо удостоверение за регистрация на обект за търговия с храни, издадено по реда на Закона за храните)

2.

Прилагам следните документи:

1. Декларация, че съответната ДХСМЦ отговаря на условието по чл. 18, ал. 3, като се посочват конкретните обществени фондове в съответната държава.

2. Декларация за съгласие от посочените търговци на едро за доставка на диетичните храни за специални медицински цели (прилагат се декларации от всички посочени търговци на едро).

3. Декларация за регулярно осигуряване на заявените диетични храни за специални медицински цели за период не по-малък от 12 календарни месеца.

4. Копие от документи, удостоверяващи изискванията по чл. 18, ал. 1 (прилагат се документи за всяка диетична храна за специални медицински цели).

Дата:

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 5 към чл. 16, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.; отм., бр. 48 от 2014 г.)

Приложение № 6 към чл. 16, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.; отм., бр. 48 от 2014 г.)

Приложение № 7 към чл. 19, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.; отм., бр. 48 от 2014 г.)

Приложение № 8 към чл. 21, ал. 3 и 4

**(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.; изм., бр. 48 от 2014 г.;
отм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)**

Приложение № 8а към чл. 23б, ал. 3

**(Ново - ДВ, бр. 30 от 2015 г.; изм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.; изм., бр. 19
от 2020 г.; изм., бр. 49 от 2022 г., в сила от 01.07.2022 г.)**

Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител
Адрес:

Сума за плащане:
По сметка на НЗОК: BIC: BNBGBGSD, IBAN: BG46 BNBG 9661 3100 1100 01
Основание за издаване:
Дата на възникване на данъчното събитие:
Приложение:
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:

Приложение № 86 към чл. 23д, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 17 от 2019 г.; изм., бр. 19 от 2020 г.)

Изготвен от ПРУ /УП..... на ПРУ
отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба № 10

ПРОТОКОЛ			
	№	Дата:.....	ОРИГИНАЛ
Притежател на разрешение за употреба/нег			

ов упълн омоще н предст авител						
Адрес:						
ИН по ЗДДС/ ИН по нацио налнот о законо дателс тво за ДДС:						
ЕИК/ БУЛСТ АТ:						
М.О.Л.						
Получа тел:	Национална здравноосигурителна каса					
Адрес:	Гр. София, ул. Кричим № 1					
ЕИК/ БУЛСТ АТ:	121858220					
М.О.Л.						
От: До:						
За перио д:						
За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешени употреба/негов упълномощен представител за заплащане на отпуснати и отчетени към лекарствени продукти възлиза на:						
№	Г р	Лек	Кол	Отстъпка за единица	Отстъпка общо	Авансо

у п а (А , Б, В)	арст вен про дук т	ичес тво			плате средств
Изменение на данъчната основа общо:				0	0
ДДС ставка:				20 %	20 %
Изменение на ДДС:				0	0
Сума на отстъпка:				0,00	0,00
Сума за изравн яване:		Сума за плащане:			Срок за плащане
По сметка на НЗОК: BIC BNBGBGSD/IBAN BG46 BNBG 9661 3100 1100 01					
Основани е за издаване :	Член 23д, ал. 2 от Наредба № 10 (наредбата по чл. 45, ал. 9 от 330)				
Дата на					

възникване на данъчното събитие:	
Приложение:	Справка за количествата от лекарствените продукти по електронен отчет съплатени от НЗОК през съответния период
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:	За Националната здравноосигурителна каса:

Приложение № 9 към чл. 26, ал. 5

(Ново - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

ОТ

(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба/упълномощен представител)

със седалище и адрес на управление: ,

представявано от:

(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице - трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството си на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 45, ал. 13 ЗЗО предлагам отстъпка от стойността на следните
лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето
прилагани в изпълнение на програма :

(наименование на програма)

1.	-	-
.....		
...		
(наименование на лекарствен продукт)	(размер на предложената отстъпка в %)	(стойност, получена в результат на предложената отстъпка)

2.

Към настоящото заявление прилагам:

.....

Дата:

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 10 към чл. 34, ал. 1
(Ново - ДВ, бр. 17 от 2019 г.; отм., бр. 19 от 2020 г.)
Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост
на бюджета на НЗОК
Приложение № 11 към чл. 36, ал. 3
(Ново - ДВ, бр. 17 от 2019 г.; изм., бр. 49 от 2022 г., в
сила от 01.07.2022 г.)

					Приложение № 11 към чл. 36, ал. 2				
Изготвен от ПРУ...../УП..... на ПРУ..... на базата на разход по лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК									
ПРОТОКОЛ									
№					Дат.:.....		ОРИГИНАЛ		
Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител									
Адрес:									
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:									
ЕИК/БУЛСТАТ:									
М.О.Л.									
Получател:					Национална здравноосигурителна каса				
Адрес:					Гр. София, ул. Кричим" № 1				
ЕИК/БУЛСТАТ:					121858220				
М.О.Л.									
От:					До:				
За период:									
За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен негов представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствени продукти възлиза на:									
Подгрупа	Размер на надвишението група А	Размер на надвишението група Б	Размер на надвишението група В	Размер на надвишението за групи А+Б+В					
Подгрупа Самостоятелни лекарствени продукти - Наименование на лекарствен продукт									
Подгрупа Сборни лекарствени продукти - Наименование на лекарствен продукт									
Изменение на данъчната основа общо:									
ДДС ставка:	20%	20%	20%	20%					
Изменение на ДДС:									
Сума за плащане:									
Срок за плащане:									
По сметка на НЗОК: BIC BNBGBG5D/ IBAN BG46 BNBG 9661 3100 1100 01									
Основание за издаване:					чл 36, ал 2 от Наредба №10				
Дата на възникване на данъчното събитие:									
Приложение:					Справка за надвишението по чл 35, т.2 от Наредба №10				
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:					За Националната здравноосигурителна каса:				

Преходни и заключителни разпоредби към Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени

**продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за
лекарствените продукти в хуманната медицина, на
медицински изделия и на диетични храни за
специални медицински цели
(ДВ, бр. 67 от 30.08.2011 г.)**

§ 25. Първият тримесечен период по чл. 4а, ал. 2 започва да тече считано от 01.07.2011 г.

§ 26. (1) Националната здравноосигурителна каса отправя покана за договаряне до притежателите на разрешение за употреба/техен упълномощен представител за представяне на предложения за отстъпки по чл. 20, ал. 1 за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 5, т. 1 ЗЛПХМ към датата на влизане в сила на наредбата, но не по-късно от 01.10.2011 г.

(2) Договарянето по ал. 1 се извършва по реда на глава четвърта.

§ 27. Медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК през 2011 г., са определени от Надзорния съвет на НЗОК в приложение № 7 „Списък на медицински изделия, заплащани от НЗОК“ и приложение № 8 „Списък на диетични храни, заплащани от НЗОК“ към Националния рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2011 г. (ДВ, бр. 3 от 2011 г.).

§ 28. (1) В 15-дневен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК дефинира код на търговец на едро на всички търговци на едро, получили разрешение за търговия на едро по чл. 195 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и изготвя съответните електронни формати за изпълнителите на медицинска помощ и за лицата по чл. 7.

(2) В едномесечен срок от изтичане на срока по ал. 1 НЗОК привежда в съответствие указанията, публикувани на интернет страницата ѝ и договорите по чл. 7, ал. 1.

§ 29. (1) Разпоредбата на § 8 относно чл. 8, ал. 5 влиза в сила от 1 януари 2012 г.

(2) До 31.12.2011 г. НЗОК заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 по 1,00 лв. за отчетена рецептурна бланка за обработването на рецепти за лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто.

**Преходни разпоредби към Наредба за изменение и
допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията
и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл.
262, ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в
хуманната медицина, на медицински изделия и на
диетични храни за специални медицински цели
(ДВ, бр. 49 от 29.06.2012 г.)**

§ 13. (1) За срок една година от влизане в сила на наредбата лекарствените продукти за домашно лечение на злокачествени заболявания се заплащат по реда и при условията на тази наредба на стойност, намалена с договорените отстъпки по реда на приложение № 10 от Наредба № 40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК.

(2) Намалените с отстъпки стойности на лекарствените продукти по ал. 1 се заплащат на лицата по чл. 7, ал. 1 на основание договор, сключен между НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техните упълномощени представители.

§ 14. Първият шестмесечен период по чл. 4а, ал. 2 започва да тече от влизане в сила на тази наредба.

Преходни разпоредби към Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (ДВ, бр. 48 от 10.06.2014 г.)

§ 44. Дванадесетмесечните периоди по § 6, § 8, т. 2, § 9 и § 33 започват да текат, считано от 1 януари 2014 г.

Преходни разпоредби към Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ДВ, бр. 30 от 24.04.2015 г.)

§ 5. В срок до един месец от влизане в сила на наредбата НЗОК отправя покани до притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители за договаряне на отстъпки по чл. 20а, ал. 3 независимо дали за тези лекарствени продукти са договорени отстъпки.

Преходни и заключителни разпоредби към Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ДВ, бр. 62 от 14.08.2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

§ 15. (1) Първото договаряне по реда на тази наредба на отстъпки за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО започва в срок 10 работни дни от влизането ѝ в сила, като НЗОК отправя покани за договаряне до притежателите на разрешение за употреба за представяне на предложения за отстъпки и публикува на интернет страницата си споразумението по чл. 22, ал. 2.

(2) В срок до 10 работни дни от публикуване на поканите и споразумението по чл. 22, ал. 2 притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители заявяват коя от отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1 или 2 избират да договорят и не могат да променят своя избор.

(3) Договорянето по ал. 1 се извършва по реда на глава четвърта.

(4) Сключените в резултат на договарянето по ал. 1 договори влизат в сила:

1. от датата, от която НЗОК започва да заплаща лекарствения продукт при условията на глава втора, раздел I, съответно раздел III, в случай че лекарственият продукт бъде включен в ПЛС - за лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ;

2. от датата на влизане в сила на наредбата - за всички останали лекарствени продукти, а за споразумението по чл. 22, ал. 2 - от договорения в него период.

(5) Договорите по ал. 3, т. 1 и 2 са със срок на действие до 31.12.2016 г., а споразумението по чл. 22, ал. 2 - за договорения в него период на действие.

§ 16. (1) При първото договаряне с притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 размерът на общата отстъпка е не по-малко от 20 на сто от разходите на НЗОК за периода от влизане в сила на наредбата до края на 2015 г.

(2) В случаите по ал. 1 не се прилага чл. 22, ал. 10.

§ 17. Националната здравноосигурителна каса спира да заплаща за лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки.

§ 18. Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти по чл. 10е, ал. 1, които към момента на влизане в сила на наредбата са включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, в 30-дневен срок от влизането ѝ в сила подават заявление по образец съгласно приложение №1а към чл. 10е, ал. 2.

Преходни и заключителни разпоредби към Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето

(ДВ, бр. 89 от 07.11.2017 г., в сила от 07.11.2017 г.)

§ 9. Договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „а“ за четвъртото тримесечие на 2017 г. се заплащат авансово до 15 ноември 2017 г. на базата на реален разход на НЗОК за третото тримесечие на 2017 г. До края на първото тримесечие на 2018 г. се извършва съответно изравняване съобразно реалния разход за четвъртото тримесечие на 2017 г. (при надвишен или по-малък размер на компенсацията).

§ 10. (1) При общ ръст на прогнозните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, по-висок от 3 процента за периода от влизане в сила на наредбата до 31 декември 2017 г. спрямо извършения разход за същия период на 2016 г., изчислен след приспадане на договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 и ал. 2 за периода, притежателите на разрешението за употреба/техните упълномощени представители, формирали този ръст за лекарствените си продукти по чл. 20, ал. 1, предоставят отстъпка по чл. 21, ал. 6 в размер 40

процента от съответния размер на ръста си за посочения период. Прогнозният размер на дължимата отстъпка се определя от НЗОК и се заплаща авансово от съответните притежатели на разрешение за употреба/техните упълномощени представители в срок до 15.11.2017 г.

(2) Сключените към датата на влизане в сила на наредбата договори за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 остават в сила до 31.12.2017 г., като с допълнителни споразумения към тях се урежда авансовото предоставяне на отстъпки по ал. 1.

Преходни и заключителни разпоредби към Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ДВ, бр. 17 от 26.02.2019 г.; изм. и доп., бр. 47 от 2019 г.)

§ 33. В едномесечен срок от влизане в сила на наредбата притежателите на разрешение за употреба/техни упълномощени представители подават заявления по чл. 10е, ал. 2 за заплащане от НЗОК на лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги.

§ 34. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК и притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители сключват договори за отстъпки и за прилагане на механизма по чл. 34, ал. 1 за 2019 г., които включват периода от 1 януари до 31 декември 2019 г.

§ 35. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2019 г. за лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба.

§ 36. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата притежателите на разрешение за употреба/техни упълномощени представители могат да подават предложения и да договарят с НЗОК отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4, предоставяни и заплащани при условията и по реда, регламентирани с наредбата.

§ 37. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 47 от 2019 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 47 от 2019 г.) Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по глава пета и приложение към № 10 към чл. 34, ал. 1, за 2019 г. се прилага за всички лекарствени продукти, отпуснати, съответно приложени, отчетени и заплатени напълно или частично от НЗОК през периода 1.01.2019 - 31.12.2019 г., с изключение на лекарствените продукти при

животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване, които НЗОК заплаща на изпълнителите на болнична медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги.

(2) (Нова - ДВ, бр. 47 от 2019 г.) При прилагане на механизма разходите на НЗОК за лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии не се включват във:

1. годишния бюджет за 2019 г. за основна група лекарствени продукти „В“, посочена в чл. 35, ал. 1, буква „в“;

2. при изчисляване на тримесечните и годишното надвишения за основната група по т. 1;

3. при изчисляване на сумите за надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания, за лекарствените продукти от основната група по т. 1.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 47 от 2019 г.) В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба/техни упълномощени представители на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки, сключват договори по чл. 34, ал. 3 за прилагане за 2019 г. на механизма по ал. 1 за тези продукти.

**Преходни и заключителни разпоредби към Наредба
за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009
г. за условията, реда, механизма и критериите за
заплащане от Националната здравноосигурителна
каса на лекарствени продукти, медицински изделия и
на диетични храни за специални медицински цели,
договаряне на отстъпки и прилагане на механизми,
гарантиращи предвидимост и устойчивост на
бюджета на НЗОК
(ДВ, бр. 19 от 06.03.2020 г.)**

§ 19. Договорите за 2020 г. между Националната здравноосигурителна каса и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители, които влизат в сила от 1 януари 2020 г., се сключват при условията и по реда на тази наредба и съгласно механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2020 г.