СПРАВКА

ЗА ОТРАЗЯВАНЕ НА ПОСТЪПИЛИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ И СТАНОВИЩА ОТ ОБЩЕСТВЕНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ ПО ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 10 ОТ 2011 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ЛЕЧЕНИЕ С НЕРАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРИЛАГАНИ ИЗВЪН УСЛОВИЯТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА, И ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА СЪСТРАДАТЕЛНА УПОТРЕБА, КАКТО И ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВКЛЮЧВАНЕ, ПРОМЕНИ, ИЗКЛЮЧВАНЕ И ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ СПИСЪКА ПО ЧЛ. 266А, АЛ. 2 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

№	**Дата и начин на постъпване на становището** (официално, по ел. поща, чрез Портала за обществени консултации и т.н.)	**Име на лице/наименование ЮЛ**	**Декларирани данни дали лицето действа от свое име или защитава позиция от името на друго лице/група лица**	**Предложения и становища**	**Приети/ неприети**	**Мотиви**
1.	**22.07.2026 г. – Портал за обществени консултации**	**Д-р Костадин Рангелов Костадинов, д. м.**	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица: ….	Правни основания и приложима нормативна рамка Анализът се основава на следната нормативна рамка. На конституционно равнище приложими са чл. 52, ал. 1 от Конституцията на Република България, гарантиращ правото на достъпна медицинска помощ, и чл. 32, ал. 1, защитаващ неприкосновеността на личния живот, доколкото проектът предвижда систематизирано събиране и междуведомствен обмен на здравна информация. На равнище рамково законодателство релевантни са Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), и в частност чл. 266а, ал. 2 и чл. 266б, ал. 1, които		

				очертават съответно списъка на разрешените по изключение за доставка лекарствени продукти и хипотезите на прилагане извън условията на разрешението за употреба; Законът за лечебните заведения (ЗЛЗ), към чийто чл. 48, ал. 3 препращат § 4 и § 14; Законът за здравето, чийто чл. 6а, ал. 1, т. 1 урежда експертните съвети; Законът за защита на личните данни (ЗЗЛД) във връзка с Регламент (ЕС) 2016/679 (Общ регламент относно защитата на данните); и Законът за обществените поръчки (ЗОП), към чиито чл. 26, ал. 1, т. 3 и чл. 39а, ал. 1 препраща предлаганият чл. 15б, ал. 8. На наднационално равнище приложими са Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, чийто чл. 83 урежда състрадателната употреба; Регламент (ЕС) № 910/2014 (eIDAS), към който препращат § 5 и § 12; чл. 168, пар. 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), на който мотивите се позовават относно компетентността на държавите членки; както и достиженията на правото на ЕС в областта на свободното движение на стоки и обществените поръчки. Отчита се и Решение № 682/09.07.2026 г. на Комисията за защита на конкуренцията, чиито препоръки според мотивите проектът привежда в изпълнение. **1.** Фактическа обстановка Действащата Наредба № 10 от 2011 г. урежда три изключения от общото правило за разпространение и прилагане само на разрешени за употреба лекарствени продукти: лечение на конкретен пациент с неразрешени за употреба продукти, доставени по специална		

				поръчка; състрадателна употреба за група пациенти по смисъла на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004; и прилагане извън условията на разрешението за употреба (off-label) в случаите по чл. 266б, ал. 1 ЗЛПХМ. Наредбата урежда и включването, промените, изключването и доставката на продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ. Тези режими обслужват пациенти в състояние на терапевтична необходимост, за които разрешените на вътрешния пазар алтернативи са изчерпани или несъществуващи — преобладаващо онкологични, онкохематологични, редки и педиатрични заболявания. Съгласно мотивите, предлаганите изменения целят прецизиране на процеса на доставка и заплащане, повишаване на проследимостта и контрола върху разходите, електронизация на протоколите, разширяване на служебно събираната от ИАЛ информация, въвеждане на стандартни оперативни процедури в лечебните заведения, регламентиране на избора на доставчик по критерий „най-ниска цена“ и подобряване на обмена на информация между Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса. В мотивите изрично се заявява, че за реализирането на проекта не е необходимо разходването на допълнителни финансови средства и че предметът на уредбата не е регламентиран от правото на ЕС, доколкото по силата на чл. 168, пар. 7 ДФЕС организацията и предоставянето на здравни услуги е от		

				изключителната компетентност на държавите членки. **2.** Анализ **3.** Съответствие с приложимата правна рамка Проектът се движи в рамките на делегацията по ЗЛПХМ и не поражда очевиден конфликт с рамковото законодателство. Съществени резерви обаче предизвиква заявената в мотивите оценка за съответствие с правото на Европейския съюз. Позоваването на чл. 168, пар. 7 ДФЕС за обосноваване на извода, че „обществените отношения, предмет на проекта, не са регламентирани в европейското законодателство“, смесва два разграничими пласта. Организацията и предоставянето на здравни услуги действително остават национална компетентност; регулирането на лекарствените продукти и възлагането на доставки обаче са предмет на значителна хармонизация. Самите мотиви и текстове препращат към чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 (състрадателна употреба) и към Регламент (ЕС) № 910/2014, а въвежданият с § 10 конкурентен механизъм се обосновава с препоръки на националния орган по конкуренция, чиято материя е генетично свързана с правото на ЕС в областта на конкуренцията и вътрешния пазар. Предлаганият чл. 15б, ал. 7 изрично отчита „регистрирания интерес, включително от търговци, установени в други държави членки“, с което сам въвежда трансграничен елемент и активира съображения по свободното движение на стоки. Оттук произтича изводът, че бланкетната констатация за неприложимост	**1. Не се приема.**	**1.** Предметът на проекта на тази наредба, не е регламентиран в европейското законодателство, а е въпрос на

				на правото на ЕС е формално удовлетворителна, но субстантивно непълна: тя не съдържа диференцирана преценка по релевантните измерения — състрадателна употреба, обществени поръчки, свободно движение и конкуренция. Този пропуск отслабва оценъчната част на мотивите и следва да бъде отстранен чрез добавяне на разграничен анализ по всяко от посочените основания.		национално решение. Уредбата по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ представлява извънреден, специфичен за националната правна рамка механизъм за осигуряване на лекарствени продукти при наличие на медицинска необходимост и липса на терапевтична алтернатива. Тя не е въведена в изпълнение на конкретно изискване на правото на Европейския съюз и не представлява транспониране на европейска правна норма, а е резултат от национално законодателно решение, насочено към гарантиране на достъпа до необходимото лечение в

						изключителни случаи.
				4. Анализ на предлаганото регулиране **Електронизация на протоколите (§ 5 — чл. 7, ал. 1; § 12 — чл. 30, ал. 4).** Изискването протоколите да се изготвят като електронен документ, подписан с квалифициран електронен подпис по смисъла на Регламент (ЕС) № 910/2014 и Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги, представлява принципно оправдана модернизация, съответстваща на общата посока към дигитализация. Тук обаче се проявява характерно разминаване между формалната и субстантивната цифровизация. Проектът въвежда електронна форма на документа (електронен документ плюс КЕП), но не предвижда неговата интеграция в Националната здравноинформационна система — структурирано, оперативно съвместимо и повторно използваемо електронно записване. При действащата уредба протоколът остава изолиран електронен файл, който се „изпраща на ИАЛ“ и от който „официално заверен препис се връчва на пациента“; това не създава автоматично проследима, машинночетима информационна следа. Ако основната административна цел е контрол върху разходите и проследимост (както личи от § 6), формата на изолиран подписан документ постига тази цел само частично. Отделно стои	**2. Приема се по принцип.**	2. Предлаганите изменения са насочени към оптимизиране на административните процедури чрез въвеждане на електронно изготвяне на протоколите, разширяване на обхвата на информацията, събирана от Изпълнителната агенция по лекарствата, както и към създаване на условия за по-пълна проследимост на процесите по предписване и доставка на тези лекарствени продукти. Въпреки че не е изрично посочено, електронните

				и въпросът за реалната достъпност на инфраструктурата за КЕП и утвърждаване от ръководителя в по-малките лечебни заведения, като липсва преходно уреждане на евентуален период на паралелно съществуване на хартиена и електронна форма.		протоколи за предписване на тези лекарствени продукти следва да се извърши чрез НЗИС по аналогия на предписването на останалите лекарствени продукти.
				Служебен списък на ИАЛ и защита на личните данни (§ 6 — чл. 9). Предлаганото разширяване на служебния списък така, че той да съдържа входящ номер на протокола, търговеца на едро, международното непатентно наименование и търговското наименование, лекарствената форма, терапевтичния режим, кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация, заболяването по международен код на заболяванията и лечебното заведение, поставя нетривиален въпрос по защитата на данните. Съчетанието на заболяване по МКБ, конкретно лечебно заведение и терапевтичен режим, отнесено към режим, който по дефиниция обслужва малки популации с редки заболявания, създава реален риск от повторна идентификация на конкретни пациенти дори при отсъствие на пряк идентификатор. Мотивите обосновават събирането с целите на проверки, анализи и контрол върху разходите — легитимни цели, но проектът не съдържа кореспондиращите гаранции по принципите на	**3. Приема се по принцип.**	3. Предложените изменения са насочени към оптимизиране на административните процедури чрез създаване на условия за по-пълна проследимост на процесите по предписване и доставка на тези лекарствени продукти. И към настоящия момент в протокола по чл. 5, ал. 1 от Наредба № 10 от 2011, част от задължителните реквизити, които се посочват са свързани със здравословното състояние на

				свеждане на данните до минимум, ограничаване на целите, срокове на съхранение и разграничаване на достъпа, нито се позовава на извършена оценка на въздействието върху защитата на данните по чл. 35 от Регламент (ЕС) 2016/679. Аналитичният извод е, че функцията по контрол на разходите може да бъде постигната с по-нисък обем на обработваните данни, отколкото предвижда действащата редакция.		конкретния пациент, тъй като прилагането му е обусловено от наличието на конкретна медицинска необходимост и липсата на подходяща терапевтична алтернатива. Предоставянето на тази информация на Изпълнителната агенция по лекарствата е необходима за осъществяване на контрол върху наличието на законовите предпоставки за прилагане на извънредния ред и за гарантиране на законосъобразното и медицински обосновано осигуряване на лечението.
				Стандартни оперативни процедури и документация при доставка (§ 7 — чл. 10; § 9 — чл. 12). Изискването всяко лечебно заведение да утвърди стандартна оперативна	**4. Не се приема.**	**4.** Утвърждаването на стандартна оперативна процедура е

				процедура за получаване, съхранение и отпускане на неразрешени лекарствени продукти, както и разширената документация, предоставяна от търговеца на едро (декларация за спазване на Добрата дистрибуторска практика, документ за броя закупени опаковки и за остатъчния срок на годност), укрепват веригата на доставки и проследимостта и заслужават принципна подкрепа. Същевременно тези задължения имат реална административна цена — работно време, вътрешна методология и капацитет за поддържане на процедурите — която стои в напрежение с изричното твърдение в мотивите, че проектът не изисква допълнителни средства. При неразрешени продукти, набавяни често по сложни трансгранични канали, изискването за декларация от лицето, от което е закупен продуктът, може при определени доставчици да се окаже трудно изпълнимо и да забави доставката; поради това пропорционалността на документалните изисквания следва да бъде претеглена спрямо риска от стесняване на кръга годни доставчици.		обусловена от необходимостта да се осигури единен и ясен ред за получаването, съхранението и отпускането на неразрешени лекарствени продукти, при спазване на изискванията на ЗЛПХМ и подзаконовите нормативни актове по прилагането му. Процедурата ще допринесе за уеднаквяване на практиката, проследимост на лекарствените продукти и минимизиране на риска от допускане на несъответствия при тяхното получаване, съхранение и отпускане.
				Преразпределяне и уведомяване на Министерството на здравеопазването (§ 8 —	**5. Не се приема.**	5.Обстоятелството, че възниква необходимост от

				чл. 11). Създаването на задължение ИАЛ да изпраща на Министерството копие от протокола в случаите, при които предписан за конкретен пациент продукт впоследствие се използва за лечение на друг пациент, допълва проследимостта. Проектът обаче регламентира само уведомителния пласт, но не и клиничните гаранции, съпътстващи преразпределянето — подновено информирано съгласие на втория пациент по реда на чл. 7, приемственост на фармаковижиланса и удостоверяване на целостта на партидата и условията на съхранение в интервала между двамата пациенти. При индивидуално предписан неразрешен продукт тези гаранции не са второстепенни, а формират сърцевината на безопасността, поради което тяхното отсъствие представлява съществена празнота. **Избор на търговец на едро по критерий „най-ниска цена“ (§ 10 — чл. 15б).** Този параграф е носещият елемент на проекта и същевременно източник на най-сериозните аналитични резерви. Предлага се изборът на търговец на едро да се извършва по критерия най-ниска предложена цена за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма (ал. 4), като клиничните съображения — организация и срок на доставката, качество, безопасност и ефикасност — се допускат за преценка само „по изключение“ и по причини, свързани със защита здравето на пациента (ал. 4а). Тази конструкция инвертира клиничната йерархия по начин, който е нормативно съмнителен за	**6. Принципно се приема.**	прилагането на действащия чл. 11 от наредба № 10 от 2011 г. не отменя задълженията, определени в раздел II от наредбата, включително получаването на писмено информирано съгласие по реда на чл. 6, ал 4 от наредбата. 6. Становището в тази част не съдържа конкретни предложения. Възприемането на най-ниска цена като основен критерий за избор предполага пазар на взаимозаменяеми предложения и много доставчици – именно това, което решението на КЗК констатира, че в този сегмент не

				продукти, прилагани при пациенти без терапевтична алтернатива. За обичайни блага ценовият приоритет е рационален; за индивидуализирани терапии от последна линия качеството, безопасността и приемствеността на доставката не следва да бъдат дерогация, изискваща мотивирана обосновка, а поне равнопоставено съображение. Поставя се въпросът дали „по изключение“ не следва да отстъпи на съвместно претегляне на цена и клинична годност. Второто възражение е структурно. Предлаганият чл. 15б, ал. 7 сам предвижда проучване на пазара, което да установи „наличието на единствен притежател на разрешението за употреба или негов упълномощен представител“. С това самата разпоредба признава, че в значителна част от случаите конкуренция липсва по същество. При единствен доставчик ценовият търг е номинален и създава привидност на конкурентно възлагане там, където пазарната структура е монополна. Оттук следва, че универсалното прилагане на ценовия критерий не постига декларираната цел за реална конкуренция в най-характерните за наредбата хипотези, а добавя процедурен слой без съответна полза. Третото възражение е свързано с достъпа и времевия лаг. Въвеждането на покана до неограничен кръг търговци, срок за оферти не по-кратък от три работни дни (ал. 6), проучване на пазара с мотивирана обосновка (ал. 7), регистриране на всички оферти и публикуване на обявление за сключен договор по реда на		съществуват. Проектът на наредбата не установява най-ниската цена като единствен критерий при избора на оферта. Изменението в чл. 15б, ал. 4 от Наредба № 10 от 2011 г. въвежда ценовия критерий като общо правило, като същевременно с новата ал. 4а се предвижда изключение, при което по съображения, свързани със защитата на здравето на пациента, комисията да може да отчете и други характеристики на офертите, включително организацията и срока за доставка и характеристиките на лекарствения продукт. В тези случаи комисията следва да изложи и мотивира

				ЗОП (ал. 8) съставляват процедурен апарат, който при остри и бързо прогресиращи състояния може да въведе забавяне на процес, който досега не е бил гейтван по този начин. Клаузата за съкращаване на срока при неотложност е необходима, но недостатъчна: тя не поставя долна граница, гарантираща, че процедурата няма да надхвърли клинично безопасен праг, и оставя преценката изцяло в мотивирането на протокола. Именно този времеви лаг беше идентифициран като потенциално фатален при бързо прогресиращи онкохематологични заболявания. Четвъртото възражение е методологично. Сравнението на „цена за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма“ третира като съпоставими оферти, които могат да се различават по размер на опаковката, остатъчен срок на годност, произход и осигуряване на хладилната верига. За биологични лекарствени продукти идентичността на международното непатентно наименование не гарантира взаимозаменяемост; свеждането на избора до цена за единица вещество може да заличи клинично значими неценови различия. Изключението по ал. 4а частично компенсира този дефект, но само „по изключение“, което възпроизвежда описаната по-горе инверсия на йерархията. По-широкият извод по § 10 е, че проектът пренася в режим на клинична изключителност логика на конкурентно възлагане, годна за рутинните обществени поръчки. Препоръките на Комисията за защита на конкуренцията са		съображенията, въз основа на които е извършен изборът. По този начин проектът съчетава прилагането на ценовия критерий с възможност за отчитане на допълнителни обстоятелства, когато това е обосновано от необходимостта за защита на здравето на пациента. С разпоредбата на чл. 15б, ал. 7 от проекта се предлага въвеждането на задължение комисията да извършва мотивирана обосновка за наличието на конкуренция за съответния лекарствен продукт чрез проучване на пазара, като са уредени минималните изисквания за неговото

				легитимни в тяхната област, но целта на конкурентната оптимизация трябва да бъде помирена с първенството на своевременния достъп на пациента; при действащата редакция това помиряване не е постигнато.		извършване. Предвижда се всички постъпили оферти да се регистрират от лечебното заведение. С предложението фактически се въвежда задължително документирано установяване на наличието на конкуренция чрез извършване на пазарно проучване, което предхожда и обосновава избора на приложимия ред за доставка измежду възможностите по чл. 266а, ал. 5 от ЗЛПХМ. По този начин пазарното проучване се превръща от способ за установяване на релевантните пазарни обстоятелства в самостоятелна процесуална предпоставка за избора на процедура. Очакваните резултати от

						предложенията са свързани с повишаване на прозрачността и предвидимостта на процедурата по избор на доставчик, създаване на по-добри условия за участие на по-широк кръг търговци на едро, подобряване на проследимостта и документирането на извършените действия, както и засилване на последващия контрол върху законосъобразността на проведените процедури.
				Ред за съставяне и изключване от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ (§ 11 — чл. 16). Изместването на срока за утвърждаване на списъка от 1 май на 15 юни се обосновава с трайното закъснение на становищата от експертните съвети. Този подход обаче легализира забавянето, вместо да отстрани неговата причина — капацитета и сроковете на експертните съвети; проблемът се решава формално чрез привеждане на нормата в съответствие с практиката, а не субстантивно	**7. Не се приема.**	7. Промяната на срока не цели да легитимира забавяне в работата на експертните съвети, а да осигури реалистичен и изпълним срок за приключване на процедурата, съобразен с

				чрез гаранция за навременно произнасяне. Що се отнася до изключването на продукт, когато той „започне да се разпространява на българския пазар“, предлаганата редакция не дефинира доказателствения стандарт за настъпването на този факт. Продукт, който е нормативно наличен на пазара, но фактически недостъпен поради недостиг, би могъл да бъде преждевременно изключен от списъка, с което да се прекъсне пътят по Наредба № 10; поради това е необходимо стандартът да се обвърже с реална и устойчива наличност, а не с номинално пазарно присъствие.		необходимото време за разглеждане и оценка на постъпилите предложения. Утвърждаването на списъка следва да се извършва въз основа на актуална информация и становища на компетентните експертни съвети, поради което определянето на срок, който не съответства на реалната продължителност на процедурата, би могло да възпрепятства нейното качествено и законосъобразно приключване. По отношение на твърдението, че предлаганата редакция на 16, ал. 6 изр. второ не дефинира доказателствения стандарт за настъпването на този факт може да се

						посочи, че разпоредбата изцяло кореспондира с изискванията на ЗЛПХМ и по-конкретно с разпоредбите, уреждащи разпространяване/пускане на лекарствени продукти на пазара.
				Финансово становище на Министерството на здравеопазването по Наредба № 2 от 2019 г. (§ 19 — чл. 54а). Създаваният чл. 54а предвижда при подаване на заявление за заплащане на лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 2, 2а и 3 НЗОК да изпраща по електронен път на Министерството копие от заявлението заедно с медицинската документация и документ за предложената цена, а Министерството в тридневен срок да изготвя становище за финансовото отражение, което има уведомителен и прогностичен характер и не представлява основание за отказ или забавяне (ал. 3). Наличието на изричната защитна клауза по ал. 3 свидетелства, че съставителят е предвидил риска за достъпа, и заслужава признание. Същевременно самата архитектура — вмъкване на междуведомствен разглеждащ етап в индивидуалния поток на заявленията, обслужващи животоспасяващо лечение на лица до 18-годишна възраст —	**8. Приема се частично.**	8. Направени са съответните промени в публикувания проект, като е запазено задължението Националната здравноосигурителна каса да предоставя на Министерството на здравеопазването до 25-то число на всеки месец, следващ отчетното тримесечие, информация за одобрените, отказаните и изплатените през предходното

				поражда риск от фактическо забавяне, независимо от юридическата забрана. Проектът не изяснява как тридневното становище на Министерството се съотнася към предвиденото по Наредба № 2 от 2019 г. незабавно разглеждане на вещества с добре установена употреба, чиято бързина е жизненоважна за тежко болни деца. Отделно стои въпросът за пропорционалността при обработката на данни. Предаването на пълната медицинска документация на Министерството за цел, която е бюджетно-прогнозна (ал. 2 и 4), изглежда несъразмерно спрямо тази цел: финансовото отражение може да бъде оценено въз основа на минимален набор данни — международно непатентно наименование, количество, код по МКБ и предложена цена — без пренасяне на цялостното медицинско досие на педиатричен пациент към орган, който не участва в клиничното или осигурителното решение. Разположението на функцията на равнище индивидуално заявление, а не на равнище периодично агрегирано отчитане, поражда и структурен риск от бъдещо префункционализиране на становището от прогностичен инструмент в де факто гейткипинг механизъм.		тримесечие случаи, както и актуализирана прогноза за очакваните плащания до края на бюджетната година.
				5. Съпоставка с наднационални стандарти Съпоставката с наднационалната рамка потвърждава посочените резерви в два аспекта. По отношение на състрадателната употреба	**9. Не се приема.**	9. Член 15б от Наредба № 10 от 2011 г. урежда един от способите за

				режимът по чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 предпоставя групов достъп по хуманитарни съображения, чиято логика е трудно съвместима с индивидуализиран ценови търг за доставка; проектът не разграничава изрично приложимостта на новия механизъм за избор на доставчик спрямо трите различни режима (неразрешени продукти, състрадателна употреба, off-label), които се подчиняват на различна вътрешна логика. По отношение на обществените поръчки препращането в чл. 15б, ал. 8 към ЗОП поставя неизяснения въпрос дали доставките по Наредба № 10 съставляват обществени поръчки по смисъла на закона и на Директива 2014/24/ЕС, или са изключение от общия ред; ако попадат в обхвата на ЗОП, приложимият режим следва да бъде уреден изрично, а ако не попадат — публикуването на „обявление за сключен договор“ в регистъра на обществените поръчки е правно необичайно и се нуждае от изрична правна опора.		доставка на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ, а именно този по ал. 5, т. 3 от същата разпоредба. Съгласно разпоредбата, лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ могат да се доставят без прилагане на Закона за обществените поръчки, в случай на липса на рамково споразумение по т. 2, като обявлението за сключен договор се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 от Закона за обществените поръчки.
				6. Очаквани ефекти върху заинтересованите страни За пациентите проектът носи двойствен ефект: подобрена проследимост и документална сигурност, но и увеличен риск от забавяне поради процедурния апарат по § 10 и междуведомствения етап по § 19, като този	**10. Приема се по принцип.**	10. Становището не съдържа конкретно предложение по проекта в тази част. Очаква се предлаганите изменения да

				риск се концентрира непропорционално върху най-уязвимите — деца, онкологични и онкохематологични пациенти с бързо прогресиращи състояния. За лечебните заведения проектът създава осезаема административна тежест (стандартни оперативни процедури, проучване на пазара, регистриране и публикуване на оферти, утвърждаване от ръководителя), несъвместима с декларираната бюджетна неутралност. За търговците на едро режимът повишава прозрачността и предвидимостта, но разширената документация може да стесни кръга на годните доставчици при трансгранично набавяне. За регулатора и Министерството проектът разширява информационната основа за контрол и планиране, но пренася върху тях и отговорност по защитата на разширения обем чувствителни данни. За осигурителя ефектът е неутрален до леко утежняващ поради новите срокове за обмен на информация. 7. Идентифицирани пропуски, противоречия и рискове Анализът установява няколко съществени слабости. Първо, вътрешно противоречие между декларираната бюджетна неутралност и реалната административна цена на новите задължения. Второ, инверсия на клиничната йерархия в чл. 15б, ал. 4 и 4а, при която безопасността и качеството са дерогация спрямо цената. Трето, несъответствие между универсалния ценови критерий и признатата в чл. 15б, ал. 7 монополна пазарна структура. Четвърто, непълна оценка за съответствие с	**11. Не се приема.**	оптимизират административните процедури по съставянето и актуализирането на списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като същевременно подобрят координацията между компетентните институции. 11. Становището не съдържа конкретно предложение по проекта в тази част. Основната цел на проекта е усъвършенстване на нормативната уредба, регламентираща реда за предписване, съгласуване,

				правото на ЕС. Пето, липса на гаранции по защитата на данните при разширения служебен списък (§ 6) и при предаването на медицинска документация на Министерството (§ 19). Шесто, липса на клинични гаранции при преразпределянето по § 8. Седмо, легализиране на забавянето при съставянето на списъка (§ 11) без адресиране на неговата причина и недефиниран доказателствен стандарт за изключване. Осмо, риск от фактическо забавяне на педиатричния финансиращ път въпреки защитната клауза по чл. 54а, ал. 3.		доставка, съхранение, отпускане и използване на неразрешени за употреба лекарствени продукти, на лекарствените продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба в предвидените от закона случаи.
				8. Заключение Проектът съдържа несъмнено полезно ядро — електронизация на протоколите, укрепена проследимост, разширена документация при доставка и повишена публичност при избора на доставчик. Тези елементи заслужават подкрепа. Общата насока на изменението обаче е предимно контролно-проследима и фискално-прогностична, а не насочена към разширяване на достъпа; на места тя въвежда процедурни слоеве, чиято съвкупна тежест носи риск от забавяне на лечение, което по дефиниция е	**12. Приема се по принцип.**	12. Виж мотивите по предходните бележки.

				неотложно и без алтернатива. Централният дефект е нормативното подчиняване на клиничната изключителност на логика на конкурентно ценово възлагане, което в характерните за наредбата монополни хипотези е едновременно неефективно спрямо декларираната цел и потенциално вредно за достъпа. Разминаването между формалната и субстантивната цел — електронна форма без интеграция, легализиран срок без отстранена причина, уведомително становище с гейткипинг архитектура — минава като червена нишка през проекта. При запазване на полезното ядро измененията следва да бъдат преработени така, че първенството на своевременния и безопасен достъп на пациента да бъде възстановено като водещ принцип, а контролните и конкурентните механизми да му бъдат подчинени, а не обратното. Отделно, проектът се нуждае от изрични гаранции по защитата на личните данни и от диференцирана оценка за съответствие с правото на ЕС. **9. <u>Препоръки</u>** **1. Преработване на йерархията на критериите в чл. 15б, ал. 4 и 4а** — клиничните съображения (качество, безопасност, ефикасност, приемственост на доставката) да се уредят като равнопоставени на цената, а не „по изключение“; за случаите, в които проучването по ал. 7 установи единствен притежател на разрешение за употреба, да се предвиди съкратен ред без ценови търг, тъй като конкуренция обективно липсва. **2. Гаранция за клинично безопасен срок в чл. 15б, ал. 6** — при неотложност	**13. Не се приема.**	13. Виж мотивите, посочени в т. 6.

				съкращаването на срока за оферти да е обвързано с изричен максимален праг и с възможност за предварително квалифициране (рамково включване) на търговци на едро, така че процедурата да не гейтва доставката извън клинично приемлив интервал.	**14. Не се приема.**	14. Така формулирана препоръката е неясна. Срокът за подаване на оферти е изрично посочен и максимално допустим, като при необходимост същият може да бъде съкратен.
				3. Въвеждане на гаранции по защитата на данните в чл. 9, ал. 2 и в чл. 54а, ал. 1 — свеждане на данните до минимум (към Министерството да се предава код по МКБ, международно непатентно наименование, количество и предложена цена, а не пълната медицинска документация), ограничаване на целите, срокове на съхранение и позоваване на извършена оценка на въздействието по чл. 35 от Регламент (ЕС) 2016/679; преработване на служебния списък така, че да се изключи повторна идентификация на пациенти с редки заболявания.	**15. Не се приема.**	15. В предложението за създаване на ал. 2 на чл. 9 не се съдържат данни за конкретния пациент.
				4. Преструктуриране на функцията по чл. 54а от индивидуално към агрегирано отчитане — финансово-прогностичната функция на Министерството да се осъществява чрез периодично обобщено отчитане, без вмъкване на институционален етап в потока на индивидуалните заявления; запазване на защитната клауза по ал. 3 и добавяне на изрично правило, че сроковете на НЗОК текат независимо от предаването на данни към Министерството.	**16. Приема се частично.**	16. Виж мотивите по т. 8 от настоящото предложение.

				5. Уреждане на интеграцията на електронния протокол в НЗИС в чл. 7 и чл. 30 — електронизацията да бъде субстантивна (структуриран, оперативно съвместим запис), а не само електронна форма на документа; изрично уреждане на достъпността на КЕП и на преходен режим за по-малките лечебни заведения. **6. Обвързване на промяната по чл. 16, ал. 4 с мярка по причината за забавянето** — изместването на срока да се съпътства от гаранция за навременно произнасяне на експертните съвети; в чл. 16, ал. 6 да се дефинира доказателственият стандарт за „започване на разпространение на българския пазар“, обвързан с реална и устойчива наличност.	**17. Приема се по принцип.** **18. Не се приема.**	17. Виж мотивите по т. 2 от настоящото предложение. 18. Въпросът за гаранцията за спазване на срока за утвърждаване на списъка е от оперативен характер. Стартирането на процедурата по изготвянето му от страна на МЗ няма да се измести във времето. Действителното пускане на пазара на даден лекарствен продукт е обективирано в нормата на чл. 54, ал. 1 от ЗЛПХМ и в този смисъл няма необходимост от изрична регламентация.

				7. Допълване на мотивите с диференцирана оценка за съответствие с правото на ЕС — вместо бланкетно позоваване на чл. 168, пар. 7 ДФЕС да се извърши разграничена преценка по състрадателната употреба (чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004), обществените поръчки, свободното движение на стоки и конкуренцията; финансовата обосновка да отрази реалните административни разходи по стандартните оперативни процедури, проучването на пазара и анализа на Министерството. **8. Допълване на § 8 (чл. 11) с клинични гаранции при преразпределяне** — подновено информирано съгласие по реда на чл. 7, приемственост на фармаковижиланса и удостоверяване на целостта на партидата и условията на съхранение, а не само уведомяване на Министерството. **9. Преразглеждане на преходните срокове по § 17 и § 18** — двумесечният срок за утвърждаване на стандартните оперативни процедури и за влизане в сила на § 10 да бъде съобразен с обема на новия процедурен апарат; да се предвиди издаване на образец на стандартна оперативна процедура и методически указания от ИАЛ и Министерството.	**19. Не се приема.** **20. Не се приема.** **21. Не се приема.**	19. Действително, предложенията са изцяло в контекста на национално решение, като същите не пораждат допълнителни административни разходи за лечебните заведения. 20. Виж мотивите, посочени в т. 5. 21. Водещите лечебни заведения в страната имат стандартни оперативни процедури за получаване, съхранение и отпускане на лекарствените продукти, доставяни по реда на Наредбата. Изричното задължение в подзаконовия

						нормативен акт няма да натовари прекомерно лечебните заведения.
2.	**21.07.2026 г. – Портал за обществени консултации**	**Даниел Топалов**	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	Правя следните предложения и бележки: **1. Публикуване на реалните единични цени — а не само служебно събиране (към чл. 9).** С Решение № 682/09.07.2026 г. КЗК изрично препоръча Министерството на здравеопазването да събира и публикува исторически данни за последните пет години за доставените количества, сключените договори и закупените лекарствени продукти по чл. 266а. Проектът въвежда служебно *събиране* на данни в регистъра на ИАЛ, но **не и тяхното публикуване**. Предлагам в чл. 9 да се създаде задължение ИАЛ/МЗ периодично да публикува в машинночетим формат (отворени данни) агрегирана информация за реално постигнатите цени за дозова единица по международно непатентно наименование и лекарствена форма, обхващаща предходните пет години. Дори Асоциацията на вносителите на нерегистрирани лекарствени продукти, в производството пред КЗК, приема стандартизирано отчитане по международно непатентно наименование, количество и цена за дозова единица. Липсата на такова публикуване обезсмисля декларираната цел за прозрачност и възпрепятства съпоставимия контрол между отделните лечебни заведения.	**1. Приема се по принцип.**	**1.** Предложението би повишило прозрачността при закупуването на лекарствени продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ и би създало възможност за анализ на историческите данни и потреблението. Същото е въпрос на оперативно решение, а не на създаване на изрична разпоредба в наредбата.

				2. Единен публичен списък вместо разпокъсани заповеди (към чл. 16). КЗК препоръча Министерството да поддържа единен, лесно достъпен и редовно актуализиран списък на лекарствата по чл. 266а, вместо информацията да бъде разпръсната в множество отделни заповеди. Проектът само променя срока за утвърждаване (15 юни), без да адресира разпокъсаността. Предлагам да се предвиди поддържане на консолидиран публичен електронен списък на интернет страницата на МЗ и на ИАЛ, актуализиран при всяка промяна.	**2. Приема се.**	2. Поддържането на единен и своевременно актуализиран списък на лекарствените продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ ще осигури по-голяма яснота и предвидимост за лечебните заведения и участниците в процеса по осигуряване на лекарствените продукти. Ще бъдат предприети необходимите мерки за изпълнение на тази препоръка.
				3. Ограничаване на изключението по чл. 15б, ал. 4а (§ 10, т. 4). Формулировката „други елементи… свързани със защита здравето на пациента“ е неопределена и създава риск от заобикаляне на критерия за най-ниска цена в полза на предварително предпочитан доставчик. Предлагам: (а) допустимите елементи да бъдат изчерпателно изброени; (б) мотивираната обосновка по ал. 7 при всяко приложено изключение да се публикува заедно с	**3. Приема се по принцип.**	**3.** Направени са съответните изменения в § 10, т. 4 от проекта, като са премахнати елементи на офертите, свързани с качеството, безопасността и/или ефикасността на лекарствения продукт.

				обявлението за сключения договор; (в) да се предвиди последващ контрол на извадков принцип върху случаите, в които не е избрана офертата с най-ниска цена.		
				4. Диференциран минимален срок за оферти (чл. 15б, ал. 6, § 10, т. 6). Срок от 3 работни дни на практика ограничава конкуренцията до предварително информирани търговци и противоречи на целта за реална конкуренция, която КЗК подчертава. Предлагам минимален срок от 5 работни дни по подразбиране, като 3 работни дни се допускат само при документирана и мотивирана в протокола неотложност, обусловена от здравословното състояние на пациента.	**4. Приема се**	4. Предложението е отразено на съответното систематично място в проекта.

				5. Декларации за конфликт на интереси в комисията (към чл. 4, ал. 1). Проектът не предвижда членовете на комисията, която избира доставчика, да декларират липса на конфликт на интереси спрямо участниците. Предлагам изрично задължение за такава декларация преди разглеждане на офертите, съхранявана по реда на чл. 15.	**5. Приема се.**	5. Предложението е отразено на съответното систематично място.

				6. Позитивна фикция при становището на МЗ (нов чл. 54а, ал. 2 от Наредба № 2/2019, § 19). За да се гарантира, че 3-дневното становище на МЗ няма да забавя достъпа на пациента, предлагам изрична разпоредба, че при непроизнасяне в срока процедурата по разглеждане и заплащане продължава автоматично.	**6. Приема се частично.**	6. Виж мотивите по т. 8 от Предложение № 1 от настоящата справка.
				7. Ценови ориентир при единствен доставчик. За продуктите, за които проучването на пазара по ал. 7 установи наличие само на един притежател на разрешение за употреба или единствен доставчик, предлагам да се въведе изискване за международно/референтно	**7. Не се приема.**	7. За да се приеме подобно предложение за външно ценово рефериране е необходимо на законодателно ниво да бъде уредена

				ценово сравнение, вписвано в мотивираната обосновка, като предпазен механизъм срещу необосновано високи цени. Именно при тези продукти, поради обективно ограничената конкуренция, рискът от завишени цени е най-голям.		подобна възможност. Приемането на подобно предложение би излязло извън предмета и обхвата на подзаконовата нормативна уредба при липса на изрична законова делегация.
				8. Прецизиране на мотивите относно правото на ЕС. Твърдението в мотивите, че разглежданите обществени отношения изобщо не са регламентирани в правото на ЕС, е разширително. Макар организацията на здравеопазването да е национална компетентност по чл. 168, пар. 7 ДФЕС, редът за избор на доставчик и заплащането чрез публични средства попадат под общите принципи на прозрачност, равнопоставеност и недискриминация. Препоръчвам мотивите да бъдат прецизирани в този смисъл. Моля настоящото становище да бъде отразено в справката за постъпилите предложения по чл. 26, ал. 5 ЗНА (по аналогия), с мотиви за приемане или неприемане на всяка бележка.	**8. Не се приема.**	8. Виж коментара по т. 1 от Предложение № 1 от настоящата справка.
3.	**05.08.2026 г. – по официален ред**		☒ Лицето действа от свое име	В Централно управление на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) постъпи	**Приема се по принцип.**	**Становището подкрепя изцяло**

	(вх. № 12-01-40/05.08.2026 г.)	**Национална здравноосигурителна каса**	☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица: ….	Ваше писмо с вх. № 04-04-00-394/28.07.2026 г., относно съгласуване на проект на Наредба за изменение и допълнение на *Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина* (Наредба № 10/2011 г.), заедно с мотиви към проекта. В тази връзка, Ви информирам, че НЗОК подкрепя всички усилия и мерки за подобряване на ефективността на разходване на публични средства и постигане на по-добра предвидимост, отчетност и прозрачност на процеса по предписване, предоставяне и отчитане на разходите за лекарствени продукти, каквито са и поставените цели на предложения проект. В този контекст, след запознаване с изпратения проект и мотивите към него и на основание чл. 27 от Закона за нормативните актове, **НЗОК изразява своята подкрепа** относно		**публикувания проект**

				предложените изменения в Наредба № 10/2011 г. В Преходните и заключителни разпоредби на проекта са предвидени и промени *в Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане* (Наредба № 2/2019 г., Наредбата), с които се разширява обхвата на отчетността и контрола по отношение на заплащането на лекарствените продукти по чл. 7, ал. 1, т. 2, 2а и 3 от Наредба № 2/2019 г. Предложените промени в Наредбата ще допринесат за реализирането на дигитализацията на процесите, свързани с отчитането и заплащането на одобрените медицински дейности и услуги, и за оптимизирането на работните процеси, които се изпълняват както от страна на НЗОК, така и от съответните лечебни заведения за болнична медицинска помощ по реда на Наредбата. Приемането на предложените разпоредби на новия чл. 54а ще спомогне за изпълнение на изискването за прогнозиране и мониториране на необходимите средства за финансово осигуряване на заявените, одобрени и извършени медицински и други услуги по реда на Наредбата по отношение на последващото им отчитане и съответно заплащане, за които		

				чрез трансфери от Министерството на здравеопазването по бюджета на НЗОК се извършват съответните плащания към лечебните заведения, предоставили в НЗОК отчетни медицински и финансово-отчетни документи. Предвид изложеното, **НЗОК подкрепя** предложения проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №10 от 2011 г. и Наредба № 2 от 2019 г.		
4.	**19.08.2026 г. – по официален ред (вх. № 15-00-199/19.08.2026 г.)**	**Българска Асоциация на болничните и клиничните фармацевти**	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица: ….	В рамките на обявената обществена консултация представяме настоящото становище по проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Наредба № 10). 1. Обща оценка и подкрепа Сдружението подкрепя целите и мотивите на проекта, доколкото те са насочени към прецизиране на предписването, доставката, съхранението, отпускането и използването на лекарствените продукти, както и към подобряване на проследимостта, публичността и контрола върху разходването на публични средства. Подкрепяме и разбирането, че		

				административните процедури следва да бъдат организирани така, че да не възпрепятстват достъпа до необходимото лечение. (Мотиви към проекта на Наредба за изменение и Допълнение на Наредба № 10; чл. 81, ал. 2, т. 1 ЗЗ). 1.1. За Дигитализацията и добавянето на допълнителни реквизити към водения от ИАЛ Списък на съгласуваните протоколи за доставка: Приветстваме и подкрепяме предложените промени. Дигиталното изготвяне на протоколите и добавянето на информация за входящ номер на протокола; притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който ще осъществи доставката; международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма, терапевтичен режим и др.; заболяване по международен код на заболяванията; лечебното заведение, в което ще се осъществи доставката ще допринесат за по-добра проследимост и последващ контрол. 1.2. Подкрепяме предложението ИАЛ да уведомява и Министерството на здравеопазването при приложението на предписан за конкретен пациент неразрешен лекарствен продукт или лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ на друг пациент. Това уведомяване ще способства за по-добра проследимост, за анализ на използваните количества и за контрол върху целесъобразното използване на лекарствените продукти. То следва да има контролен и информационен характер и да не замества		

				медицинската преценка на комисията или утвърждаването на протокола от ръководителя на лечебното заведение. (чл. 4, чл. 7, чл. 11 и чл. 15а Наредба № 10). 1.3. Публикуването на конкретните изисквания към доставката и обявленията на интернет страниците на Министерството на здравеопазването, ИАЛ и лечебните заведения, както и публичността в Регистъра на обществените поръчки, осигуряват допълнителен обществен контрол върху процедурите и разходването на публични средства. Публичността следва да се разбира като допълнителна гаранция за проследимост и отчетност, а не като алтернатива на спазването на нормативния ред. (Становище на КЗЛД, рег. № НДМСПО-О1164/03.04.2019 г.; Решение № 8 от 04.07.2012 г. по к. д. № 16/2011 г. на КС) 1.4. Актуализиране на препратките, въвеждане на точни термини и уеднаквяване на нормативната терминология. Подкрепяме актуализирането на препратките към действащото законодателство и въвеждането на точни термини като „дейност, вписана в разрешението", международен код на заболяванията, „лечебно заведение за болнична помощ", „приемащо лечебно заведение“ и „прехвърлящо лечебно заведение“. Това ще съдейства за еднакво прилагане на нормативната уредба и за ограничаване на различните административни практики. 2. Бележки 2.1. Относно § 7 (нов чл. 10) — Задължение за утвърждаване на Стандартна оперативна процедура (СОП)	**1. Не се приема.**	**1.** Утвърждаването на отделна СОП за неразрешените

				Предложението за въвеждане на задължение за утвърждаване на СОП за получаване, съхранение и отпускане на неразрешени лекарствени продукти считаме, че ще създаде различни административни практики и риск от „собствено" тълкуване и прилагане на нормативната уредба, при наличие на съществуващи нормативни правила. Нормативно дублиране: Съгласно чл. 35, ал. 2, т. 5 от Наредба № 28 от 2008 г. ръководителят на болничната аптека вече има императивно задължение да изготвя СОП за всички дейности, извършвани в аптеката. Работата с неразрешени продукти попада в обхвата на това задължение. Липса на необходимост: Процесите по съхранение и отпускане са уредени в Наредба № 28 от 2008 г. и Наредба № 4 от 2009 г. Въвеждането на нов, специфичен СОП само за неразрешени продукти увеличава административната тежест, без да е доказано, че добавя стойност към безопасността на пациента. Предлагаме това изискване да отпадне или да бъде формулирано като препращане към съществуващите нормативни изисквания, като се допусне единна СОП за всички лекарствени продукти със специални правила за неразрешените продукти.		лекарствени продукти не дублира нормативните изисквания, а има за цел да осигури ясна и единна организация на специфичните за тези продукти дейности, произтичащи от особеното им правно положение и режима за тяхното получаване и отпускане. Предвиждането на конкретна СОП ще ограничи риска от различно тълкуване и ще осигури проследимост и последователност на действията на лечебните заведения, като не изключва прилагането на общите изисквания на Наредба № 28 от 2008 г. и Наредба № 4 от 2009 г.
				2.2. Относно § 10 (нов чл. 15б, ал. 4 и 4а) - Критерии за избор на доставчик Въвеждането на „най-ниска цена за единица лекарствено вещество" като основен критерий	**2. Не се приема.**	**2.** Проектът на наредбата не установява най-ниската цена като

				може да създаде рискове, ако не бъде съчетано с ясни критерии за качество, безопасност, ефикасност, лекарствена форма, концентрация, срок и организация на доставката. Правна сигурност: Понятието „защита здравето на пациента“, което позволява изключение от ценовия критерий, следва да бъде конкретизирано чрез обективни и проверими критерии. Това е необходимо с оглед принципа на яснота и точност на нормативните разпоредби и за да се избегнат различни практики и последващи санкции. Риск за пациентите в педиатрията и неонатологията: В педиатрията дозовата форма, концентрацията и възможността за точно дозиране са от съществено значение. Изборът на по-евтин, но неподходящ продукт може да създаде риск от грешки в дозирането и да застраши пациента. Предлагаме да се дефинират ясни критерии за причините, свързани със защитата на здравето на пациента, включително лекарствена форма, концентрация, възможност за точно дозиране, срок и надеждност на доставката.		единствен критерий при избора на оферта. Изменението в чл. 15б, ал. 4 от Наредба № 10 от 2011 г. въвежда ценовия критерий като общо правило, като същевременно с новата ал. 4а се предвижда изключение, при което по съображения, свързани със защитата на здравето на пациента, комисията може да отчете и други характеристики на офертите, включително организацията и срока за доставка и характеристиките на лекарствения продукт. В тези случаи комисията следва да изложи и мотивира съображенията, въз основа на които е извършен изборът. По този начин проектът съчетава

						прилагането на ценовия критерий с възможност за отчитане на допълнителни обстоятелства, когато това е обосновано от необходимостта за защита на здравето на пациента. Въвеждането на изчерпателни и предварително определени критерии за причините, свързани със защитата на здравето на пациента, е трудно приложимо поради индивидуалния характер и разнообразието на медицинските случаи.
				2.3. Относно § 10 (нов чл. 15б, ал. 6 и 7) — Процедурни неясноти По ал. 6: Текстът е двусмислен относно това дали „конкретните изисквания към доставката” са част от първоначалната покана или са последващ акт. Предложената промяна въвежда изисквания за публикуване и	**3. Не се приема.**	**3.** Разпоредбата ясно следва, че конкретните изисквания към доставката се определят при

				изпращане на информацията до Министерството на здравеопазването, ИАЛ и търговците на едро, но съдържанието на протоколите вече включва информация за лицето, което ще извърши доставката. Необходимо е да се уточни момента и целта на публикуването. Тази неяснота създава риск от процедурни нарушения и следва да бъде отстранена, като се уточни редът за публикуването на посочените изисквания.		възникване и установяване на конкретна потребност от доставка и се оповестяват преди представянето на офертите. Предвиденото публикуване на интернет страниците на лечебното заведение, Министерството на здравеопазването и ИАЛ, както и изпращането на информацията до търговците на едро, заявили интерес, има за цел да осигури публичност, равнопоставен достъп до информацията и реална възможност за участие на заинтересованите доставчици.
				По ал. 7: Разпоредбата въвежда задължение за „проучване на пазара", но следва да регламентира реда за извършването му, включително по отношение на търговци от	**4. Не се приема.**	**4.** Предложената разпоредба определя достатъчно ясно предмета, целта и

				други държави членки. Липсата на методология изпада в колизия с принципа за предвидимост по чл. 26, ал. 1 от ЗНА и оставя комисиите без ясни указания как да изпълнят това задължение. Проучването би могло да се извършва чрез справки в публични регистри на ЕМА, РОП и изпращане на запитвания за интерес (RFI) или по друг ред. Липсата на ясни критерии по отношение на проучването ще доведе до различно приложение на това изискване от лечебните заведения и няма да гарантира равнопоставеност, пълноценност и обективност. Предлагаме: 1. Да се прецизира текстът на ал. 6. 2. Да се дефинират ясни критерии и минимална методология за извършване на проучването на пазара.		минималния обхват на проучването на пазара, като изрично посочва обстоятелствата, които комисията следва да установи и да вземе предвид при изготвянето на мотивираната обосновка. Не е необходимо в нормативния акт да се въвежда изчерпателна методология или конкретен набор от източници и действия за извършване на проучването, тъй като подходът следва да позволява съобразяване със спецификата на конкретния лекарствен продукт и особеностите на пазара.
				2.4. Относно увеличаването на административната тежест	**5. Не се приема.**	**5.** В публикувания проект липсва

				Проектът въвежда няколко разпоредби, които могат да се окажат в противоречие с декларираната цел за оптимизиране на административните процедури. Чл. 7, ал. 1: Задължителното връчване на препис от протокола на всеки пациент при групови протоколи, понякога за десетки или стотици пациенти, съставлява необоснована административна тежест, особено при наличие на изискването копие от протокола да се прилага към досието на пациента. Както и на изискването (в проекта) в случаите по чл. 5, ал. 1 пациентът да получава описания в протокола лекарствен продукт от аптеката на лечебното заведение чрез попълване на приемо-предавателен протокол, изготвен от ръководителя на аптеката. Чл. 7, ал. 3: Ръчното вписване на данни за отпускане и прилагане в протокола е стъпка назад в дигитализацията и е предпоставка за грешки, при положение че болничните информационни системи осигуряват автоматизирана проследимост. Чл. 12, т. 3: Изискването за отделен документ за броя закупени опаковки може да се окаже излишно, ако тази информация вече се съдържа във фактурата и придружаващите доставката документи.		разпоредба за промяна на чл. 7, ал. 3. По отношение на твърдението за увеличаване на административната тежест с промяната на чл. 7, ал. 1, същата има за цел да гарантира информираността на пациента относно основанията и параметрите на назначеното лечение и да осигури необходимата проследимост на проведената процедура. При лечението с неразрешени лекарствени продукти необходимостта от ясно документиране на всяко действие по отпускането и получаването на лекарствения продукт е съществена гаранция за законосъобразност

						и последващ контрол на процеса.
				Предлагаме: 1. Официално заверен препис от протокола по чл. 6, ал. 1 да се връчва на пациента при поискване. Този текст касае лекарствата, които се доставят за нуждите на лечебното заведение и съответно се използват при голям брой пациенти/няколко десетки и дори стотици/за един протокол. Връчването на официално заверен препис на всеки пациент би увеличило многократно административната тежест без да има реална полза за самите пациенти. Аналогично - в случаите по чл. 5, ал. 1 получаването на лекарствения продукт да не се вписва в екземпляра от протокола, след като пациентът получава описания в протокола лекарствен продукт от аптеката на лечебното заведение чрез попълване на приемо-предавателен протокол, изготвен от ръководителя на аптеката. 2. В случаите по чл. 6, ал. 1 информацията за отпускането и прилагането на лекарствения продукт при всеки конкретен пациент да бъде налична в болничната информационна система. 3. Да отпадне изискването за отделен документ за броя закупени опаковки, когато същите данни се съдържат във фактурата или в друг задължителен придружаващ документ.	**6. Не се приема.**	**6.** И в сегашната редакция на разпоредбата на чл. 7, ал. 1 от наредбата има задължение за връчване на официално заверен препис. Тъй като този механизъм е създаден като извънреден способ за лечение, на пациентите следва да се връчва препис от протокола с цел гаранция за информираност. С предложената разпоредба се цели да осигури ясна и еднозначна проследимост на количествата лекарствени продукти, независимо от съдържанието и формата на

						счетоводните документи, придружаващи доставката. По този начин се създава допълнителна гаранция за контрол върху движението на неразрешените лекарствени продукти и съответствието между заявените, закупените и доставените количества.
				3. Нови предложения § 1. В чл. 11, ал. 1 се правят следните допълнения: 1. След думите „друг пациент“ се добавя „в същото или в друго лечебно заведение за болнична помощ”	**7. Приема се по принцип.**	7. Използваният израз „друг пациент“ е достатъчно широк и позволява използването на лекарствения продукт както в същото, така и в друго лечебно заведение, без да е необходимо изричното посочване на тези хипотези.

				2. Създава се изречение второ: „Когато другият пациент се лекува в друго лечебно заведение за болнична помощ, използването на лекарствения продукт се извършва при условията и по реда на чл. 15а, ал. 4 и 5.“	**8. Не се приема.**	**8.** Виж мотивите по т. 4.3 от настоящото становище.
				§ 2. В чл. 15а се създават ал. 4 и 5: „(4) Когато срокът за доставка би възпрепятствал или нарушил лечението на пациент, неразрешен лекарствен продукт или лекарствен продукт по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, осигурен за едно лечебно заведение за болнична помощ по реда на тази наредба, може да бъде прехвърлен срещу възмездно плащане на друго лечебно заведение за болнична помощ за нуждите на конкретен пациент, при едновременно изпълнение на следните условия: 1. лекарственият продукт не е използван за лечението на пациента, за когото е бил първоначално предписан или осигурен; 2. приемащото лечебно заведение е извършило ново предписване на лекарствения продукт по реда на този раздел; 3. новото предписване е основано на конкретна медицинска необходимост и медицинска целесъобразност за пациента при спазване на изискванията на чл.2, ал.1 и ал.2	**9. Не се приема.**	9. Действащата разпоредба и допълнението към нея в проекта урежда необходимата хипотеза – възможността неразрешен лекарствен продукт, който не е използван за първоначално определения пациент, да бъде използван за лечението на друг пациент след извършване на ново предписване по установения ред. Освен това достатъчна гаранция за законосъобразното използване на

				4. протоколът по чл. 5, ал. 1 или по чл. 6, ал. 1, издаден от приемащото лечебно заведение, е утвърден от неговия ръководител по чл. 7, ал. 1; 5. протоколът е съгласуван от Изпълнителната агенция по лекарствата, освен в случаите по ал. 5; 6. осигурени са условията за съхранение, транспорт, приемане, отчетност и отпускане на лекарствения продукт съгласно тази наредба и приложимите нормативни изисквания. Прехвърлянето по тази алинея се извършва само за целите на конкретното лечение и не представлява свободна търговска реализация на лекарствения продукт извън приложното поле на тази наредба. Прехвърлящото и приемащото лечебно заведение съхраняват документите, удостоверяващи произхода, партидата, срока на годност, условията на съхранение, количеството и движението на лекарствения продукт.“ (5) При наличие на спешно състояние, което изисква незабавно започване на терапия при пациент в спешно състояние, прехвърлянето по ал. 4 се извършва незабавно, при условие че: 1. е спазен редът за предписване по чл. 5, а когато е приложимо — по чл. 6; 2. протоколът е утвърден от ръководителя на приемащото лечебно заведение по реда на чл. 7, ал. 1; 3. приемащото лечебно заведение уведомява незабавно писмено Изпълнителната агенция по лекарствата, като посочва медицинските и фактическите основания за спешността и терапията може да започне преди		продукта е изискването за ново предписване по реда на наредбата, което удостоверява наличието на конкретна медицинска необходимост. Допълнителното въвеждане на отделен режим за междуболнично прехвърляне не води до съществено повишаване на гаранциите за безопасност и проследимост, а преди всичко усложнява вече съществуващия ред.

				съгласуването на протокола от Изпълнителната агенция по лекарствата; 4. лекарственият продукт се отписва от наличността на болничната аптека на прехвърлящото лечебно заведение с документ, удостоверяващ предаването и разходването, и се приема и зачислява в наличността на болничната аптека на приемащото лечебно заведение с документ, удостоверяващ получаването и приемането; 5. приемащото лечебно заведение заплаща на прехвърлящото лечебно заведение лекарствения продукт по цената, на която той е придобит от прехвърлящото лечебно заведение, без надценка; 6. приемащото лечебно заведение отпуска лекарствения продукт по реда на чл. 10, ал. 1 и 2; 7. при мотивиран отказ на Изпълнителната агенция по лекарствата лекарственият продукт, приложен в рамките на започнатата по този ред терапия, не се включва в разходите, подлежащи на заплащане или възстановяване от Националната здравноосигурителна каса. Прилагането на т. 7 не освобождава приемащото лечебно заведение от задължението да окаже необходимата спешна медицинска помощ и не засяга правото на пациента на медицинска помощ. Последицата по т. 7 се отнася до признаването и публичното финансиране на разхода за лекарствения продукт. § 3. В чл. 15а се създава ал. 6: „(6) За всяко прехвърляне по ал. 4 и 5 се съставя отделен регистър или електронен запис,		

				съдържащ най-малко: лечебното заведение, от което и лечебното заведение, в което е прехвърлен лекарственият продукт; датата на предаване и приемане; наименованието, лекарствената форма, количеството, партидния номер и срока на годност; данните за протокола по чл. 5, ал. 1 или чл. 6, ал. 1; данните за уведомяването и произнасянето на Изпълнителната агенция по лекарствата; както и документите за отписване, приемане, плащане, отпускане и прилагане на лекарствения продукт. Данните, позволяващи пряко или косвено идентифициране на пациента, не се публикуват." МОТИВИ ЗА ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ДОПЪЛНЕНИЯ В ЧЛ.11 И ЧЛ.15А Доставката на лекарствените продукти по реда на Наредба № 10 представлява специален режим, обоснован от необходимостта да бъдат обезпечени непосредствени медицински нужди, за които липсва подходяща терапевтична алтернатива. Поради изключителния характер на този режим неговото прилагане трябва да съчетава своевременен достъп до лечение с висока степен на медицински, административен и финансов контрол. (чл. 9, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ; чл. 81, ал. 2 и чл. 100, ал. 2 ЗЗ) I. Необходимост от изрично уреждане на използването на неизползван лекарствен продукт за друг пациент Действащият чл. 11 предвижда, че когато предписан за конкретен пациент неразрешен лекарствен продукт не е използван за лечението му, той може да бъде използван за лечението на		

				друг пациент след предписването му по реда на същия раздел. Разпоредбата не съдържа израз „само в същото лечебно заведение“, „само за пациент на лечебното заведение, издало протокола“ или „не може да бъде предоставян на друго лечебно заведение“. (чл. 11 Наредба № 10) Същевременно чл. 10, ал. 1 свързва първоначалното получаване и съхранение на лекарствения продукт с лечебното заведение, издало протокола, а чл. 7 урежда утвърждаването и разпределението на протоколите между лечебното заведение, ИМ, пациента и аптеката. От това следва, че действащата уредба безспорно допуска използване на неизползвания продукт за друг пациент в рамките на същото лечебно заведение, при ново предписване, утвърждаване и отчетност. (чл. 7, ал. 1 и 2 и чл. 10, ал. 1—3 Наредба № 10) От съпоставянето на чл. 10 и чл. 11 следва и по-ограничен извод: действащата наредба не съдържа изрично уредена процедура за физическото преместване на продукта, промяната на получателя, приемането му в друга болнична аптека и прехвърлянето на отговорността между лечебни заведения. Това не представлява изрична забрана за междуболнично използване, но създава процедурна непълнота, която следва да бъде отстранена чрез изрична норма. (чл. 10, ал. 1—3 и чл. 11 Наредба № 10) Предложеното допълнение на чл. 11 изяснява, че възможността за използване на неизползван продукт за друг пациент може да се реализира		

				както в същото, така и в друго лечебно заведение за болнична помощ, но само при изпълнение на специалната процедура по чл. 15а, ал. 4, 5 и 6. По този начин се съхранява медицинската индивидуализация на лечението, без да се допуска свободно или нерегламентирано движение на лекарствения продукт. Предложението е съобразено с обстоятелството, че чл. 15а, ал. 1 вече предвижда ръководителят на лечебното заведение да осъществява контакт и с други лечебни заведения в страната за осигуряване на съответния лекарствен продукт. Следователно междуболничното взаимодействие е познато на систематиката на наредбата, но следва да бъде допълнено с ясни правила за конкретното движение и отчетност на продукта. (чл. 15а, ал. 1 Наредба № 10). II. Междуболничното прехвърляне като контролирано действие Предложената уредба не създава общо разрешение за търговия с неразрешени лекарствени продукти. Тя допуска единствено конкретно прехвърляне на вече законно осигурен продукт, който не е използван за първоначалния пациент, когато е налице нов пациент с конкретна медицинска необходимост и приемащото лечебно заведение е изпълнило реда за предписване. (чл. 9, ал. 1 и 2 ЗЛПМХ; чл. 11 и чл. 150, ал. 4 и 5 Наредба № 10) За да бъде допустимо прехвърлянето, са предвидени кумулативни гаранции: ново предписване от приемащото лечебно		

				заведение; медицинска обосновка и целесъобразност; утвърждаване на протокола от ръководителя; съгласуване или незабавно уведомяване на ИМ при спешност; документално отписване и приемане; доказуем произход, партида и срок на годност; както и спазване на условията за транспорт, съхранение и отпускане. Използването на израза „прехвърляне срещу възмездно плащане” вместо самостоятелното понятие „продажба" цели да подчертае, че операцията е подчинена на конкретна терапевтична цел и не представлява самостоятелна търговска дейност на болничната аптека. Това е необходимо, тъй като общият режим на снабдяване на лечебни заведения чрез търговец на едро е уреден отделно, а неразрешените лекарствени продукти са предмет на специален режим по чл. 9 ЗЛПХМ и Наредба № 10. (чл. 207, ал. 1, т. 50 и чл. 219, ал. 1 ЗЛПХМ; чл. 9, ал. 1 ЗЛПХМ). Предложеното прехвърляне не засяга режима за предписване. Напротив, то предпоставя ново предписване от приемащото лечебно заведение и нова медицинска преценка за конкретния пациент. Първоначалното предписание не може да бъде използвано като основание за лечение на друг пациент. III. Гаранции срещу злоупотреби Възможността за междуболнично прехвърляне сама по себе си не създава самостоятелен риск от злоупотреби. Рискът се ограничава чрез съвкупността от изискванията за ново предписване, медицинска целесъобразност, утвърждаване от ръководителя на приемащото		

				лечебно заведение, уведомяване или съгласуване от ИАЛ и пълна документална проследимост. Този извод следва от съпоставянето на действащите правила за предписване, утвърждаване, съхранение и отпускане. (чл. 4—7, чл. 10 и чл. 11 Наредба № 10). Предлага се да се създаде режим, при който всяко прехвърляне оставя проверима следа: кой продукт е прехвърлен, от кое лечебно заведение, на кое лечебно заведение, за кой протокол, на каква цена, при какви условия на съхранение и кога е отпуснат и приложен. По този начин рискът е управляем чрез предварителен и последващ контрол. Отговорността за медицинската целесъобразност остава при комисията по чл. 4, ал. 1 и при ръководителя на приемащото лечебно заведение, който утвърждава протокола и отговаря за организацията на съответните процеси. (чл. 4, ал. 1 и 2, чл. 7, ал. 1 и чл. 150, ал. 1 Наредба № 10; чл. 9, ал. 2 ЗЛПХМ). При спешност не се премахва редът за предписване. Променя се единствено последователността на административните действия: лечението може да започне преди съгласуването с ИАЛ, но при незабавно уведомяване, последващ контрол и ясно определена финансова последица при отрицателно произнасяне. Това съответства на изискването административната процедура да не обезсмисля своевременното лечение. IV. Конституционна обосновка на изключението при спешност		

				Правото на достъпна медицинска помощ са основни конституционни права. КС приема, че съществените елементи на достъпа до медицинска помощ трябва да бъдат уредени с достатъчна яснота и предвидимост, а подзаконовата уредба не може да създава неясни или нестабилни ограничения върху това право. (Решение № 3 от 08.03.2016 г. по к. д. № 6/2015 г. на КС). КС приема също, че медицинската помощ има смисъл само ако бъде предоставена своевременно, тъй като забавянето може да причини непоправими или трудно поправими вреди. Ограниченията, свързани с бюджетна дисциплина и контрол на публичните средства, са допустими само ако са подходящи, необходими и представляват възможно най-мекото средство за постигане на легитимната цел. (Решение № 6 от 11.04.2024 г. по к. д. № 15/2023 г. на КС) В Решение № 10 от 10.07.1995 г. по к. д. № 8/1995 г. КС приема, че при крайна необходимост, налагаща спешни мерки за защита на живота и здравето, обичайната административна процедура може да бъде ускорена, като последващото представяне на необходимите документи не отпада, а се отлага във времето поради спешността. Този подход е относим към предложеното правило за започване на терапията преди съгласуването на протокола. Предложената алинея 5 не допуска спешността да се извежда поради „административно неудобство“ или да предполага възможност за „пропуск“ на лечебното заведение. Тя се прилага само при действително спешно		

				състояние, което изисква незабавна терапия и при което забавянето на лечението може да доведе до смърт, тежко или необратимо увреждане на жизненоважни органи или други тежки медицински последици. (чл. 99, ал. 2 и З ЗЗ; Решение № 6 от 11.04.2024 г. по к. д. № 15/2023 г. на КС). Така се постига необходимият баланс между защитата на живота и здравето, от една страна, и контрола върху използването на неразрешени лекарствени продукти, от друга страна. Административното съгласуване не се отменя, а се извършва последващо; медицинската преценка и предписването не се отменят; отчетността и контролът се запазват. V. Финансово последствие при мотивиран отказ на ИАЛ Предлаганото правило не установява санкция за лечебното заведение и не засяга задължението му да окаже необходимата спешна медицинска помощ. То определя последицата във финансовите отношения: когато терапията е започнала по изключителния спешен ред, но ИАЛ постанови мотивиран отказ и приложимият режим изисква положително съгласуване за признаване на разхода, лекарственият продукт не се включва в разходите, подлежащи на заплащане или възстановяване от НЗОК. Този финансов механизъм представлява допълнителна гаранция срещу недобросъвестно използване на спешната процедура. Лечебното заведение може да започне терапията, когато медицинската спешност го налага, но не получава гаранция за		

				публично финансиране, ако впоследствие компетентният орган установи с мотивиран отказ, че условията за признаване на разхода не са изпълнени. Ето защо механизмът едновременно защитава пациента и възпрепятства икономически мотивираното заобикаляне на реда. Прилагането на финансовото последствие трябва да бъде съобразено с изискванията за мотивираност, обективност, предвидимост и възможност за контрол. КС приема, че бюджетната дисциплина е легитимна цел, но тя не може да се превръща в абсолютна преграда пред своевременната медицинска помощ или да компенсира неефективност на държавния контрол. (Решение № 6 от 11.04.2024 г. по к. д. № 15/2023 г. на КС; Решение № 8 от 04.07.2012 г. по к. д. № 16/2011 г. на КС). VI. Публичност, проследимост и защита на данните Публичността е допълнителна гаранция за прозрачност, отчетност и последващ обществен контрол върху разходването на публични средства. Тя обаче не замества задължението на лечебните заведения да спазват реда за предписване, доставка, съхранение, отпускане и прилагане на лекарствените продукти. VII. Очаквани резултати Очаква се приемането на предложените допълнения да доведе до: 1. изрично уреждане на възможността неизползван лекарствен продукт да бъде използван за друг пациент както в същото, така и в друго лечебно заведение за болнична помощ;		

				2. предотвратяване на неизползването на лекарствени продукти, когато същите могат да бъдат приложени на друг пациент при медицинска целесъобразност; 3. по-добра проследимост на движението на лекарствените продукти между лечебните заведения; 4. ясно разпределение на отговорностите между прехвърлящото и приемащото лечебно заведение; 5. възможност за незабавно започване на необходима терапия при действително спешно състояние; 6. ограничаване на риска от злоупотреби чрез ново предписване, утвърждаване, уведомяване, отчетност и финансов риск за приемащото лечебно заведение; 7. повишаване на публичността и последващия контрол върху процедурите и разходването на публични средства при защита на личните и здравните данни на пациентите. Предлаганите изменения са насочени към постигане на баланс между своевременния достъп до необходимото лечение, медицинската безопасност, правната сигурност, финансовата дисциплина и защитата на публичния ресурс. Те не отменят нито едно от съществуващите изисквания за предписване, утвърждаване, съхранение, отпускане и отчетност, а ги прилага към изрично уредена хипотеза на междуболнично прехвърляне. За реализирането на проекта не е необходимо разходването на допълнителни финансови средства от държавния бюджет. Очакваният		

				резултат е по-ефективно използване на вече осигурени лекарствени продукти и ограничаване на загубите, свързани с неизползвани количества. След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се приема, че предложената уредба попада в националната компетентност по организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, при спазване на приложимите правила относно лекарствените продукти, безопасността, проследимостта, защитата на личните данни и публичното финансиране. Надяваме се направените предложения да бъдат взети предвид с цел постигане на баланс между финансовата дисциплина, правната сигурност, прозрачността, защитата на личните данни и основния приоритет — здравето и безопасността на пациентите.		
5.	**20.08.2026 г. – по официален ред (вх. № 63-00-160/20.08.2025 г.)**	**Сдружение „Онкологично обществено България“**	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	В рамките на обявената обществена консултация представяме настоящото становище по проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Наредба № 10). 1. Обща оценка и подкрепа	**Не се приема.**	Направените предложения са идентични с тези по т. 4, както по съдържание така и по смисъл. Поради това, за тях важат мотивите, които са посочени в т. 4 по отношение на приемането или неприемането им.

				Сдружението подкрепя целите и мотивите на проекта, доколкото те са насочени към прецизиране на предписването, доставката, съхранението, отпускането и използването на лекарствените продукти, както и към подобряване на проследимостта, публичността и контрола върху разходването на публични средства. Подкрепяме и разбирането, че административните процедури следва да бъдат организирани така, че да не възпрепятстват достъпа до необходимото лечение. (Мотиви към проекта на Наредба за изменение и Допълнение на Наредба № 10; чл. 81, ал. 2, т. 1 ЗЗ). 1.1. За Дигитализацията и добавянето на допълнителни реквизити към водения от ИАЛ Списък на съгласуваните протоколи за доставка: Приветстваме и подкрепяме предложените промени. Дигиталното изготвяне на протоколите и добавянето на информация за входящ номер на протокола; притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който ще осъществи доставката; международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма, терапевтичен режим и др.; заболяване по международен код на заболяванията; лечебното заведение, в което ще се осъществи доставката ще допринесат за по-добра проследимост и последващ контрол. 1.2. Подкрепяме предложението ИАЛ да уведомява и Министерството на здравеопазването при приложението на предписан за конкретен пациент неразрешен		Виж мотивите по предложение № 4 от настоящата справка.

				лекарствен продукт или лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ на друг пациент. Това уведомяване ще способства за по-добра проследимост, за анализ на използваните количества и за контрол върху целесъобразното използване на лекарствените продукти. То следва да има контролен и информационен характер и да не замества медицинската преценка на комисията или утвърждаването на протокола от ръководителя на лечебното заведение. (чл. 4, чл. 7, чл. 11 и чл. 15а Наредба № 10). 1.3. Публикуването на конкретните изисквания към доставката и обявленията на интернет страниците на Министерството на здравеопазването, ИАЛ и лечебните заведения, както и публичността в Регистъра на обществените поръчки, осигуряват допълнителен обществен контрол върху процедурите и разходването на публични средства. Публичността следва да се разбира като допълнителна гаранция за проследимост и отчетност, а не като алтернатива на спазването на нормативния ред. (Становище на КЗЛД, рег. № НДМСПО-О1164/03.04.2019 г.; Решение № 8 от 04.07.2012 г. по к. д. № 16/2011 г. на КС) 1.4. Актуализиране на препратките, въвеждане на точни термини и уеднаквяване на нормативната терминология. Подкрепяме актуализирането на препратките към действащото законодателство и въвеждането на точни термини като „дейност, вписана в разрешението", международен код на заболяванията, „лечебно заведение за болнична помощ", „приемащо лечебно заведение“ и		

				„прехвърлящо лечебно заведение“. Това ще съдейства за еднакво прилагане на нормативната уредба и за ограничаване на различните административни практики. 2. Бележки 2.1. Относно § 7 (нов чл. 10) — Задължение за утвърждаване на Стандартна оперативна процедура (СОП) Предложението за въвеждане на задължение за утвърждаване на СОП за получаване, съхранение и отпускане на неразрешени лекарствени продукти считаме, че ще създаде различни административни практики и риск от „собствено” тълкуване и прилагане на нормативната уредба, при наличие на съществуващи нормативни правила. Нормативно дублиране: Съгласно чл. 35, ал. 2, т. 5 от Наредба № 28 от 2008 г. ръководителят на болничната аптека вече има императивно задължение да изготвя СОП за всички дейности, извършвани в аптеката. Работата с неразрешени продукти попада в обхвата на това задължение. Липса на необходимост: Процесите по съхранение и отпускане са уредени в Наредба № 28 от 2008 г. и Наредба № 4 от 2009 г. Въвеждането на нов, специфичен СОП само за неразрешени продукти увеличава административната тежест, без да е доказано, че добавя стойност към безопасността на пациента. Предлагаме това изискване да отпадне или да бъде формулирано като препращане към съществуващите нормативни изисквания, като се допусне единна СОП за всички лекарствени		

				продукти със специални правила за неразрешените продукти. 2.2. Относно § 10 (нов чл. 15б, ал. 4 и 4а) - Критерии за избор на доставчик Въвеждането на „най-ниска цена за единица лекарствено вещество“ като основен критерий може да създаде рискове, ако не бъде съчетано с ясни критерии за качество, безопасност, ефикасност, лекарствена форма, концентрация, срок и организация на доставката. Правна сигурност: Понятието „защита здравето на пациента“, което позволява изключение от ценовия критерий, следва да бъде конкретизирано чрез обективни и проверими критерии. Това е необходимо с оглед принципа на яснота и точност на нормативните разпоредби и за да се избегнат различни практики и последващи санкции. Риск за пациентите в педиатрията и неонатологията: В педиатрията дозовата форма, концентрацията и възможността за точно дозиране са от съществено значение. Изборът на по-евтин, но неподходящ продукт може да създаде риск от грешки в дозирането и да застраши пациента. Предлагаме да се дефинират ясни критерии за причините, свързани със защитата на здравето на пациента, включително лекарствена форма, концентрация, възможност за точно дозиране, срок и надеждност на доставката. 2.3. Относно § 10 (нов чл. 15б, ал. 6 и 7) — Процедурни неясноти По ал. 6: Текстът е двусмислен относно това дали „конкретните изисквания към доставката” са част от първоначалната покана или са		

				последващ акт. Предложената промяна въвежда изисквания за публикуване и изпращане на информацията до Министерството на здравеопазването, ИАЛ и търговците на едро, но съдържанието на протоколите вече включва информация за лицето, което ще извърши доставката. Необходимо е да се уточни момента и целта на публикуването. Тази неяснота създава риск от процедурни нарушения и следва да бъде отстранена, като се уточни редът за публикуването на посочените изисквания. По ал. 7: Разпоредбата въвежда задължение за „проучване на пазара", но следва да регламентира реда за извършването му, включително по отношение на търговци от други държави членки. Липсата на методология изпада в колизия с принципа за предвидимост по чл. 26, ал. 1 от ЗНА и оставя комисиите без ясни указания как да изпълнят това задължение. Проучването би могло да се извършва чрез справки в публични регистри на ЕМА, РОП и изпращане на запитвания за интерес (RFl) или по друг ред. Липсата на ясни критерии по отношение на проучването ще доведе до различно приложение на това изискване от лечебните заведения и няма да гарантира равнопоставеност, пълноценност и обективност. Предлагаме: 1. Да се прецизира текстът на ал. 6. 2. Да се дефинират ясни критерии и минимална методология за извършване на проучването на пазара.		

				2.4. Относно увеличаването на административната тежест Проектът въвежда няколко разпоредби, които могат да се окажат в противоречие с декларираната цел за оптимизиране на административните процедури. Чл. 7, ал. 1: Задължителното връчване на препис от протокола на всеки пациент при групови протоколи, понякога за десетки или стотици пациенти, съставлява необоснована административна тежест, особено при наличие на изискването копие от протокола да се прилага към досието на пациента. Както и на изискването (в проекта) в случаите по чл. 5, ал. 1 пациентът да получава описания в протокола лекарствен продукт от аптеката на лечебното заведение чрез попълване на приемо-предавателен протокол, изготвен от ръководителя на аптеката. Чл. 7, ал. 3: Ръчното вписване на данни за отпускане и прилагане в протокола е стъпка назад в дигитализацията и е предпоставка за грешки, при положение че болничните информационни системи осигуряват автоматизирана проследимост. Чл. 12, т. 3: Изискването за отделен документ за броя закупени опаковки може да се окаже излишно, ако тази информация вече се съдържа във фактурата и придружаващите доставката документи. Предлагаме: 1. Официално заверен препис от протокола по чл. 6, ал. 1 да се връчва на пациента при поискване. Този текст касае лекарствата, които се доставят за нуждите на лечебното заведение		

				и съответно се използват при голям брой пациенти/няколко десетки и дори стотици/за един протокол. Връчването на официално заверен препис на всеки пациент би увеличило многократно административната тежест без да има реална полза за самите пациенти. Аналогично - в случаите по чл. 5, ал. 1 получаването на лекарствения продукт да не се вписва в екземпляра от протокола, след като пациентът получава описания в протокола лекарствен продукт от аптеката на лечебното заведение чрез попълване на приемо-предавателен протокол, изготвен от ръководителя на аптеката. 2. В случаите по чл. 6, ал. 1 информацията за отпускането и прилагането на лекарствения продукт при всеки конкретен пациент да бъде налична в болничната информационна система. 3. Да отпадне изискването за отделен документ за броя закупени опаковки, когато същите данни се съдържат във фактурата или в друг задължителен придружаващ документ. 3. Нови предложения § 1. В чл. 11, ал. 1 се правят следните допълнения: 1. След думите „друг пациент“ се добавя „в същото или в друго лечебно заведение за болнична помощ” 2. Създава се изречение второ: „Когато другият пациент се лекува в друго лечебно заведение за болнична помощ, използването на лекарствения продукт се извършва при условията и по реда на чл. 15а, ал. 4 и 5.“ § 2. В чл. 15а се създават ал. 4 и 5:		

				„(4) Когато срокът за доставка би възпрепятствал или нарушил лечението на пациент, неразрешен лекарствен продукт или лекарствен продукт по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, осигурен за едно лечебно заведение за болнична помощ по реда на тази наредба, може да бъде прехвърлен срещу възмездно плащане на друго лечебно заведение за болнична помощ за нуждите на конкретен пациент, при едновременно изпълнение на следните условия: 1. лекарственият продукт не е използван за лечението на пациента, за когото е бил първоначално предписан или осигурен; 2. приемащото лечебно заведение е извършило ново предписване на лекарствения продукт по реда на този раздел; 3. новото предписване е основано на конкретна медицинска необходимост и медицинска целесъобразност за пациента при спазване на изискванията на чл.2, ал.1 и ал.2 4. протоколът по чл. 5, ал. 1 или по чл. 6, ал. 1, издаден от приемащото лечебно заведение, е утвърден от неговия ръководител по чл. 7, ал. 1; 5. протоколът е съгласуван от Изпълнителната агенция по лекарствата, освен в случаите по ал. 5; 6. осигурени са условията за съхранение, транспорт, приемане, отчетност и отпускане на лекарствения продукт съгласно тази наредба и приложимите нормативни изисквания. Прехвърлянето по тази алинея се извършва само за целите на конкретното лечение и не представлява свободна търговска реализация		

				на лекарствения продукт извън приложното поле на тази наредба. Прехвърлящото и приемащото лечебно заведение съхраняват документите, удостоверяващи произхода, партидата, срока на годност, условията на съхранение, количеството и движението на лекарствения продукт.“ (5) При наличие на спешно състояние, което изисква незабавно започване на терапия при пациент в спешно състояние, прехвърлянето по ал. 4 се извършва незабавно, при условие че: 1. е спазен редът за предписване по чл. 5, а когато е приложимо — по чл. 6; 2. протоколът е утвърден от ръководителя на приемащото лечебно заведение по реда на чл. 7, ал. 1; 3. приемащото лечебно заведение уведомява незабавно писмено Изпълнителната агенция по лекарствата, като посочва медицинските и фактическите основания за спешността и терапията може да започне преди съгласуването на протокола от Изпълнителната агенция по лекарствата; 4. лекарственият продукт се отписва от наличността на болничната аптека на прехвърлящото лечебно заведение с документ, удостоверяващ предаването и разходването, и се приема и зачислява в наличността на болничната аптека на приемащото лечебно заведение с документ, удостоверяващ получаването и приемането; 5. приемащото лечебно заведение заплаща на прехвърлящото лечебно заведение лекарствения продукт по цената, на която той е		

				придобит от прехвърлящото лечебно заведение, без надценка; 6. приемащото лечебно заведение отпуска лекарствения продукт по реда на чл. 10, ал. 1 и 2; 7. при мотивиран отказ на Изпълнителната агенция по лекарствата лекарственият продукт, приложен в рамките на започнатата по този ред терапия, не се включва в разходите, подлежащи на заплащане или възстановяване от Националната здравноосигурителна каса. Прилагането на т. 7 не освобождава приемащото лечебно заведение от задължението да окаже необходимата спешна медицинска помощ и не засяга правото на пациента на медицинска помощ. Последицата по т. 7 се отнася до признаването и публичното финансиране на разхода за лекарствения продукт. § 3. В чл. 15а се създава ал. 6: „(6) За всяко прехвърляне по ал. 4 и 5 се съставя отделен регистър или електронен запис, съдържащ най-малко: лечебното заведение, от което и лечебното заведение, в което е прехвърлен лекарственият продукт; датата на предаване и приемане; наименованието, лекарствената форма, количеството, партидния номер и срока на годност; данните за протокола по чл. 5, ал. 1 или чл. 6, ал. 1; данните за уведомяването и произнасянето на Изпълнителната агенция по лекарствата; както и документите за отписване, приемане, плащане, отпускане и прилагане на лекарствения продукт. Данните, позволяващи		

				пряко или косвено идентифициране на пациента, не се публикуват." МОТИВИ ЗА ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ДОПЪЛНЕНИЯ В ЧЛ.11 И ЧЛ.15А Доставката на лекарствените продукти по реда на Наредба № 10 представлява специален режим, обоснован от необходимостта да бъдат обезпечени непосредствени медицински нужди, за които липсва подходяща терапевтична алтернатива. Поради изключителния характер на този режим неговото прилагане трябва да съчетава своевременен достъп до лечение с висока степен на медицински, административен и финансов контрол. (чл. 9, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ; чл. 81, ал. 2 и чл. 100, ал. 2 ЗЗ) I. Необходимост от изрично уреждане на използването на неизползван лекарствен продукт за друг пациент Действащият чл. 11 предвижда, че когато предписан за конкретен пациент неразрешен лекарствен продукт не е използван за лечението му, той може да бъде използван за лечението на друг пациент след предписването му по реда на същия раздел. Разпоредбата не съдържа израз „само в същото лечебно заведение“, „само за пациент на лечебното заведение, издало протокола“ или „не може да бъде предоставян на друго лечебно заведение“. (чл. 11 Наредба № 10) Същевременно чл. 10, ал. 1 свързва първоначалното получаване и съхранение на лекарствения продукт с лечебното заведение, издало протокола, а чл. 7 урежда утвърждаването и разпределението на		

				протоколите между лечебното заведение, ИМ, пациента и аптеката. От това следва, че действащата уредба безспорно допуска използване на неизползвания продукт за друг пациент в рамките на същото лечебно заведение, при ново предписване, утвърждаване и отчетност. (чл. 7, ал. 1 и 2 и чл. 10, ал. 1—3 Наредба № 10) От съпоставянето на чл. 10 и чл. 11 следва и по-ограничен извод: действащата наредба не съдържа изрично уредена процедура за физическото преместване на продукта, промяната на получателя, приемането му в друга болнична аптека и прехвърлянето на отговорността между лечебни заведения. Това не представлява изрична забрана за междуболнично използване, но създава процедурна непълнота, която следва да бъде отстранена чрез изрична норма. (чл. 10, ал. 1—3 и чл. 11 Наредба № 10) Предложеното допълнение на чл. 11 изяснява, че възможността за използване на неизползван продукт за друг пациент може да се реализира както в същото, така и в друго лечебно заведение за болнична помощ, но само при изпълнение на специалната процедура по чл. 15а, ал. 4, 5 и 6. По този начин се съхранява медицинската индивидуализация на лечението, без да се допуска свободно или нерегламентирано движение на лекарствения продукт. Предложението е съобразено с обстоятелството, че чл. 15а, ал. 1 вече предвижда ръководителят на лечебното заведение да осъществява контакт и с други		

				лечебни заведения в страната за осигуряване на съответния лекарствен продукт. Следователно междуболничното взаимодействие е познато на систематиката на наредбата, но следва да бъде допълнено с ясни правила за конкретното движение и отчетност на продукта. (чл. 15а, ал. 1 Наредба № 10). II. Междуболничното прехвърляне като контролирано действие Предложената уредба не създава общо разрешение за търговия с неразрешени лекарствени продукти. Тя допуска единствено конкретно прехвърляне на вече законно осигурен продукт, който не е използван за първоначалния пациент, когато е налице нов пациент с конкретна медицинска необходимост и приемащото лечебно заведение е изпълнило реда за предписване. (чл. 9, ал. 1 и 2 ЗЛПМХ; чл. 11 и чл. 150, ал. 4 и 5 Наредба № 10) За да бъде допустимо прехвърлянето, са предвидени кумулативни гаранции: ново предписване от приемащото лечебно заведение; медицинска обосновка и целесъобразност; утвърждаване на протокола от ръководителя; съгласуване или незабавно уведомяване на ИМ при спешност; документално отписване и приемане; доказуем произход, партида и срок на годност; както и спазване на условията за транспорт, съхранение и отпускане. Използването на израза „прехвърляне срещу възмездно плащане” вместо самостоятелното понятие „продажба" цели да подчертае, че операцията е подчинена на конкретна		

				терапевтична цел и не представлява самостоятелна търговска дейност на болничната аптека. Това е необходимо, тъй като общият режим на снабдяване на лечебни заведения чрез търговец на едро е уреден отделно, а неразрешените лекарствени продукти са предмет на специален режим по чл. 9 ЗЛПХМ и Наредба № 10. (чл. 207, ал. 1, т. 50 и чл. 219, ал. 1 ЗЛПХМ; чл. 9, ал. 1 ЗЛПХМ). Предложеното прехвърляне не засяга режима за предписване. Напротив, то предпоставя ново предписване от приемащото лечебно заведение и нова медицинска преценка за конкретния пациент. Първоначалното предписание не може да бъде използвано като основание за лечение на друг пациент. III. Гаранции срещу злоупотреби Възможността за междуболнично прехвърляне сама по себе си не създава самостоятелен риск от злоупотреби. Рискът се ограничава чрез съвкупността от изискванията за ново предписване, медицинска целесъобразност, утвърждаване от ръководителя на приемащото лечебно заведение, уведомяване или съгласуване от ИАЛ и пълна документална проследимост. Този извод следва от съпоставянето на действащите правила за предписване, утвърждаване, съхранение и отпускане. (чл. 4—7, чл. 10 и чл. 11 Наредба № 10). Предлага се да се създаде режим, при който всяко прехвърляне оставя проверима следа: кой продукт е прехвърлен, от кое лечебно заведение, на кое лечебно заведение, за кой протокол, на каква цена, при какви условия на		

				съхранение и кога е отпуснат и приложен. По този начин рискът е управляем чрез предварителен и последващ контрол. Отговорността за медицинската целесъобразност остава при комисията по чл. 4, ал. 1 и при ръководителя на приемащото лечебно заведение, който утвърждава протокола и отговаря за организацията на съответните процеси. (чл. 4, ал. 1 и 2, чл. 7, ал. 1 и чл. 150, ал. 1 Наредба № 10; чл. 9, ал. 2 ЗЛПХМ). При спешност не се премахва редът за предписване. Променя се единствено последователността на административните действия: лечението може да започне преди съгласуването с ИАЛ, но при незабавно уведомяване, последващ контрол и ясно определена финансова последица при отрицателно произнасяне. Това съответства на изискването административната процедура да не обезсмисля своевременното лечение. IV. Конституционна обосновка на изключението при спешност Правото на достъпна медицинска помощ са основни конституционни права. КС приема, че съществените елементи на достъпа до медицинска помощ трябва да бъдат уредени с достатъчна яснота и предвидимост, а подзаконовата уредба не може да създава неясни или нестабилни ограничения върху това право. (Решение № 3 от 08.03.2016 г. по к. д. № 6/2015 г. на КС). КС приема също, че медицинската помощ има смисъл само ако бъде предоставена своевременно, тъй като забавянето може да		

				причини непоправими или трудно поправими вреди. Ограниченията, свързани с бюджетна дисциплина и контрол на публичните средства, са допустими само ако са подходящи, необходими и представляват възможно най-мекото средство за постигане на легитимната цел. (Решение № 6 от 11.04.2024 г. по к. д. № 15/2023 г. на КС) В Решение № 10 от 10.07.1995 г. по к. д. № 8/1995 г. КС приема, че при крайна необходимост, налагаща спешни мерки за защита на живота и здравето, обичайната административна процедура може да бъде ускорена, като последващото представяне на необходимите документи не отпада, а се отлага във времето поради спешността. Този подход е относим към предложеното правило за започване на терапията преди съгласуването на протокола. Предложената алинея 5 не допуска спешността да се извежда поради „административно неудобство“ или да предполага възможност за „пропуск“ на лечебното заведение. Тя се прилага само при действително спешно състояние, което изисква незабавна терапия и при което забавянето на лечението може да доведе до смърт, тежко или необратимо увреждане на жизненоважни органи или други тежки медицински последици. (чл. 99, ал. 2 и З ЗЗ; Решение № 6 от 11.04.2024 г. по к. д. № 15/2023 г. на КС). Така се постига необходимият баланс между защитата на живота и здравето, от една страна, и контрола върху използването на неразрешени лекарствени продукти, от друга страна. Административното съгласуване не се отменя,		

				а се извършва последващо; медицинската преценка и предписването не се отменят; отчетността и контролът се запазват. V. Финансово последствие при мотивиран отказ на ИАЛ Предлаганото правило не установява санкция за лечебното заведение и не засяга задължението му да окаже необходимата спешна медицинска помощ. То определя последицата във финансовите отношения: когато терапията е започнала по изключителния спешен ред, но ИАЛ постанови мотивиран отказ и приложимият режим изисква положително съгласуване за признаване на разхода, лекарственият продукт не се включва в разходите, подлежащи на заплащане или възстановяване от НЗОК. Този финансов механизъм представлява допълнителна гаранция срещу недобросъвестно използване на спешната процедура. Лечебното заведение може да започне терапията, когато медицинската спешност го налага, но не получава гаранция за публично финансиране, ако впоследствие компетентният орган установи с мотивиран отказ, че условията за признаване на разхода не са изпълнени. Ето защо механизмът едновременно защитава пациента и възпрепятства икономически мотивираното заобикаляне на реда. Прилагането на финансовото последствие трябва да бъде съобразено с изискванията за мотивираност, обективност, предвидимост и възможност за контрол. КС приема, че бюджетната дисциплина е легитимна цел, но тя		

				не може да се превръща в абсолютна преграда пред своевременната медицинска помощ или да компенсира неефективност на държавния контрол. (Решение № 6 от 11.04.2024 г. по к. д. № 15/2023 г. на КС; Решение № 8 от 04.07.2012 г. по к. д. № 16/2011 г. на КС). VI. Публичност, проследимост и защита на данните Публичността е допълнителна гаранция за прозрачност, отчетност и последващ обществен контрол върху разходването на публични средства. Тя обаче не замества задължението на лечебните заведения да спазват реда за предписване, доставка, съхранение, отпускане и прилагане на лекарствените продукти. VII. Очаквани резултати Очаква се приемането на предложените допълнения да доведе до: 1. изрично уреждане на възможността неизползван лекарствен продукт да бъде използван за друг пациент както в същото, така и в друго лечебно заведение за болнична помощ; 2. предотвратяване на неизползването на лекарствени продукти, когато същите могат да бъдат приложени на друг пациент при медицинска целесъобразност; 3. по-добра проследимост на движението на лекарствените продукти между лечебните заведения; 4. ясно разпределение на отговорностите между прехвърлящото и приемащото лечебно заведение;		

				5. възможност за незабавно започване на необходима терапия при действително спешно състояние; 6. ограничаване на риска от злоупотреби чрез ново предписване, утвърждаване, уведомяване, отчетност и финансов риск за приемащото лечебно заведение; 7. повишаване на публичността и последващия контрол върху процедурите и разходването на публични средства при защита на личните и здравните данни на пациентите. Предлаганите изменения са насочени към постигане на баланс между своевременния достъп до необходимото лечение, медицинската безопасност, правната сигурност, финансовата дисциплина и защитата на публичния ресурс. Те не отменят нито едно от съществуващите изисквания за предписване, утвърждаване, съхранение, отпускане и отчетност, а ги прилага към изрично уредена хипотеза на междуболнично прехвърляне. За реализирането на проекта не е необходимо разходването на допълнителни финансови средства от държавния бюджет. Очакваният резултат е по-ефективно използване на вече осигурени лекарствени продукти и ограничаване на загубите, свързани с неизползвани количества. След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се приема, че предложената уредба попада в националната компетентност по организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, при спазване на		

				приложимите правила относно лекарствените продукти, безопасността, проследимостта, защитата на личните данни и публичното финансиране. Надяваме се направените предложения да бъдат взети предвид с цел постигане на баланс между финансовата дисциплина, правната сигурност, прозрачността, защитата на личните данни и основния приоритет — здравето и безопасността на пациентите.		
6.	**21.08.2026 г. – по официален ред (№15-00-202/20.08.2026 г.)**	**Асоциация на вносителите на нерегистрирани лекарствени продукти за лечение на редки болести**	☐ Лицето действа от свое име ☒ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	В качеството си на представителна организация на търговците на едро с лекарствени продукти, които осъществяват доставки по реда на Наредба № 10 от 2011 г., и в срока на общественото обсъждане по чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове (ЗНА), Асоциацията на вносителите на нерегистрирани лекарствени продукти за лечение на редки болести („Асоциацията“) представя на Вашето внимание настоящото становище по публикувания проект. Отбелязваме в самото начало, че това е второ обществено обсъждане на промени в същата материя в рамките на по-малко от четири месеца. По предходния проект (обявен за обществено обсъждане през м. май 2026 г.) Асоциацията представи подробно отрицателно становище. Настоящият проект е изцяло нова концепция, която не отстранява установените пороци на предходната, а ги възпроизвежда в друга форма и добавя нови. По изложените по-долу съображения Асоциацията счита, че проектът не следва да бъде приет в публикуваната редакция. I. Основни възражения		

				Възраженията на Асоциацията се подреждат в следната йерархия по правна тежест, като всяко от тях е самостоятелно достатъчно основание проектът да не бъде приет в публикуваната редакция: **1.** Превишаване на законовата делегация (ultra vires). С § 10 от проекта (изменения в чл. 15б от Наредба № 10) на подзаконово ниво се създава завършена състезателна процедура за избор на доставчик - задължителна постоянна покана до неограничен кръг търговци на едро, императив критерий „най-ниска предложена цена“, минимални срокове за оферти, задължително „проучване на пазара“, регистрация на офертите и публикуване в Регистъра на обществените поръчки. Чл. 266а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) делегира уреждането на „условия и ред“ за доставка, но не съдържа овластяване за въвеждане на нови материалноправни предпоставки и на състезателен възлагателен механизъм. Наредбата се издава за прилагане, а не за допълване на закона (чл. 7, ал. 2, чл. 12 и чл. 15, ал. 1 ЗНА; чл. 76, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс - АПК). Показателно е, че самата Комисия за защита на конкуренцията (КЗК) в Решение № 682/09.07.2026 г. препоръчва процедурният модел „постоянна публична покана“ да бъде уреден на законово ниво - чрез изменение на чл. 266а, ал. 5 ЗЛПХМ; проектът прави обратното - въвежда го с подзаконов акт, без каквато и да е законодателна инициатива.	**1. Не се приема.**	**1.** С действащата наредба са уредени условията и реда за доставка на неразрешени за употреба лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ. Именно в тази насока е и законовата делегация, послужила за издаване на посочената разпоредба, а именно чл. 266а, ал. 5 от ЗЛПХМ. Според този текст лекарственият продукт по чл. 266а, 1 от ЗЛПХМ се доставя по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ при условия и по ред,

						определени с Наредба № 10 от 2011 г., които включват най-малко една от следните възможности: 1. чрез процедура по пряко договаряне без предварително обявление при прилагане на чл. 79, ал. 1, т. 4 от Закона за обществените поръчки; 2. чрез сключване на рамкови споразумения за лекарствените продукти в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ от министъра на здравеопазването; 3. без прилагане на Закона за обществените поръчки, в случай на липса на рамково споразумение по чл. 266а, ал. 5, т. 2, като обявлението за сключен договор се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 от Закона за

						обществените поръчки. Това означава, че на ниво закон са предвидени като задължителни съответните процедури за доставки на лекарствените процедури и търговците са задължени да ги прилагат по силата на закона.
				2. Несъответствие с Решение № 682/09.07.2026 г. на КЗК при изрично позоваване на него. Мотивите представят проекта като изпълнение на препоръките на КЗК. Съпоставката между текста на решението и текста на проекта показва, че нито една от структурните препоръки не е изпълнена, а централната нова мярка на проекта - императивният критерий „най-ниска предложена цена“ - изобщо не се съдържа сред препоръките на КЗК (раздел IV.3 по-долу).	**2. Приема се по принцип.**	**2.** С проекта и по-конкретно с § 10, т. 1 се изпълняват част от препоръките, отразени в Решение № 682/09.07.2026 г. на КЗК.
				3. Противоречие с правото на Европейския съюз. Доставките по чл. 266а ЗЛПХМ са националното проявление на изключението по чл. 5, § 1 от Директива 2001/83/ЕО (индивидуализирана добросъвестна непоискана поръчка за поименно определен пациент, под пряката лична отговорност на лекаря). Съдът на ЕС е	**3. Не се приема.**	**3.** Категорично не може да бъде споделено твърдението за противоречие с правото на ЕС и по-конкретно с чл. 5, § 1

				постановил, че финансови съображения не могат сами по себе си да обосноват прилагането на това изключение (Решение от 29.03.2012 г. по дело C-185/10, Комисия/Полша) - a fortiori те не могат да бъдат издигнати в единствен нормативен критерий в неговите рамки. Въвеждането на състезателен избор по критерий „най-ниска цена“ придава на реда по чл. 266а, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ - ред „без прилагане на Закона за обществените поръчки“ - характеристиките на процедура за възлагане по смисъла на практиката на Съда на ЕС (Решение от 02.06.2016 г. по дело C-410/14, Falk Pharma; Решение от 01.03.2018 г. по дело C-9/17, Tirkkonen), в пряко противоречие със закона. Дори в общия режим на обществените поръчки най-ниската цена не е задължителен критерий - изборът на критерий принадлежи на възложителя (чл. 70, ал. 1 и 2 от Закона за обществените поръчки - ЗОП), а чл. 67 от Директива 2014/24/ЕС допуска държавите членки да ограничават използването само на цената - не и да я налагат като единствено допустим критерий.		от Директива 2001/83/ЕО. Чл. 266а от ЗЛПХМ не представлява транспониране или национално проявление на чл. 5, § 1 от Директива 2001/83/ЕО, а урежда самостоятелен национален механизъм за осигуряване на достъп до лекарствени продукти, разрешени за употреба, но непредлагани на българския пазар при липса на терапевтична алтернатива. Чл. 5, § 1 от Директива 2001/83/ЕО, от своя страна, представлява дерогация от общия режим на Директивата, която предоставя на държавите членки възможност при специални нужди да изключат определени лекарствени

						продукти от приложението на Директивата при изрично определени условия. Поради различния предмет, правен характер и предпоставки за прилагане на двата механизма, между тях не е налице противоречие, нито основание националната уредба по чл. 266а да се разглежда като произтичаща пряко от чл. 5, § 1 от Директивата. Самият чл. 5, параграф 1 от Директивата е транспониран в българското законодателство като чл. 9, ал. 1 от ЗЛПХМ, а именно лечението с неразрешени лекарствени продукти.
				4. Реален риск за достъпа на пациентите до животоспасяващо лечение. Императивният ценови критерий, кратките и същевременно недефинирани срокове, новите	**4. Не се приема.**	4. Проектът на наредбата не установява най-ниската цена като

				изисквания за документи от трети лица по чл. 12 и допълнителната административна тежест кумулативно създават предпоставки за забавяне или осуетяване на доставки за пациенти с тежки, редки и животозастрашаващи заболявания - в противоречие с чл. 52 от Конституцията на Република България и с правата по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето (ЗЗ).		единствен критерий при избора на оферта. Изменението в чл. 15б, ал. 4 от Наредба № 10 от 2011 г. въвежда ценовия критерий като общо правило, като същевременно с новата ал. 4а се предвижда изключение, при което по съображения, свързани със защитата на здравето на пациента, комисията може да отчете и други характеристики на офертите, включително организацията и срока за доставка и характеристиките на лекарствения продукт. В тези случаи комисията следва да изложи и мотивира съображенията, въз основа на които е извършен изборът. По този начин проектът съчетава

						прилагането на ценовия критерий с възможност за отчитане на допълнителни обстоятелства, когато това е обосновано от необходимостта за защита на здравето на пациента.
				5. § 19 от проекта (нов чл. 54а от Наредба № 2 от 2019 г.) е без добавена стойност и създава самостоятелни рискове. Предвиденото „становище“ на Министерството на здравеопазването по всяко отделно заявление за заплащане по собствената дефиниция на проекта няма правни последици - следователно не може да постигне никаква контролна цел и представлява единствено допълнителна административна тежест в производство, чийто срок по чл. 82, ал. 6 ЗЗ е до един месец и в което всеки ден е от значение за пациента. Ако въпреки декларацията становището фактически бъде съобразявано, механизмът се превръща в непредвиден в закона предварителен контрол върху компетентност, която законът възлага на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Изпращането на пълната медицинска документация на всеки пациент в Министерството на здравеопазването противоречи на принципа за свеждане на	**5. Приема се частично.**	**5.** Виж мотивите по т. 8 от предложение № 1 от настоящата справка.

				данните до минимум (чл. 5, § 1, б. „в“ от Регламент (ЕС) 2016/679) при обработване на специални категории данни (чл. 9 от същия регламент).		
				6. Пороци на мотивите по чл. 28, ал. 2 ЗНА. Мотивите съдържат невярна констатация, че обществените отношения, предмет на проекта, не са регламентирани в европейското законодателство (чл. 28, ал. 2, т. 5 ЗНА), и вътрешно противоречива констатация, че за реализирането на проекта не са необходими финансови средства (чл. 28, ал. 2, т. 3 ЗНА) - при положение че проектът създава множество нови постоянни административни функции за МЗ, НЗОК, ИАЛ и лечебните заведения. Съгласно чл. 28, ал. 4 ЗНА проект, чиито мотиви не отговарят на изискванията на ал. 2,	**6. Не се приема.**	6. Предметът на проекта на тази наредба, не е регламентиран в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение. Уредбата

				не подлежи на обсъждане от компетентния орган.		по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ представлява извънреден, специфичен за националната правна рамка механизъм за осигуряване на лекарствени продукти при наличие на медицинска необходимост и липса на терапевтична алтернатива. Тя не е въведена в изпълнение на конкретно изискване на правото на Европейския съюз и не представлява транспониране на европейска правна норма, а е резултат от национално законодателно решение, насочено към гарантиране на достъпа до необходимото лечение в изключителни случаи.

				II. Правна и фактическа характеристика на сегмента Всяка нормативна намеса в реда за доставка на лекарствените продукти по чл. 266а ЗЛПХМ следва да изхожда от специфичната правна и фактическа характеристика на сегмента: – Правен институт. Доставките по чл. 266а ЗЛПХМ са националното проявление на изключението по чл. 5, § 1 от Директива 2001/83/ЕО - лекарствен продукт, доставен в изпълнение на добросъвестна непоискана поръчка (bona fide unsolicited order), формулирана от оправомощен здравен специалист за индивидуален поименно определен пациент под неговата пряка лична отговорност, при специални терапевтични нужди и липса на разрешена алтернатива в страната. Институтът е изграден върху медицински, а не върху пазарен критерий. – Структурна неконкурентност. Списъкът по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ съдържа продукти, одобрени по централизирана процедура на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и непредлагани на българския пазар. За значителна част от тях е налице статут на лекарство сирак по Регламент (ЕО) № 141/2000, който по чл. 8 от регламента осигурява 10-годишна пазарна изключителност - правно гарантирана причина за обективна липса на продуктова конкуренция. Характерни за сегмента са единствен притежател на разрешението за употреба (ПРУ), единствен		

				или силно ограничен брой дистрибутори, малки произвеждани количества и договорни клаузи за поверителност (named patient agreements, managed entry agreements), налагани от производителите като условие за достъп. – Липса на нормативен ценови ориентир. Продуктите по чл. 266а ЗЛПХМ по дефиниция не са включени в Позитивния лекарствен списък и остават извън обхвата на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти - за тях не съществува регистрирана или референтна цена в Република България. – Пациентоцентричен финансов модел. Заплащането по чл. 82, ал. 1а и 3 ЗЗ и по Наредба № 2 от 2019 г. е организирано към пациента като титуляр на правото; срокът за произнасяне по заявленията е до един месец (чл. 82, ал. 6 ЗЗ). Лечебното заведение е изпълнител на специалната поръчка, а ръководителят му носи отговорност за прилагането на лечението (чл. 266а, ал. 6 ЗЛПХМ). – Разпределение на компетентностите. Медицинската преценка принадлежи на комисията от трима лекари по чл. 4, ал. 1 от Наредба № 10; протоколите се утвърждават от ръководителя на лечебното заведение и се съгласуват от ИАЛ; експертните съвети по чл. 6а, ал. 1, т. 1 ЗЗ дават становища; министърът утвърждава списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ; НЗОК одобрява и заплаща по реда на Наредба № 2 от 2019 г.		

				Именно тези характеристики обясняват защо законодателят е предвидил в чл. 266а, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ ред за доставка „без прилагане на Закона за обществените поръчки“, ограничен откъм публичност единствено до задължението обявлението за сключен договор да се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 ЗОП. Проектът игнорира тази законодателна преценка. **III.** Възражения срещу проекта **III.1.** Превишаване на законовата делегация (чл. 7, ал. 2, чл. 12 и чл. 15, ал. 1 ЗНА; чл. 76, ал. 1 АПК) Съгласно чл. 7, ал. 2 ЗНА наредбата се издава за прилагане на отделни разпоредби на нормативен акт от по-висока степен; съгласно чл. 12 ЗНА актът по прилагане може да урежда само материята, за която е предвидено да бъде издаден; съгласно чл. 15, ал. 1 ЗНА той трябва да съответства на актовете от по-висока степен. Подзаконовият акт не може нито да противоречи на закона, нито да го допълва с нови материалноправни предпоставки. Чл. 266а, ал. 5 ЗЛПХМ предвижда, че лекарственият продукт „се доставя по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 9, ал. 1“, които включват най-малко една от три възможности, като т. 3 е ред „без прилагане на Закона за обществените поръчки“. Законът не съдържа делегация за: – въвеждане на императивен критерий за избор на доставчик („най-ниска предложена цена за единица лекарствено вещество“ - нова	**7. Не се приема.**	**7. Виж мотивите по т. 1 от настоящото становище.**

				ал. 4 на чл. 15б), още по-малко на критерий, дерогиращ преценката на медицинската комисия; – превръщане на възможността за покана „с постоянен характер“ в задължителна постоянна покана до неограничен кръг търговци на едро (изменението в чл. 15б, ал. 1, т. 2) - процедурен модел, който по препоръката на КЗК следва да бъде уреден в самия ЗЛПХМ; – въвеждане на задължително „проучване на пазара“ с „мотивирана обосновка“ като предпоставка за отправяне на покани (нова ал. 7); – създаване на задължения за публикуване в Регистъра на обществените поръчки, в профила на купувача и на централизираната електронна платформа по чл. 39а, ал. 1 ЗОП (нова ал. 8) извън единственото предвидено в закона задължение за публикуване на обявлението за сключен договор; – възлагане на нови задължения на трети лица - доставчиците нагоре по веригата, от които търговецът на едро е закупил продукта (нови т. 2 и 3 на чл. 12). Всяка от тези конструкции представлява нова материалноправна или процедурна предпоставка за осъществяване на доставката, т.е. допълване на закона, а не негово прилагане. Освен това проектът запазва непроменен чл. 15в от Наредба № 10, който подчинява реда по чл. 15б на рамковото споразумение и въвежда ценови тест - разпоредба, чието премахване Решение № 682/09.07.2026 г. на КЗК изрично препоръчва с оглед възстановяване на законовата равнопоставеност на алтернативите		

				по чл. 266а, ал. 5 ЗЛПХМ. Подзаконови норми с посочените пороци подлежат на оспорване пред Върховния административен съд по реда на чл. 185 и сл. АПК, с висока вероятност за отмяна и произтичаща от това правна несигурност за всички участници в процеса - лечебни заведения, доставчици и пациенти. **III.2.** Създаване на квази-обществена поръчка в ред, който законът дефинира като „без прилагане на ЗОП“ Чл. 266а, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ урежда доставка без прилагане на Закона за обществените поръчки, като единственото процедурно изискване на закона е последващата публичност на сключения договор. Проектът въвежда в този ред всички съществени елементи на възлагателна процедура: публична покана със задължително минимално съдържание, минимален срок за представяне на оферти, императивен критерий за оценка, регистрация на офертите, мотивиране на избора, утвърждаване от ръководителя и публикуване в регистрите по ЗОП. Съгласно практиката на Съда на ЕС разграничителният белег на обществената поръчка е именно изборът между операторите по критерии за възлагане: система, при която възложителят приема всички оператори, отговарящи на предварително обявени условия, без селекция, не е обществена поръчка (C-410/14, Falk Pharma; C-9/17, Tirkkonen). Като въвежда задължителен състезателен избор по критерий „най-ниска цена“, проектът конституира процедура за възлагане по същество - в пряко противоречие с	**8. Не се приема.**	**8.** Съществуването на сходни по функция механизми не може да се тълкува като достатъчно основание за квалифициране на даден ред като процедура за обществена поръчка или да се твърди, че по този начин се създава квази-обществена поръчка. Определящо е правното основание и приложимият нормативен режим, а в случая законодателят изрично е изключил прилагането на ЗОП и е делегирал на наредбата да определи условията и реда за доставка.

				квалификацията на реда по чл. 266а, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ, направена от самия законодател. Резултатът е хибриден режим, който съчетава тежестите на обществената поръчка без нейните процесуални гаранции (ред за обжалване, правила за прозрачност, защита на участниците) - най-неблагоприятната възможна комбинация както за доставчиците, така и за лечебните заведения и пациентите. За пълнота: дори в общия режим на обществените поръчки най-ниската цена не е задължителен критерий. Чл. 70, ал. 1 и 2 ЗОП предоставя избора на критерий на възложителя, а чл. 67 от Директива 2014/24/ЕС изрично допуска държавите членки да ограничават използването единствено на цената като критерий за възлагане - правото на ЕС не познава обратната конструкция, при която цената се налага нормативно като единствено допустим критерий. Проектът въвежда в специалния, изведен извън ЗОП сегмент по-твърд ценови императив, отколкото правото допуска в общия конкурентен режим - очевидна непропорционалност. **III.3.** Императивният критерий „най-ниска предложена цена“ (нови ал. 4 и 4а на чл. 15б) - концептуално и практически негоден **1.** Критерият не държи сметка за предмета на сравнението. В сегмента по чл. 266а ЗЛПХМ продуктът е един и същ (един ПРУ, централизирано одобрение), а конкуренцията между търговците на едро - доколкото обективно е възможна - се разгръща по параметрите на доставката: срок на доставка, остатъчен срок на годност,	**9. Не се приема.**	Следователно въвеждането на гаранции за конкуренция и прозрачност в рамките на този специален ред представлява изпълнение на законовата делегация, а не заобикаляне на ЗОП. **9.** Виж мотивите по т. 4 от настоящото становище.

				непрекъснатост и сигурност на веригата (включително студена верига), възможност за осигуряване на целия терапевтичен курс. Именно тези параметри действащата ал. 4 на чл. 15б позволява да бъдат съобразявани наред с цената. Проектът обръща съотношението: единствен нормативно допустим критерий става цената, а всички клинично и логистично значими параметри се допускат само „по изключение“ и само „по причини, свързани със защита здравето на пациента“ - бланкетна формула, която поставя комисията по чл. 4, ал. 1 в положение на постоянна правна несигурност и я излага на упрек при всяко отклонение от най-ниската цена. **2.** Най-ниската цена в този сегмент закономерно корелира с по-кратък остатъчен срок на годност, по-дълги и по-несигурни канали на доставка и по-ниска способност за гарантиране на непрекъснатост на терапията. Продукт с по-дълъг остатъчен срок на годност, макар и с по-висока цена, позволява оставащите количества да бъдат използвани за следващи пациенти - обстоятелство с пряко финансово и терапевтично значение, което императивният критерий не позволява да бъде отчетено като правило. **3.** Понятието „единица лекарствено вещество“ не е дефинирано нито в проекта, нито в ЗЛПХМ. При различни концентрации, лекарствени форми, опаковки и режими на дозиране липсва методология за привеждане на офертите към съпоставима единица (милиграм активно вещество, дефинирана дневна доза, единица от лекарствената форма). Нормата не		

				отговаря на изискването за точност и яснота по чл. 9, ал. 1 ЗНА и предпоставя противоречиво прилагане и спорове. **4.** Критерият е в противоречие с логиката на изключението по чл. 5, § 1 от Директива 2001/83/ЕО. Съдът на ЕС е постановил, че финансови съображения не могат сами по себе си да обосноват прилагането на изключението (C-185/10, Комисия/Полша). Режим, който поставя финансовия критерий като единствено нормативно правило за избор в рамките на същото това изключение, е несъвместим с неговата функция - обезпечаване на специални медицински нужди на конкретен пациент. **III.4.** Изземване на оперативна компетентност и навлизане в медицинската преценка Проектът натоварва комисията по чл. 4, ал. 1 - орган от трима лекари с призната специалност, чиято функция е клиничната преценка за конкретния пациент - със задължение да извършва „проучване на пазара“ с минимално нормативно съдържание (данни за търговци през предходни периоди, регистриран интерес от други държави членки, наличие на единствен ПРУ) и да изготвя „мотивирана обосновка“ (нова ал. 7 на чл. 15б). Това е несвойствена административно-икономическа функция, за която медицинският орган нито е компетентен, нито е ресурсно обезпечен, и която обективно ще забавя началото на лечение. Едновременно с това отговорността за прилагането на лечението остава изцяло върху ръководителя на лечебното заведение (чл. 266а, ал. 6 ЗЛПХМ), докато оперативната му преценка при избора на	**10. Не се приема.**	**10.** Следва да се посочи, че съгласно чл. 15а, ал. 1 от сега действащата наредба ръководителят на лечебното заведение въвежда, контролира и отговаря за спазването на ред за осигуряване на необходимите лекарствени продукти по този раздел, като осъществява контакт с търговците на едро и с другите лечебни

				доставчик се стеснява до ценови автоматизъм. Разминаването между отговорност и компетентност е самостоятелен порок на уредбата. Доколкото засегнатите лечебни заведения са предимно публични предприятия, подзаконовата намеса в текущата им оперативна дейност влиза в напрежение и със забраната по чл. 18 от Закона за публичните предприятия. Накрая, стесняването на медицинската преценка чрез задължителен ценови филтър е несъвместимо с принципа на медицинска автономия, признат и в практиката на Съда на ЕС (вж. Решение по дело C-586/23 P, Frajese, т. 49). **III.5.** Нарушаване на принципите по чл. 26, ал. 1 ЗНА Необходимост и обоснованост. Мотивите не установяват нормативен дефицит, който	**11. Не се приема.**	заведения в страната за осигуряване на съответния лекарствен продукт. Комисията не замества правомощията на ръководителя на лечебното заведение, а подпомага неговото упражняване чрез предварителна експертна оценка и мотивирано предложение. Именно възлагането на експертната преценка на комисията ограничава риска от еднолично и немотивирано определяне на доставчик и създава вътрешен механизъм за контрол върху избора, без да се прехвърля крайната отговорност от ръководителя на лечебното заведение. **11.** Не може да се приеме, че

				предлаганата състезателна конструкция да преодолява. Ръстът на публичните разходи в сегмента се дължи на обективни и нормативно гарантирани фактори - разширяването на кръга на правоимащите с изменението на чл. 82, ал. 3 ЗЗ (ДВ, бр. 35 от 2024 г.: продължаване на заплащането след 18-годишна възраст до приключване на лечението) и устойчивото нарастване на одобрените от ЕМА терапии за редки заболявания (по данни на ЕМА за 2024 г. - 114 нови продукта, от които 16 със статут на лекарство сирак). Ценови императив на подзаконово ниво не може да повлияе тези фактори; той може единствено да ограничи достъпа. Пропорционалност. Мярката не е пригодна (не адресира причината), не е необходима (съществуват по-малко ограничителни средства - публичност, отчетност, методологично уеднаквяване на сравнението на цените като помощен, а не императивен инструмент) и не е съразмерна (рискът от забавяне или прекъсване на животоспасяващо лечение надхвърля очаквания фискален ефект). Предвидимост и стабилност. Второ обществено обсъждане за четири месеца, при пълна подмяна на концепцията и при запазване на порочните части от действащата уредба (чл. 15в), създава трайна регулаторна несигурност в сегмент, в който се планират доставки за животоподдържащо лечение. Съгласуваност. Проектът е вътрешно несъгласуван (вж. раздел V, § 6 и § 10 - протоколът едновременно предхожда процедурата за избор и трябва да съдържа		динамиката на публичните разходи за лекарствените продукти по чл. 266а ЗЛПХМ се дължи единствено на разширяването на кръга на правоимащите и на увеличаването на броя на новите терапии. Следва да се отчете и специфичният режим на тези лекарствени продукти, които не са обхванати от общия механизъм за регулиране на цените, поради което при тях съществува възможност за съществени различия в цените включително при един и същ лекарствен продукт при различни терапевтични показания и различни режими на публично финансиране. Наличието на случаи, при които за едно

				нейния резултат) и външно несъгласуван - както с чл. 266а, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ, така и с Решение № 682/09.07.2026 г. на КЗК, на което мотивите се позовават.		показание продуктът се осигурява на значително по-ниска цена, докато при друго показание, извън Позитивния лекарствен списък, се придобива на значително по-висока цена, показва, че ценовият фактор има самостоятелно значение за размера на публичния разход и не може да бъде изключен от анализа. Поради това, въвеждането на състезателен механизъм за избор на доставчик не представлява нормативно ценово задължение, насочено към изкуствено ограничаване на цените, а механизъм за създаване на условия за реална ценова конкуренция при разходването на публични средства. Целта му е да гарантира, че при

						липса на регулирана цена, лечебното заведение ще може да избере икономически най-изгодната оферта при същевременно гарантиране на своевременното и качествено осигуряване на необходимото лечение.
				III.6. Засягане на конституционно гарантирани права Чл. 52, ал. 1 от Конституцията гарантира правото на достъпна медицинска помощ, а ал. 3 възлага на държавата закрилата на здравето на гражданите. Подзаконова уредба, която създава предпоставки за забавяне или осуетяване на доставката на лекарствени продукти без терапевтична алтернатива за пациенти с редки, тежки и животозастрашаващи заболявания, е несъвместима с тези гаранции и с принципа на правовата държава (чл. 4, ал. 1 от Конституцията), който изисква подзаконовата уредба да остава в рамките на закона.	**12. Не се приема.**	**12.** Предложенията не ограничават и не поставят в зависимост от финансови или процедурни критерии самото право на пациента на необходимата медицинска помощ. Напротив, предвидените правила имат за цел да осигурят прозрачно, обективно и икономически ефективно придобиване на лекарствени

						продукти при разходване на публични средства, като същевременно изрично е предвидена възможност при обстоятелства, свързани със здравето на пациента, да бъдат съобразени срокът и организацията на доставката и други характеристики на лекарствения продукт, независимо от ценовия критерий.
				IV. Възражения по мотивите към проекта (чл. 28, ал. 2 ЗНА) **IV.1.** Невярна констатация за липса на уредба в правото на ЕС (чл. 28, ал. 2, т. 5 ЗНА) Мотивите заявяват, че „обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство“ и се позовават единствено на чл. 168, § 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Констатацията е невярна. Материята е пряко рамкирана от: чл. 5, § 1 от Директива 2001/83/ЕО (изключението, чието национално проявление е чл. 266а ЗЛПХМ, с тълкуването по С-185/10); чл. 83 от	**13.1. Не се приема.**	**13.1.** Виж мотивите по т. 3 и 6 от настоящото становище.

				Регламент (ЕО) № 726/2004 (състрадателна употреба - изрично уредена в самата Наредба № 10); Регламент (ЕО) № 141/2000 (лекарства сираци и пазарна изключителност); Регламент (ЕС) 2016/679 (обработването на здравни данни, пряко относимо към § 19 от проекта); както и от практиката на Съда на ЕС относно понятието за обществена поръчка (Falk Pharma; Tirkkonen). Компетентността на държавите членки по чл. 168, § 7 ДФЕС не ги освобождава от задължението да упражняват тази компетентност в съответствие с правото на ЕС. Мотиви, които вместо изискуемия анализ съдържат невярна отрицателна констатация, не отговарят на чл. 28, ал. 2, т. 5 ЗНА, което по силата на чл. 28, ал. 4 ЗНА е самостоятелна пречка проектът да бъде обсъждан. **IV.2.** Вътрешно противоречива констатация за финансовите средства (чл. 28, ал. 2, т. 3 ЗНА) Твърдението, че „за реализирането на проекта не е необходимо разходването на допълнителни финансови средства“, е в пряко противоречие със съдържанието на самия проект, който създава нови постоянни функции: за МЗ - изготвяне на становище по всяко отделно заявление в 3-дневен срок, текущ анализ и ежемесечни прогнози (§ 19); за НЗОК - ежемесечна отчетност към МЗ (§ 19); за ИАЛ - воденето на разширен списък с актуализация в 7-дневен срок, публикуване на изисквания за доставки, уведомявания на МЗ (§ 6, § 8, § 10); за лечебните заведения - разработване и прилагане на стандартни оперативни процедури, регистрация на оферти, публикации, пазарни проучвания (§ 7, § 10).	**13.2. Приема се частично.**	**13.2.** Виж мотивите по т. 8 от предложение № 1 от настоящата справка.

				Всички тези дейности имат ресурсно измерение - човешко, информационно-технологично и организационно, което мотивите изобщо не отчитат. **IV.3.** Некоректно позоваване на Решение № 682/09.07.2026 г. на КЗК Мотивите сочат, че „описаните предложения са в изпълнение на някои от препоръките, отправени с Решение № 682/09.07.2026 г. на Комисията за защита на конкуренцията“. Съпоставката между решението и проекта показва друго: – КЗК препоръчва изменения на ЗЛПХМ - премахване на йерархията между алтернативите по чл. 266а, ал. 5; разграничаване на хипотезите „доставка за конкретен пациент“ и „доставка за нуждите на лечебното заведение“; уреждане на постоянната публична покана на законово ниво. Проектът не е съпроводен от каквато и да е законодателна инициатива и оставя йерархията (чл. 15в) непокътната;	**13.3. Не се приема.** **13.3.1. Не се приема.**	**13.3.** Виж мотивите по т. 2 от настоящото становище. 13.3.1. Следва да бъде посочено, че със Законопроект за изменение на Закона за обществените поръчки, № 52-654-01-95, внесен от Георги Петков Илиев и група народни представители на 16 юли 2026 г. се предлага изцяло промяна на философията на чл. 266а, ал. 5 от ЗЛПХМ. Като с проекта се предлага въвеждането на единен, прозрачен и контролируем ред за осигуряване на лекарствените

						продукти, заплащани с публични средства, чрез централизирано възлагане. Този подход отговаря на констатациите на Комисията за защита на конкуренцията в Решение № 682/09.07.2026 г. относно съществените ценови диспропорции при доставката на едни и същи лекарствени продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ между отделните лечебни заведения и относно фрагментираността на информацията за търсенето и сключените договори.
				– КЗК препоръчва дефиниции на „клинична спешност“ и съответни предпоставки. Проектът борави с бланкетната „неотложност, обусловена от здравословното състояние на пациента“, без дефиниция;	**13.3.2. Не се приема.**	**13.3.2.** Понятието по своя характер е медицински обусловено и зависи от конкретното състояние на пациента,

						заболяването и необходимостта от своевременно осигуряване на лекарственото лечение, поради което изчерпателното му нормативно дефиниране би било трудно и би създало риск от неоправдано ограничаване на случаите, които могат да бъдат определени като спешни. Съгласно Раздел II „Относими определения“ от Наредба № 3 от 2017 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Спешна медицина“, „Спешно състояние“ е всяка остра или внезапно възникнала промяна в здравето на човека, изразяваща се в нововъзникнало или в промяна на съществуващо заболяване, увреждане или друго състояние или

						обстоятелство, а също и усложнение при родилка, застрашаващо здравето и живота на майката и плода, с достатъчна по сила тежест, което може да доведе до смърт или до тежки или необратими морфологични или функционални увреждания на жизненозначими органи и системи, в това число критични нарушения в жизненоважните функции, загуба на функция на орган или на част от тялото, временна или постоянна инвалидизация, ако не се предприемат незабавни медицински действия, целящи физиологична стабилност и/или ефективно дефинитивно лечение на пациента.

						„Спешен пациент“ е всеки, при който е налице спешно състояние и поради това нужда от провеждане на спешни диагностично-лечебни действия или транспорт, които, ако не бъдат предприети незабавно, биха довели до тежки или необратими морфологични или функционални увреждания на жизненоважни органи или системи или до смърт.“ Следва да се отбележи, че водещият критерий при избор на терапия с лекарствените продукти по чл. 26б, ал. 1 от ЗЛПХМ е липсата на алтернатива, което не означава непременно, че пациентът се намира в спешно състояние по смисъла на

				– КЗК препоръчва единен публичен списък на МЗ, събиране и публикуване на исторически данни за 5 години и единна електронна публикационна точка. Проектът не реализира нито една от тези мерки - напротив, изрично квалифицира списъка на ИАЛ по чл. 9 като „служебен“, т.е. непубличен, и разпръсква публикуването на информация между лечебното заведение, МЗ и ИАЛ;	**13.3.3.Приема се по принцип.**	Наредба № 3 от 2017 г. Създаването на различни от нормативноустановените предпоставки би могло да доведе и до паралелен режим и до противоречие с установените в ЗОП основания. В подкрепа на изложеното, и без създаването на изричен ред за доставка на лекарствени продукти за пациенти, намиращи се в спешни състояния, могат да се задоволят нуждите на такива пациенти чрез прилагането на процедурата по чл. 79, ал. 1, т. 4 от ЗОП. **13.3.3.** Виж мотивите по т. 1 и 2 от Предложение № 2 от настоящата справка.

				– КЗК препоръчва документиран тест за наличие на конкуренция като предпоставка за избор между алтернативите по чл. 266а, ал. 5 ЗЛПХМ. Проектът трансформира тази идея в „проучване на пазара“, възложено на медицинската комисия вътре в една от алтернативите - с друга функция и друг адресат;	**13.3.4. Не се приема.**	13.3.4. С разпоредбата на чл. 15б, ал. 7 от проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. се предлага въвеждането на задължение комисията да извършва мотивирана обосновка за наличието на конкуренция за съответния лекарствен продукт чрез проучване на пазара, като са уредени минималните изисквания за неговото извършване. Предвижда се всички постъпили оферти да се регистрират от лечебното заведение. С предложението фактически се въвежда задължително документирано

				– Решение № 682/09.07.2026 г. не съдържа препоръка за въвеждане на „най-ниска предложена цена“ като императивен критерий за избор на доставчик. Централната мярка на проекта е приписана на акт, който не я предвижда. Позоваването на акт на независим орган в подкрепа на мерки, които този акт не препоръчва, а в съществената си част изключва, лишава мотивите от достоверност и подменя предмета на общественото обсъждане - в	**13.3.5. Не се приема.**	установяване на наличието на конкуренция чрез извършване на пазарно проучване, което предхожда и обосновава избора на приложимия ред за доставка измежду възможностите по чл. 266а, ал. 5 от ЗЛПХМ. По този начин пазарното проучване се превръща от способ за установяване на релевантните пазарни обстоятелства в самостоятелна процесуална предпоставка за избора на процедура. **13.3.5.** Виж мотивите по т. 4 от настоящото становище.

				нарушение на принципа на откритост по чл. 26, ал. 1 ЗНА. **IV.4.** Липса на оценка на алтернативи и на въздействие Мотивите не обсъждат нито една алтернатива на предлаганата конструкция (законодателна промяна по препоръките на КЗК; методологично уеднаквено сравнение на цените като помощен инструмент; мерки за публичност без състезателен императив), нито съдържат количествена или качествена оценка на риска от забавяне на доставки, отлив на доставчици и съдебно оспорване. Качествена обосновка по стандартите на чл. 28, ал. 2 ЗНА е дължима за всеки проект на нормативен акт, независимо че за наредба на министър формална оценка на въздействието по чл. 20 ЗНА не е императивно изискване. **V.** Възражения по отделните разпоредби на проекта **V.1.** § 6 (чл. 9) - „служебен“ списък на ИАЛ с разширено съдържание Първо, квалифицирането на списъка на съгласуваните протоколи като „служебен“ закрепва нормативно непубличния му характер - в посока, обратна на препоръчаните от КЗК мерки за публичност и прозрачност в сегмента. Ако целта е информацията да служи за анализи и контрол, същата цел се постига с публичен списък в агрегиран вид, при защита на личните данни и на легитимната търговска поверителност. Второ, налице е вътрешна несъгласуваност в конструкцията на проекта. Съгласно новата ал. 2, т. 2 на чл. 9 в списъка се посочва	**13.4. Не се приема.** **14.1. Не се приема.**	**13.4.** Законодателната промяна е предмет на отделна процедура по Закона за нормативните актове. 14.1. Списъкът по чл. 9 и по действащата уредба има служебен характер, като с предложеното изменение този характер не се променя, а единствено се разширява обхватът на съдържащата се в него информация. По този начин се цели по-пълна проследимост и

				„притежателят на разрешение за търговия на едро, който ще осъществи доставката“, а списъкът се съставя по съгласуваните протоколи (ал. 3 - актуализация в 7-дневен срок „от съгласуването на протоколите“). Едновременно с това изборът на търговец на едро се извършва в процедурата по чл. 15б, която по новата ал. 6 започва „при потребност от доставка, установена с протокол по чл. 5, ал. 1 или чл. 6, ал. 1“, а по новата ал. 5 резултатът от избора „се вписва в протокола“. Протоколът, следователно, едновременно предхожда процедурата за избор и трябва да съдържа нейния резултат. Тази циклична конструкция е неизпълнима в правоприлагането и предпоставя разнородни практики на лечебните заведения и на ИАЛ.		актуалност на информацията. Протоколът установява потребността от лекарствения продукт, изборът на търговец е последващо действие по нейното удовлетворяване, а резултатът от избора се отразява в протокола и в служебния списък. Поради това не е налице неизпълнимост на процедурата, а последователни действия в рамките на единен процес по осигуряване на лекарствения продукт.
				V.2. § 7 (чл. 10) - стандартни оперативни процедури Въвеждането на задължение всяко лечебно заведение да утвърди стандартна оперативна процедура за получаване, съхранение и отпускане е предвидено без образец,	**14.2. Не се приема.**	14.2. Задължението за утвърждаване на СОП не дублира действащата нормативна уредба, а осигурява нейното

				методология или минимално съдържание, при срок от два месеца (§ 17). Дейностите по получаване, съхранение и отпускане в болничните аптеки вече са предмет на действаща нормативна уредба и на вътрешноболнични правила; мотивите не установяват дефицит, който новото задължение да преодолява. Резултатът ще бъде формално мултиплициране на документи с различно качество, без реален принос към безопасността.		конкретизиране и практическо прилагане в съответното лечебно заведение, включително по отношение на отговорностите, последователността на действията и контрола при получаване, съхранение и отпускане на неразрешени лекарствени продукти. Липсата на нормативно определен образец не препятства изпълнението на задължението, доколкото лечебното заведение може да разработи процедура съобразно организацията на дейността си и при спазване на установените нормативни изисквания.

				V.3. § 8 (чл. 11, ал. 2) - уведомяване на МЗ с копие от протокола Протоколът по чл. 5, ал. 1 съдържа данни за здравословното състояние на конкретен пациент - специална категория лични данни по чл. 9 от Регламент (ЕС) 2016/679. Изпращането на копие от протокола на МЗ в хипотезата на използване на вече доставен продукт за друг пациент не е обвързано с конкретна, изрично определена цел на обработването и не е съпроводено с преценка по принципа за свеждане на данните до минимум (чл. 5, § 1, б. „в“ от регламента). За целите на проследимост и контрол е достатъчна информация в псевдонимизиран или агрегиран вид.	**14.3. Не се приема.**	**14.3.** Целта на разпоредбата е да се осигури ефективно и своевременно използване на вече доставен неразрешен лекарствен продукт, който поради отпаднала необходимост не е използван от първоначално определения пациент, при наличие на медицинска необходимост за друг пациент. Изпращането на копие от протокола до Министерството на здравеопазването създава възможност за проследимост и служебна информираност относно движението и последващото използване на продукта, без да се създава нова процедура по неговото закупуване.

				V.4. § 9 (чл. 12) - нови документи при доставката Действащият чл. 12 изисква партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата - документите, които по правото на ЕС удостоверяват качеството и годността на конкретната партида. Проектът добавя три нови документа, всеки от които поражда самостоятелни възражения: – Декларация от „лицето, от което е закупен лекарственият продукт“, за спазване на Добрата дистрибуторска практика (т. 2). Задължението предполага съдействие от трето за доставното правоотношение лице - по правило чуждестранен търговец на едро, установен в друга държава членка и извън юрисдикцията на българската наредба. Съответствието с ДДП се удостоверява публично чрез лицензите и сертификатите за добра дистрибуторска практика в базата данни EudraGMDP на ЕМА; частноправна „декларация“ няма добавена доказателствена стойност, а отказът или забавянето ѝ от страна на чуждестранния контрагент блокира доставка на животоспасяващо лечение по съображения, стоящи изцяло извън контрола на българския доставчик; – Документ „за броя закупени опаковки“ от същото трето лице (т. 3). Изискването разкрива обеми и структура на снабдителната верига - чувствителна търговска информация, защитена като търговска тайна по Закона за защита на търговската тайна и Директива (ЕС) 2016/943, чието разкриване при това често е ограничено с договорни клаузи за	**14.4. Не се приема.**	**14.4.** Предвидените допълнителни документи не представляват необоснована бариера за участие на доставчици, а са насочени към гарантиране на произхода, качеството, условията на съхранение и движението на неразрешените лекарствени продукти. Изискванията са приложими еднакво към всички доставчици и не зависят от държавата, от която е придобит лекарственият продукт, поради което не поставят в по-неблагоприятно положение доставчиците от други държави членки. Същевременно необходимостта от повишена

				поверителност, налагани от производителите. Връзка между този документ и качеството, безопасността или проследимостта на конкретната доставка не е обоснована в мотивите; – Документ за остатъчния срок на годност „съобразно договора за доставка“ (т. 4). Остатъчният срок на годност е обективно установим от партидната документация и е предмет на договора между търговеца и лечебното заведение; самостоятелен документ от трето лице не добавя нищо. Показателно е и вътрешното противоречие на проекта: остатъчният срок на годност се признава за съществен параметър на доставката в чл. 12, но по новата ал. 4 на чл. 15б не може да бъде съобразяван при избора на доставчик освен „по изключение“. Кумулативно новите изисквания издигат бариера за навлизане и оставане на пазара, особено за доставчици, снабдяващи се от легитимни източници в други държави членки - ефект, точно противоположен на декларираната цел за „осигуряване на реална конкуренция“. **V.5.** § 10 (чл. 15б) - процедурата за избор на доставчик Освен системните възражения по раздел III, отбелязваме следните конкретни пороци: – „Проучването на пазара“ (нова ал. 7) е възложено на медицинската комисия по чл. 4, ал. 1 - несвойствена функция (раздел III.4), която при всяка доставка добавя административен етап преди отправянето на покана, т.е. структурно забавяне на достъпа;	**14.5. Не се приема.**	проследимост е обоснована именно от специфичния статут на тези продукти и има за цел да гарантира безопасността на пациентите, без да изключва конкуренцията между доставчиците. **14.5.** По изложените възражения са изложени мотиви по-горе в настоящото становище.

				– Публикуването по ал. 8 (Регистър на обществените поръчки, профил на купувача, централизирана електронна платформа по чл. 39а, ал. 1 ЗОП) създава за лечебните заведения задължения по регистри, уредени в друг закон и администрирани от друг орган, без законово основание в ЗЛПХМ - законът предвижда единствено публикуване на обявлението за сключен договор (чл. 266а, ал. 5, т. 3 in fine). Смесването на режимите поражда и практически въпроси (основание за вписване, валидиране в платформата на актове извън ЗОП), които проектът не урежда; – Задължителният постоянен характер на поканата „до неограничен кръг търговци на едро“ (изменението в ал. 1, т. 2) отнема на лечебното заведение преценката за адекватния на конкретната доставка способ, при все че отговорността за лечението остава негова (чл. 266а, ал. 6 ЗЛПХМ). **V.6.** § 11 (чл. 16) - срок за утвърждаване на списъка и изключване от него По т. 2 (изключване при прекратяване на разрешението за употреба или начало на разпространение на българския пазар). Не е предвидена изрична гаранция за довършване на вече започнато лечение при изключване на продукт от списъка, нито преходен режим за заварени протоколи и текущи доставки. При заболявания, изискващи непрекъснатост на терапията, липсата на такава гаранция създава пряк клиничен риск. **V.7.** §§ 5 и 12 (чл. 7, ал. 1 и чл. 30, ал. 4) - електронни протоколи	**14.6. Приема се по принцип.** **14.7. Приема се по принцип.**	**14.6.** Този въпрос може да бъде решен в рамките на законодателна инициатива за промяна на закона. 14.7. Предвидената електронна форма на протоколите е съобразена с

				Асоциацията подкрепя по принцип електронизацията на протоколите. Отбелязваме единствено, че уредбата следва да предвиди изрично разрешение за случаите на обективна техническа невъзможност (недостъпност на системи, липса на валиден квалифициран електронен подпис на член на комисията), за да не се превърне формата в самостоятелна причина за забавяне на лечение.		характера на лечебните заведения за болнична помощ, в които електронният документооборот и използването на електронен подпис са част от организацията на административната и медицинската дейност.
				V.8. § 19 (нов чл. 54а от Наредба № 2 от 2019 г.) - „становище“ на МЗ по всяко заявление за заплащане 1. Липса на добавена стойност. Становище, което по собствената дефиниция на проекта (ал. 3) „има уведомителен и прогностичен характер и не представлява основание за отказ или забавяне“, не поражда правни последици и не може да постигне никаква контролна или регулативна цел. Единственият му сигурен ефект е допълнителна административна тежест - за НЗОК (окомплектоване и изпращане по всяко заявление) и за МЗ (3-дневно произнасяне по всяко заявление) - в производство, чийто срок по чл. 82, ал. 6 ЗЗ е до един месец и в което всеки ден е от значение за живота и здравето на пациента.	**14.8. Приема се частично.**	14.8. Виж мотивите по т. 8 от предложение № 1 от настоящата справка.

				2. Риск от фактически предварителен контрол. Ако въпреки декларацията в ал. 3 становището на МЗ фактически бъде съобразявано от органа по одобряването, механизмът се превръща в непредвиден в закона предварителен контрол на министерството върху индивидуалните решения за заплащане - компетентност, която чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 ЗЗ и Наредба № 2 възлагат на НЗОК. И в двете хипотези разпоредбата или е безпредметна, или е незаконосъобразна. 3. Несъвместимост с режима на защита на личните данни. Изпращането на пълната медицинска документация на всеки пациент в МЗ противоречи на принципа за свеждане на данните до минимум (чл. 5, § 1, б. „в“ от Регламент (ЕС) 2016/679) при обработване на специални категории данни (чл. 9). За целите на бюджетното наблюдение и прогнозиране са достатъчни агрегирани данни - каквито обменът по ал. 4–6 от същия текст сам по себе си осигурява, което прави индивидуалния поток по ал. 1–3 очевидно излишен. 4. Извън обхвата на делегацията. Наредбата по чл. 82, ал. 6 ЗЗ урежда условията и реда за одобряване, ползване и заплащане на услугите. Становище, което по дефиниция не е елемент от одобряването или заплащането (не е основание нито за отказ, нито за забавяне), стои извън предмета на делегацията и не може да бъде създадено с тази наредба. **V.9.** §§ 16–18 (преходни и заключителни разпоредби) – правно-технически пороци – § 17 адресира „лечебните заведения по § 7“, но § 7 не определя кръг лечебни	**14.9. Не се приема.**	14.9. Препратката към § 7 следва да се разбира във връзка с изменението на чл.

				заведения - той изменя чл. 10; препратката е несъстоятелна; – не е уреден преходен режим за заварените постоянни покани на лечебните заведения и за текущите съгласувани протоколи при влизането в сила на новите изисквания по чл. 15б. **VI.** Кумулативен ефект и последици от приемането на проекта При приемане на проекта в публикуваната редакция се очертават следните самостоятелни и кумулативно действащи последици: – Свиване, а не разширяване, на кръга на доставчиците. Комбинацията от императивен ценови критерий, изискуеми документи от трети лица извън юрисдикцията, разкриване на търговски чувствителна информация и допълнителна процедурна тежест ще отблъсне специализираните доставчици - с пряк риск от осуетени доставки при липса на алтернатива; – Забавяне на достъпа до лечение - чрез пазарното проучване като предварителен етап, минималните срокове без дефиниция на спешност, цикличната конструкция протокол–избор и механизма по § 19; – Съдебно оспорване на наредбата по чл. 185 и сл. АПК с висока вероятност за отмяна на ключови разпоредби поради превишаване на делегацията и противоречие с нормативни актове от по-висока степен, със съпътстваща продължителна правна несигурност; – Имуществена отговорност на държавата при вреди от забавени или осуетени доставки (чл. 49 от Закона за задълженията и		10, ал. 1, с което изрично се въвежда задължение за „лечебното заведение“, издало протокола за лечение с неразрешен лекарствен продукт, да утвърди СОП за получаване, съхранение и отпускане на тези продукти. Поради това § 17 не определя самостоятелно кръга на адресатите, а препраща към разпоредбата, с която този кръг е определен, като използваната законодателна техника не води до неяснота относно приложното поле на задължението.

				договорите; Закона за отговорността на държавата и общините за вреди); – Продължаващо неизпълнение на препоръките на КЗК по Решение № 682/09.07.2026 г., с произтичащата от чл. 28 и сл. от Закона за защита на конкуренцията възможност за нови производства по застъпничество по повод на конкретния подзаконов акт. **VIII.** Препоръки На основание чл. 26, ал. 3 ЗНА и в рамките на общественото обсъждане Асоциацията предлага: 1. Проектът да не бъде приет в публикуваната редакция. 2. Нормативната реформа в сегмента да започне от закона, в съответствие с Решение № 682/09.07.2026 г. на КЗК: изменение на чл. 266а, ал. 5 ЗЛПХМ за премахване на йерархията между алтернативите; изрично разграничаване на доставката за конкретен пациент от доставката за нуждите на лечебното заведение; уреждане на постоянната публична покана на законово ниво. Подзаконовата уредба да последва закона, а не да го замества. 3. При последваща подзаконова уредба: да се запази комплексният подход на действащата ал. 4 на чл. 15б (цена наред с организацията на доставката, качеството, безопасността и ефикасността), като методът „цена за единица лекарствено вещество“ се използва единствено като техника за съпоставяне на цени при различни опаковки, а не като императивен и единствен критерий; да се дефинират „клинична спешност“ и „доставка		

				за конкретен пациент“ и едва след това да се уреждат съкратени срокове; да се предвидят разумни минимални срокове за оферти; публичността да се организира чрез единна електронна информационна точка при зачитане на легитимната търговска поверителност. 4. § 19 (нов чл. 54а от Наредба № 2 от 2019 г.) да отпадне изцяло. Легитимната цел на бюджетното наблюдение се постига с агрегирания информационен обмен между НЗОК и МЗ, без индивидуален поток от медицинска документация и без успоредна процедура по всяко заявление. 5. Всяка следваща редакция да бъде съпроводена от мотиви, отговарящи на чл. 28, ал. 2 ЗНА - включително действителен анализ на съответствието с правото на ЕС и реалистична оценка на ресурсното обезпечаване, както и от предварително обсъждане с всички заинтересовани страни: пациентски организации, лечебни заведения за болнична помощ, ИАЛ, НЗОК, експертните съвети по чл. 6а, ал. 1, т. 1 ЗЗ, съсловните организации и професионалните сдружения на доставчиците. Асоциацията заявява готовност да участва с експертиза във всяка работна група и последващо обсъждане по нормативната уредба на доставките по чл. 266а ЗЛПХМ.		
7.	**21.08.2026 г. – по официален ред (№92-280/21.08.2026 г.)**	**Национален алианс на хора с редки болести**	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	Доставката на лекарствените продукти, които се осигуряват на българските граждани по реда на Наредба № 10 от 2011 г. представлява изключение от общите правила за снабдяване на пациентите с нужните за тяхното лечение лекарства, катодава възможноста да бъде		

				осигурено лечение, ново, доказало своята ефективност, животоспасяващо, в рамките на един до два месеца. До момента ствуващата нормативна уредба ни поставя на челно място в страните от ЕС по отношение на достъпа до нови терапии. Предвидените допълнителни процедури , има опасност да забавят процеса и да компрометират добре развитата система на обезпечаване пациентите с Редки болести до 18 г. възраст. Имаме лош спомен от времето, когато с процедури по ЗОП в МЗ се провеждаха централизирани тръжни процедури за осигуряване на лечение. Механизмите бяха тромави. Без възможност за включване на нови пациенти през текущата година. В момента има допълнително натоварване върху пациентите и техните семейства относно това, че лечението се провежда в Болничното заведение подготвило нужните документи. Това задължава семействата от цялата страна да пътуват към София, без възможност за облекчаване на процеса. Например, лечение по местоживеене. В предложените текстове няма промени в тази посока. Протоколите за лечение са със срок 3 месеца. Смятаме, че това може също да се промени като се даде възможност на лекуващете специалисти да преценят дали да не издадат протокол до една година. Това също ще облекчи процеса във всички посоки, пациенти и техните семейства, лечебни заведения, администраци и др.	**1. Не се приема.**	**1.** Тримесечният срок на протокола е обоснован от необходимостта при лечение с неразрешен лекарствен продукт

						периодично да се преценяват медицинската необходимост, ефектът от терапията и състоянието на конкретния пациент. Предвид специфичния режим на тези лекарствени продукти и липсата на гаранции, присъщи на разрешените за употреба лекарствени продукти, периодичната медицинска оценка е необходима гаранция за безопасността и целесъобразността на лечението. необходимост.
				Списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е предвидено да бъде допълван на определена дата веднъж в годината. Смятаме, че този списък трябав да бъде с възможност за актуализация гъвкаво във всеки един момент в зависимост от нуждите на всеки индивидуален пациен.	**2. Приема се по принцип.**	2. Сега действащата подзаконова нормативна уредба предвижда възможност за актуализация всеки път, когато са налице предпоставките за

				Надяваме се, че нуждите на пациентите и техните семейства ще бъдат взети в предвид. Инициираните промени, от които безспорно има нужда, очакваме да бъдат надградени и промянате да облекчи лечебния процес. Готови сме за диалог с цел надграждане на съществуващата система, която бе създадена с усилията на всички заинтересовани страни.		това. Разпоредбата на чл. 16, ал. 6 от Наредба № 10 от 2011 г. дава възможност за промени или изключване на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ да се правят при настъпване на промяна в обстоятелствата по изготвянето му по реда на ал. 2 и 3 и се публикуват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването. И към момента МЗ при постъпване на предложение за включване на лекарствен продукт в списъка инициира процедура по неговото включване.
8.	**03.09.2026 г. – по официален ред (№ 12-01-46/03.09.2026 г.)**	**Изпълнителна агенция по лекарствата**	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	Във връзка с публикувания за обществено обсъждане Проект за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти,	**Приема се.**	

				лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Ви уведомяваме, че Изпълнителната агенция по лекарствата няма допълнителни предложения и коментари.		
9.	**12.08.2026 г. – по официален ред (№ 37-00-91/12.08.2026 г.)**	**Комисия за защита на конкуренцията**	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	Съгласно Закона за защита на конкуренцията (ЗЗК) в производствата по застъпничество за конкуренцията Комисията за защита на конкуренцията (КЗК, Комисията) извършва оценка на разпоредбите на актове по смисъла на чл.28 от същия закон за съответствие с правилата на конкуренцията, като може да предложи на компетентните органи да изменят или отменят съответния акт. Съгласно чл.92, ал.7 от ЗЗК компетентните органи са длъжни в тримесечен срок от уведомяването за решението да информират писмено Комисията за действията, които ще предприемат по отправените от нея предложения за изменение или отмяна на съответния акт. В тази връзка с писмо Изх. № УВР-453/10.07.2026 КЗК уведоми Министерство на здравеопазването (МЗ) за Решение № 682/09.07.2026 г., с което е прието становище по застъпничество за конкуренцията и са отправени препоръки от Комисията за изменение и допълнение на нормативната уредба, регламентираща доставката на лекарствени продукти, които не са разрешени		

				за употреба в България и се заплащат с публични средства. В своето решение Комисията отправя единадесет препоръки за изменение и допълнение на нормативната уредба в горепосочената област, както и такива с административен характер, с цел засилване на конкуренцията, прозрачността и публичността при доставката на лекарствени продукти по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Във връзка с Вашето писмо под горепосочения номер Комисията извърши анализ на предлаганите от МЗ изменения и допълнения в Наредба № 10 от 2011 г., които са публикувани за обществено обсъждане, като извършената оценка на предложенията показва, че те не изпълняват почти всички препоръки на Комисията, отправени в Решение № 689/09.07.2026 г. и само една от препоръките е отразена частично. По-конкретно КЗК установи следното: **I. Не са предприети мерки за изменения и допълнения на ЗЛПХМ съгласно препоръките на Комисията, които изискват:** **1. Премахване на йерархичното подреждане между алтернативите по чл. 266а, ал. 5 ЗЛПХМ чрез отпадане на обвързването на процедурата по т. 3 с „липса на рамково споразумение по т. 2“,** за да се възстанови материалноправно еднаквото третиране на трите процедурни способа. Основни мотиви на Комисията за това предложение е фактът, че такава йерархия предполага, че рамковото споразумение е	**1. Не се приема.**	**1.** Виж мотивите по т. 13.3.1 от предложение № 6 от настоящата справка.

				„предпочитаната“ процедура и че реда извън ЗОП е остатъчен механизъм, прилаган само при липсата на рамково споразумение. Сега съществуващото обвързване в чл. 266а, ал. 5 от ЗЛПХМ лишава лечебното заведение от възможността да избере най-подходящия процедурен инструмент с оглед конкретните характеристики на доставката (спешност, верига на доставки, наличие на конкуренция); поставя приложимостта на адекватната процедура в зависимост от наличието или липсата на рамково споразумение, което обстоятелство е външно за конкретната клинична ситуация; установената липса на сключени рамкови споразумения дава възможност да се прилага изключението по чл.266а, ал.5, т. 3 от ЗЛПХМ. **2. Изрично разграничаване в чл. 266а от ЗЛПХМ на две хипотези: доставка за нуждите на конкретен (поименно определен) пациент и доставка за нуждите на лечебното заведение.** Това предложение на КЗК произтича и е взаимосвързано с измененията в чл. 266а, ал. 5 от ЗЛПХМ, с оглед еднаквото третиране на трите вида процедури за доставка. КЗК счита, че следва изрично да се изключи приложимостта на рамковото споразумение към доставки за конкретен пациент. По своята същност рамковото споразумение по чл. 266а, ал. 5, т. 2 е допустимо само към втората хипотеза (доставка за нуждите на лечебното заведение, например за формиране на резерви, при повтарящи се специализирани нужди), и то при изпълнение на допълнителни условия (прогнозируемост на търсенето; повече от един	**2. Не се приема.**	**2.** Виж мотивите по т. 1 от настоящото предложение.

				потенциален доставчик; финансиране извън индивидуалния модел по чл. 82, ал. 3 на ЗЗ и Наредба № 2). Разграничаването на законово ниво на доставките на лекарствени продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ за нуждите на конкретен пациент и за нуждите на лечебното заведение обуславя и избора на конкретна процедурна техника за доставка по чл. 266а, ал. 5. **3. Дефиниране на законово ниво в чл. 266а, ал. 5, т. 3 на вече утвърдения във фактическата практика процедурен модел на лечебните заведения, активно реализиращи доставки по чл. 266а, а именно „постоянна публична покана“ към неограничен кръг заинтересовани търговци на едро.** Постоянната публична покана следва да бъде обявявана на сайта на лечебното заведение, при която за конкретните продукти постъпват оферти от всички заинтересовани доставчици. С цел публичност и прозрачност, отчитайки легитимната конфиденциалност на търговските условия, всички сключени договори следва да се публикуват на интернет адреса на лечебните заведения/или на единната информационна публична точка. **II. Препоръки на КЗК, които не са отразени в проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г.** **1. Липсва дефиниция на клинична спешност и съответни предпоставки, различни от тези по чл. 79, ал. 1, т. 4 ЗОП.** Дефинирането на „клинична спешност“ и разграничаването от процедурната спешност определя приложението на най-подходящата процедурна техника за доставка на лекарствени продукти	**3. Приема се.** **4. Не се приема.**	**3.** В проекта на наредбата е предвидена възможността чрез разпоредбата на § 10, т. 1. **4.** Виж мотивите по т. 13.3.2 от предложение № 6 от настоящата справка.

				по чл. 266а от ЗЛПХМ. Клиничната спешност е концептуално обвързана и с препоръката на КЗК за дефиниране на „доставка за конкретен пациент“ и приложимостта на различните процедури за доставка. В проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 е включена конструкцията „неотложност, обусловена от здравословното състояние на пациента“ (нов чл. 156, ал. 6, изречение второ), при това само като основание за съкращаване минималния тридневен срок за представяне на оферти. Понятието не е дефинирано, а предпоставките за прилагането му също не са уредени. **2. Въвеждане на документиран тест за наличие на конкуренция като предпоставка за избор между алтернативните процедури по чл. 266а, ал. 5 ЗЛПХМ.** Този тест може да обхваща брой потенциални доставчици на лекарството, в т.ч. установени в други държави членки на ЕС, наличие на предишни доставки от различни доставчици, регистрация на интерес от страна на търговци на едро и други. Тестът за наличие на конкуренция, предложен от КЗК, е възпроизведен в проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 с променена функция, която го обезсмисля и на практика води до неизпълнение на тази препоръка. Комисията е препоръчала въвеждането на документиран тест за наличие на конкуренция за конкретния продукт като предпоставка за избор между алтернативите по чл. 266а, ал. 5 ЗЛПХМ - инструмент, чрез който лечебното заведение да определи обективно подходящия способ на доставка. Вместо препоръчаното от КЗК, в проекта за изменение на Наредба № 10	**5. Не се приема.**	**5.** Виж мотивите по т. 13.3.4 от предложение № 6 от настоящата справка.

				(нов чл. 156, ал. 7) тестът за наличие на конкуренция е трансформиран в „проучване на пазара“, извършвано от комисията по чл. 4, ал. 1 преди отправяне на покани в рамките на вече предопределен способ. Тъй като изборът между способите остава йерархично предрешен от непроменения чл. 15в, проучването не може да изпълни функцията, заради която е препоръчано. В допълнение, извършването на пазарен анализ се възлага на орган, състоящ се от лекари, фармацевт и юрист. **3. Отчитане на спецификата на веригата на доставки (единствен производител/представител, специален внос, легитимна конфиденциалност)** Извън изолираното посочване на „наличието на единствен притежател на разрешението за употреба или негов упълномощен представител“ като елемент от проучването по новата ал. 7, проектът не отчита установените в Решението структурни особености на сегмента: единствен производител или представител за значителна част от продуктите, специален внос, легитимна конфиденциалност на търговските условия, липса на регистрирана цена, непредвидимост на количествата. Възприемането на най-ниска цена като основен критерий за избор предполага пазар на взаимозаменяеми предложения и много доставчици - именно това, което решението на КЗК констатира, че в този сегмент не съществува. **III. Липса на въведени административни мерки, препоръчани в решението на КЗК**	**6. Не се приема.** **7. Приема се.**	**6.** Виж мотивите по т. 2 от предложение № 4 от настоящата справка. 7. Мярката е изпълнена.

				1. Поддържане на единен списък на лекарствените продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ (скъпоструващи животоспасяващи лекарства, които не са разрешени в страната), който да бъде своевременно актуализиран, след всяка заповед на министъра на здравеопазването, с която той се изменя и/или допълва; публикуване на единния списък на сайта на министерството при спазване на изискването за максимална прозрачност и достъпност. Единствената мярка, предвидена в проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 е удължаване на срока за одобряване на списъка от министъра на здравеопазването от 1 май на 15 юни, като тази промяна не е свързана с препоръката на КЗК. **2. Събиране на исторически данни от Министерство на здравеопазването от болниците за последните 5 години за закупените количества лекарства по чл. 266а от ЗЛПХМ, които да се публикуват в модул на сайта на Министерство на здравеопазването, като информацията да се актуализира своевременно за всяка календарна година.** Целта на това предложение на Комисията е да се създаде база данни с информация за вече реализирани обеми доставки на лекарствени продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ с информация и по отделни лекарствени продукти. По този начин се цели да се насърчи интереса към доставката на тези лекарства сред повече търговци на едро, като бъде предоставена достоверна и достъпна за всички заинтересовани лица информация за	**8. Приема се.**	8. Предстои стартиране на действия по изпълнение на мярката.

				този специфичен сегмент на фармацевтичния пазар у нас. **3. Създаването на единна електронна публикационна точка, на която стандартизирано да се оповестяват:** (а) постоянните покани на лечебните заведения за продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2; (б) сключените договори - по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 ЗОП; (в) обобщени годишни данни за закупените количества по INN, лекарствена форма и концентрация. Подобна мярка би разширила кръга на потенциалните оференти там, където конкуренцията е обективно възможна. В проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 посочената административна мярка за публичност не е реализирана. Списъкът на съгласувателните протоколи по чл. 9 от Наредба № 10 се води от Изпълнителната агенция по лекарствата като „служебен“, т.е. без публичен достъп, и не замества препоръчаните мерки. Разпръснатото публикуване на документацията по конкретните доставки на страниците на лечебното заведение, министерството и ИАЛ (нов чл. 156, ал. 6) не съставлява единна публикационна точка. Напротив, възпроизвежда се фрагментираността на информацията, която решението на КЗК идентифицира като пречка за навлизане на нови доставчици, включително установени в други държави членки.	**9. Не се приема.**	9. Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. предвижда конкретните изисквания към доставката да се публикуват на интернет страницата на лечебното заведение и да се изпращат до Министерството на здравеопазването и до ИАЛ за публикуване на електронна препратка към интернет страницата на лечебното заведение, а обявлението за сключения договор – да се публикува по реда на чл. 26, ал. 1, т. 3 от ЗОП в Регистъра на обществените поръчки и в профила на купувача на

						съответното лечебно заведение на централизираната електронна платформа, както и на интернет страницата на лечебното заведение. Предложението за създаването на единна електронна публикационна точка за нецелесъобразно, доколкото вече съществува форма и електронна система за публикуване на информацията, а именно Регистъра на обществените поръчки. Създаването на отделна единна публикационна точка би довело до допълнителна административна и финансова тежест, без да е налице достатъчно основание и необходимостта от въвеждането ѝ.

				IV. Предложени изменения в проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10, които се разминават с препоръките на КЗК и създават нови потенциални конкурентноправни проблеми **1. В нови ал. 4 и 4а на чл. 156 е въведен критерият „най-ниска предложена цена“.** Решението на КЗК не включва препоръка за въвеждане на най-ниската цена като основен критерий за избор на доставчик. Действащата ал. 4 на чл. 156 от Наредба № 10 позволява на комисията наред с цената да съобразява организацията на доставката, качеството, безопасността и ефикасността на продукта. Проектът обръща това съотношение: единствен нормативно допустим критерий става най-ниската цена за единица лекарствено вещество, а всички останали съображения се допускат само „по изключение“ и само „по причини, свързани със защита здравето на пациента“. Цената на един и същ лекарствен продукт, предлаган от доставчиците, може да варира включително в зависимост от, например, остатъчния срок на годност. При доставка на лекарствен продукт с по-дълъг остатъчен срок на годност, съответно по-висока цена, лечебното заведение би могло да използва останалите количества от лекарството (ако е възможно и позволено) за следващи пациенти, както е предвидено и в нормативната уредба. Изборът на доставчик въз основа на критерий най-ниска цена не отговаря и на установената в Решението на КЗК специфика на сегмента на лекарствата по чл. 266а от ЗЛПХМ: продукти без взаимозаменяемост/алтернатива в страната	**10. Не се приема.**	10. Виж мотивите по т. 6 от настоящото предложение.

				и без регистрирана цена, с различия в остатъчния срок на годност, каналите и сроковете на доставка, при критично значение на сигурността на доставката за живота на пациента. Като основна характеристика на този сегмент се сочи и единствен притежател на разрешение за употреба и единствен или много ограничен брой дистрибутори на конкретното лекарство. Ето защо към момента не може да се очаква голям брой оференти и засилена ценова конкуренция. Нещо повече, в условията само на един оферент, на практика няма да има конкуренция по цена. Дори общият режим на обществените поръчки не познава подобна императивност: чл. 70, ал. 1 и 2 ЗОП и чл. 67 от Директива 2014/24/ЕС оставят избора на критерий за възлагане на възложителя, като правото на ЕС изрично допуска държавите членки да ограничават използването само на цената като критерий - не и обратното, да я налагат като единствен възможен. Във връзка с гореизложеното, Комисията за защита на конкуренцията счита, че сегашната разпоредба на чл. 156, ал. 4 от Наредба № 10 може да се допълни с критерий „най-ниска цена за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма“ като метод за количествено сравнение на цената на лекарствени продукти в различни опаковки, но не трябва да се отменят останалите критерии за избор на доставчик (като срок на годност, срок за доставка и подобни обективни критерии).		

				2. Критерии „качество, безопасност, ефикасност на лекарствения продукт“ при избора на доставчик на лекарствени продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ. КЗК счита, че критерии за „качество, безопасност, ефикасност на лекарствения продукт“ като част от критериите за избор на доставчик в действащата ал. 4 и предложената нова ал. 4а на чл. 156 по-конкретно, създава възможност за злоупотреби с използването му. Безопасността и ефективността са характеристики на въпросното лекарство в съответствие с неговото разрешение за употреба. В допълнение, самият характер на лекарствените продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ - разрешени за употреба в ЕС, но липсващи на българския пазар и без алтернатива за лечението на конкретен пациент, изисква тези лекарствени продукти, с оглед на това, че имат разрешение за употреба, да са безопасни и ефикасни (при липсата на алтернативен лекарствен продукт в страната с други лекарствени характеристики). Що се отнася до качеството на лекарствените продукти, изискванията към тях по този критерий са изключително строги и еднакви. Ето защо не може да бъде направено сравнение между два лекарствени продукта по критерий качество. В този смисъл КЗК е на мнение, че този/тези критерии (качество, безопасност, ефикасност на лекарствения продукт) следва да отпаднат от предложените изменения и допълнения на чл. 4а от Наредба № 10, както и от текста на действащата разпоредба на ал. 4. Предложените критерии биха могли да създадат условия за злоупотреби с тази	**11. Приема се.**	11. Направени са съответните корекции в проекта, с които критериите „качество, безопасност, ефикасност на лекарствения продукт“ са премахнати.

				процедурна възможност, заобикаляйки общия принцип на оценяване на офертите въз основа на обективни критерии. **3. Предвиденият в новата ал. 6 на чл. 156 минимален срок от три работни дни за събиране на оферти за доставка е обективно недостатъчен за реално разширяване на кръга на потенциалните участници** - включително търговци, установени в други държави членки и на практика гарантира положението на установения кръг доставчици. КЗК е на мнение, че в (минимален) срок от 3 дни оферти могат да направят (и потенциално да започнат дейности по подготовка за изпълнение на доставка, включително като изискуема документация, която следва да се представи) само т.нар. оторизирани дистрибутори на притежателите на разрешението за употреба или търговци, които вече са правили доставки на същото лекарство или друго от сегмента на лекарствата по чл. 266а от ЗЛПХМ. В този смисъл, краткият минимален срок за представяне на оферти „затваря“ пазара за нови участници и ограничава конкуренцията на него. Ето защо КЗК счита, че този минимален срок от 3 дни следва да бъде увеличен в разумен размер. В разпоредбата на изречение второ на предлаганата нова ал. 6 на чл. 156 от Наредба № 10 се предвижда и съкращаване на минималния срок от 3 дни в случаите на „спешност“ за конкретен пациент. Както Комисията вече посочи и в своето решение, и в настоящото писмо, дефинирането на „клинична спешност“ и „доставка за конкретен пациент“	**12. Приема се.**	12. Направена е промяна, като срокът е удължен от 3 на 5 работни дни.

				би обусловило обективно прилагането на подходящите процедури за доставка включително в съкратени или изключително кратки срокове. Ето защо КЗК предлага, след включването в нормативната уредба на дефиниции за „клинична спешност“ и „доставка за конкретен пациент“ да се уреди възможността за процедури за доставка в съкратени срокове. Доставката на лекарствени продукти по чл. 266а за нуждите на лечебното заведение не следва да се възползва от тези съкратени процедури, поради това, че те по определение са предвидими и прогнозируеми. 4. С новия чл. 54а от Наредба № 2 (§ 19 от проекта) се създава задължение НЗОК да изпраща на Министерството на здравеопазването за всяко отделно заявление за заплащане копие от заявлението, пълната медицинска документация и документ за предложената цена за конкретния пациент, а министерството в тридневен срок да изготвя „становище, касаещо финансовото отражение на заявлението“, което съгласно ал. 3 „има уведомителен и прогностичен характер и не представлява основание за отказ или забавяне“. Комисията не установява добавена стойност на този механизъм. Становище, което по собствената дефиниция на проекта е лишено от правни последици, не може да постигне декларираната цел за контрол и съставлява единствено допълнителна административна тежест в производство, чийто законов срок за произнасяне е до един месец (чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето) и в което всеки ден има	**13. Приема се частично.**	13. Виж мотивите по т. 8 от предложение № 1 от настоящата справка.

				значение за пациента. Ако въпреки декларацията становището фактически бъде съобразявано от органа по одобряването, механизмът се превръща в непредвиден в закона предварителен контрол на министерството върху индивидуалните решения за заплащане - компетентност, която чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето и Наредба № 2 възлагат на НЗОК. Наред с това изпращането на пълната медицинска документация на всеки пациент на министерството поставя въпроса за съответствието с принципа за свеждане на данните до минимум по чл. 5, § 1, буква „в“ от Регламент (ЕС) 2016/679 - за целите на бюджетното прогнозиране са достатъчни обобщени данни, каквито впрочем осигурява обменът по новите ал. 4 - 6 без индивидуалния поток по ал. 1 - 3. Механизмът не изпълнява нито една препоръка от Решението. **V. Препоръки на КЗК, включени в проекта за изменение и допълнение на Наредба №10, които са изпълнени частично** **1. Създаване на ред и условията за провеждане на процедурата за доставка чрез постоянна публична покана от лечебните заведения съгласно нововъведените разпоредби на ЗЛПХМ.** Процедурата следва да съдържа изисквания за публичност на поканата, предварително оповестяване на условията и реда за провеждане на процедурата, документиране на постъпилите оферти и основанията за избор, публикуване на сключения договор и др. елементи, относими към процедурата. Редът и условията на		

				процедурата следва да бъдат така разписани, че да гарантират постоянност и непрекъснатост на процеса, максимална яснота и прозрачност с цел разширяване на кръга на потенциалните участници в него и публичност при разходването на финансов ресурс. Постоянната публична покана като процедурна техника трябва да позволява да бъде отворена за участие в срока на нейното действие и непрекъснато да могат да се подават заявления за участие от стопанските субекти без възможност да се ограничава броя на кандидатите. Задаването на подобни параметри ще осигури свободен достъп и безплатно участие от повече на брой заинтересовани лица. В предложените изменения и допълнения на Наредба № 10, по-конкретно чл. 156, ал. 1, т. 2 и нова ал. 6 от същата разпоредба на практика се въвежда препоръчаната от КЗК процедура за доставка чрез постоянна публична покана от лечебните заведения. В този смисъл Комисията оценява положително въвеждането на тази процедура, която има за цел да популяризира сред търговците на едро възможностите за доставка и на лекарствени продукти от специфичния сегмент на лекарствата по чл. 266а от ЗЛПХМ, което е от естеството да насърчи конкуренцията между дистрибуторите. Комисията счита също така, че предвидените гаранции за публичност в новата ал. 6 на чл. 156 следва да се обвържат с допълнения към Наредба № 10, изискващи цялата информация, свързана с доставката на лекарствата по чл. 266а от ЗЛПХМ, да бъде публикувана в единна електронна		

				информационна точка, както е препоръчано в решението на КЗК. В същото време не може да не се отчете фактът, че все още доставката чрез постоянна публична покана не е регламентирана на законово ниво чрез изменение и допълнение на чл. 266а, ал. 5 от ЗЛПХМ. В този смисъл се създават юридически пречки и се запазва както подчиняването на реда по чл. 156 спрямо рамковото споразумение на Министерството на здравеопазването, така и ценовият тест по чл. 15в, ал. 2 - механизъм, който не е предвиден в ЗЛПХМ и надхвърля рамките на законовата делегация (чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове - ЗНА). **Уважаема госпожо министър,** Независимо от констатациите по-горе, бих искал да подчертая, че Комисията за защита на конкуренцията отчита положително Вашата своевременна реакция за отразяване на препоръките в Решение № 682/09.07.2026 г., но същевременно следва да обърна внимание, че КЗК установява непълно/неточно отразяване на направените в решението препоръки и цялостна липса на предложения за изменения на законовата нормативна уредба - ЗЛПХМ. В този контекст считам, че следва в кратки срокове да се доразвият и отразят всички препоръки на КЗК, в съответствие с Решение № 682/09.07.2026 г. Не на последно място бих искал да отбележа, че КЗК отчита и факта, че **без отразяване на препоръките на КЗК, това би поставило МЗ не само в неизпълнение на Решението на Комисията, но и би довело до запазване на**		

				настоящото състояние на неефективна конкуренция на пазара на лекарства, неразрешени за употреба в България. В случай, че препоръките, съдържащи се в Решение № 682/09.07.2026 г., не бъдат отразени в извършващите се понастоящем промени в подзаконовата нормативната уредба за лекарства, неразрешени за употреба в България, КЗК ще образува ново производство по застъпничество за конкуренцията по конкретния проект на подзаконов нормативен акт. В заключение бих искал да Ви уверя, че в рамките на своите правомощия по Закона за защита на конкуренцията КЗК е готова да си сътрудничи с изпълнителната власт и в частност в случая с Министерство на здравеопазването за отразяване на препоръките от решението на Комисията с цел максимално съответствие на нормативната уредба с правилата за ефективна конкурентна среда в България.		

X

Д-Р НИКОЛАЙ ВЪЛОВ
Заместник-министър на здравеопазването