**Условия и ред за допълнение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК**

(обн., ДВ, бр. 109 от 2021 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2022 г. и бр. 30 от 2023 г.)

Националната здравноосигурителна каса и Българският фармацевтичен съюз чрез своите представители, определени на основание чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване, съответно с Решение на Надзорния съвет № РД-НС-04-105 от 28.09.2022 г. и Решение на Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз от 19.04.2023 г., във връзка с обнародвани в „Държавен вестник“, бр. 51 от 13.06.2023 г., в сила от 13.06.2023 г., изменения и допълнения в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти приемат следния акт:

„Условия и ред за допълнение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК“, наричани за краткост „Условия и ред“.

§ 1. В чл. 8, ал. 1 се създава т. 4а:

„4а. лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;“.

§ 2. В чл. 27 след думите „Закона за медицинските изделия (ЗМИ)“ се поставя запетайка и се добавя „Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП)“.

§ 3. В чл. 41 се създава т. 8:

„8. отпуснатите лекарствени продукти съдържат наркотични вещества, без аптеката да притежава лицензия за търговия на дребно с такива.“

§ 4. В чл. 63 се създава т. 4:

„4. при отнемане на лицензията на изпълнителя за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, договорът се прекратява частично, в случай че предметът на договора включва отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества – с влизане в сила на заповедта за отнемане на лицензията.“

§ 5. В приложение № 1 „Образец на заявление към Условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, съгласувани между НЗОК и БФС на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО“ се правят следните допълнения:

1. Създава се т. 2.6:

„2.6. Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества“.

2. В приложените документи се създава т. 2а:

„2а. лицензия за търговия на дребно и съхраняване на наркотични вещества по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) – заверен от кандидата препис;“.

§ 6. Образецът на заявлението към Условия и ред е приложение към § 5 от настоящите Условия и ред.

§ 7. В приложение № 3 (Договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК/РЗОК) се правят следните допълнения:

1. В чл. 1 след думите „Закон за медицинските изделия (ЗМИ)“ се поставя запетайка и се добавя „Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП),“.

2. В чл. 2, ал. 2 се създава т. 5:

„5. Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

(при условията на ЗКНВП) [\_] “.

3. В чл. 35 се създава т. 8:

„8. отпуснатите лекарствени продукти съдържат наркотични вещества, без аптеката да притежава лицензия за търговия на дребно с такива.“

4. В чл. 56 се създава т. 4:

„4. при отнемане на лицензията на изпълнителя за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, договорът се прекратява частично, в случай че предметът на договора включва отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества – с влизане в сила на заповедта за отнемане на лицензията.“

5. В преходните и заключителните разпоредби се създава § 9:

„§ 9. Допълнителното споразумение към настоящите Условия и ред влиза в сила от датата на неговото подписване.“

§ 8. Образецът на допълнителното споразумение е приложение към § 7 от настоящите Условия и ред.

§ 9. Настоящите Условия и ред за допълнение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник“.

**За НЗОК: За БФС:**

**Владимир Афенлиев маг.-фарм. Светослав Крумов**

**Зоя Вълева маг.-фарм. Анжела Мизова**

**Милена Цонева маг.-фарм. Валентин Петков**

**Вирджиния Вълкова маг.-фарм. Маргарита Грозданова**

**Кирил Обрешков маг.-фарм. Димитрия Стайкова**

**Ваня Илиева маг.-фарм. Ростислав Курдов**

**Евгения Стойчева маг.-фарм. Вергиния Лазарова**

**Антон Величков маг.-фарм. Йордан Славчев**

**Ива Калугерова маг.-фарм. Стефан Минков**

Приложение към § 5

към Условия и ред за допълнение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК

В образеца на Заявление към Условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, съгласувани между НЗОК и БФС на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, се правят следните допълнения:

„ДО ДИРЕКТОРА НА

РЗОК ГР. ............................

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА

КЪМ ДОГОВОР № ………..……/……………

от

..................................................................................................................................................... ,

(пълно наименование на притежателя на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека)

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

представлявано от ......................................................................................................................

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление;

за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на ......................................................................................................................

с документ, удостоверяващ представителната власт\*: ..........................................................

(\*попълва се само от заявители, които са упълномощени лица, или от заявители, регистрирани в друга държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство)

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ ГОСПОЖО ДИРЕКТОР,

На основание чл. 7, ал. 1, чл. 16 и 19б от Наредба № 10 от 24 март 2009 г. кандидатствам за сключване на договор за отпускане на следните продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК:

2.6. Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

Прилагам следните документи:

2а. лицензия за търговия на дребно и съхраняване на наркотични вещества по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) – заверен от кандидата препис.

Декларирам, че всички останали данни в приложение № 1 – Заявление към Условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, подадени при подписване на ДОГОВОР № ……………….……/…….…………, остават непроменени.

(В случай че има промени в обстоятелствата, се попълва ново заявление с всички данни.)

Дата: .............................

(дата и подпис)

Приложение към § 7

към Условия и ред за допълнение на Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК

ДОПЪЛНИТЕЛНО СПОРАЗУМЕНИЕ КЪМ ДОГОВОР № ………..……/……………

ЗА ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ ЗА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ, ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК/РЗОК

Днес, 202... г., в гр. ....................................... между Националната здравноосигурителна каса, гр. София 1407, ул. Кричим № 1, БУЛСТАТ: 121858220, представлявана на основание чл. 20, ал. 1, т. 1 от ЗЗО от .................................................... – директор на Районната здравноосигурителна каса – гр. ...................................................... ,

седалище и адрес на РЗОК: гр. ............................................................................................... ,

ул. ................................................................................ № ......................................................... ,

тел.: ……..…………….…..., факс: .......................................................................................... ,

e-mail: ............................................, наричана за краткост по-долу „възложител“ – от една страна,

и .................................................................................................................................................. ,

(наименование на търговеца/клона на чуждестранния търговец/европейското дружество, вид на търговеца, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти)

представляван от ........................................................................................................................

(имена по документ за самоличност)

в качеството му на .................................................................................................................... ,

ЕИК ................................................................................................................................... ,

Банкова сметка:

Банка: ........................................................................................................................................ ,

BIC ............................................................................................................................................. ,

IBAN .......................................................................................................................................... ,

открита на името на: ................................................................................................................ ,

тел.: ................................................../факс: ............................................................................... ,

e-mail: .........................., притежаващ разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека №/дата ....................................................................................................... ,

издадено от ...............................................................................................................................

Адрес на аптеката:

област ........................................................................................................................................ ,

община ...................................................................................................................................... ,

населено място: гр./с. ............................................................................................................... ,

ул. ................................................................ № ....., тел. …………….:, факс: .……………..,

ръководител на аптеката:

маг.-фарм. ................................................................................................................................. ,

(имена по документ за самоличност)

УИН на магистър-фармацевта – ръководител на аптеката

Адрес за кореспонденция (на търговеца): ...............................................................................

..................................................................................................................................................... ,

тел.: ..................................................../факс: ............................................................................. ,

e-mail: .............................., моб. телефон: ................................................................................ ,

регистрационен № на аптеката в РЗОК: .................................................................................,

наричан по-долу за краткост „изпълнител“ – от друга страна, на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, чл. 7, ал. 1 от Наредба № 10 от 24 март 2009 г., чл. 61, ал. 1, т. 1 и 2 от Условия и ред и в съответствие със съгласуваните между НЗОК и БФС допълнения в образец на типов договор – приложение № 3 от Условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, както и на основание чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 от договора,

се сключи настоящото допълнително споразумение към посочения договор за следното:

Възложителят и изпълнителят приемат следните допълнения на посочените по-долу клаузи от договора:

§ 1. В чл. 1 след думите „Закон за медицинските изделия (ЗМИ)“ се поставя запетайка и се добавя: „Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП),“.

§ 2. В чл. 2, ал. 2 се създава т. 5:

„5. Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

(при условията на ЗКНВП) [\_] “.

§ 3. В чл. 35 се създава т. 8:

„8. отпуснатите лекарствени продукти съдържат наркотични вещества, без аптеката да притежава лицензия за търговия на дребно с такива.“

§ 4. В чл. 56 се създава т. 4:

„4. при отнемане на лицензията на изпълнителя за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, договорът се прекратява частично, в случай че предметът на договора включва отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества – с влизане в сила на заповедта за отнемане на лицензията.“

§ 5. В преходните и заключителните разпоредби се създава § 9:

„§ 9. Допълнителното споразумение към ДОГОВОР № ………..……/…………… влиза в сила от датата на неговото подписване.“

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ: ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

.......................................... ...........................................................

(подпис на представителя

и печат на изпълнителя)

ДИРЕКТОР НА РЗОК: РЪКОВОДИТЕЛ НА АПТЕКАТА:

.......................................... ...........................................................

(подпис на ръководителя

на аптеката и печат на аптеката)

ГЛ. СЧЕТОВОДИТЕЛ:

..........................................

ЮРИСКОНСУЛТ:

..........................................