# 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 (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г., изм. и доп. бр. 24 от 2013 г., бр. 25, 84 и 90 от 2019 г. и бр. 40 от 2022 г.)

**§ 1.** В чл. 2 ал. 2 се изменя така:

„(2) Лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 2 могат да се предписват, ако са разрешени за употреба в Република България, в държава - членка на Европейския съюз, но не се разпространяват на българския пазар и лечението на съответното заболяване е без алтернатива в Република България.“.

**§ 2.** В Раздел II се създават чл. 15б и 15в:

„Чл. 15б (1) Доставката на неразрешени лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 1 се извършва и при спазване на следните изисквания:

1 при избора на търговец на едро с лекарствени продукти и необходимото количество от лекарствения продукт комисията по чл. 4, ал. 1 взима предвид момента, в който следва да започне терапията и курса на лечение;

2. оферти се събират чрез преговори и индивидуални покани към търговци на едро с лекарствени продукти, притежаващи разрешение за търговия на едро, получено по реда на глава девета от ЗЛПХМ, и чрез покана на интернет страницата на лечебното заведение за представяне оферти, която може да бъде с постоянен характер.

(2) Офертата по ал. 1, т. 2 може да се представи и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис.

(3) Не подлежат на разглеждане оферти, които не отговарят на изискванията на поканата за оферта или са с изтекла валидност.

(4) При избора на търговец на едро с лекарствени продукти, освен предлагана цена комисията може да обсъжда и съобразява и други аспекти на офертите, които са свързани с организацията на доставката или качеството, безопасността и/или ефикасността на лекарствения продукт.

(5) Изборът на търговец на едро с лекарствени продукти на лекарствения продукт и необходимото количество, предмет на доставката, се предлагат от комисията по чл. 4, ал. 1 и се вписват в протокола по чл. 5, ал. 1 или чл. 6 ал. 1.

Чл. 15в (1) При липса на действащо рамково споразумение на Министерство на здравеопазването за лекарствени продукти по чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ, същите се доставят до лечебните заведения по реда на чл. 15б.

(2) При наличие на действащо рамково споразумение по ал. 1 лечебните заведения се снабдяват с лекарствени продукти по чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ по реда на рамковото споразумение или по по-ниската цена измежду цената, постигната при условията и реда на рамковото споразумение и цената, постигната от лечебното заведение в процедура за възлагане на обществена поръчка по чл. 266а, ал. 5, т. 1 от ЗЛПХМ.“.

## ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

**§ 3.** Наредбата влиза в сила 14 дни след обнародването ѝ в Държавен вестник.

**ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ**

*Министър на здравеопазването*