**НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

**УСЛОВИЯ И РЕД**

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

(обн., ДВ, бр. 1 от 2024 г.)

Глава първа

ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ ПО 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 НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**Чл. 1.** Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) има следните права и задължения по тези Условия и ред за сключване на договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (Условия и ред):

1. възлага на основание чл. 20, ал. 1, т. 5 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) на директорите на районна здравноосигурителна каса (РЗОК) да сключат договори с притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти (аптеки) за отпускането на лекарствени продукти, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (наричани за краткост „ЛП, МИ и ДХСМЦ“);

2. осигурява равнопоставеност на търговците на дребно на лекарствени продукти при сключване на договорите по т. 1 с РЗОК;

3. отказва сключване на договори по т. 1 на търговци на дребно на лекарствени продукти, които не отговарят на условията, изискванията и реда за сключване на договори, определени в ЗЗО, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и в Условията и реда;

4. упражнява контрол върху дейностите в изпълнение на договорите с търговците на дребно на лекарствени продукти съгласно ЗЗО и Условията и реда;

5. изисква, получава от търговците на дребно на ЛП и обработва установената документация в сроковете, определени в Условията и реда;

6. осъществява съвместно наблюдение на вида, обема и качеството на отпускането на ЛП, МИ и ДХСМЦ чрез РЗОК/НЗОК и експерти, посочени от регионалните и националните структури на БФС.

**Чл. 2.** Българският фармацевтичен съюз (БФС) има следните права и задължения по тези Условия и ред:

1. представлява своите членове и търговците на дребно на лекарствени продукти при съгласуване на Условията и реда с НЗОК;

2. съдейства и спомага за спазването и прилагането на тези Условия и ред от страна на търговците на дребно на лекарствени продукти;

3. предоставя при поискване от НЗОК информация по прилагането на Условията и реда;

4. участва чрез свои представители в арбитражните комисии при условията и по реда на чл. 75 ЗЗО;

5. осъществява съвместно с РЗОК/НЗОК наблюдение на вида, обема и качеството на отпускането на ЛП, МИ и ДХСМЦ чрез регионалните/националните структури на БФС;

6. органите на управление на БФС съвместно с НЗОК осъществяват наблюдение по изпълнението на Условията и реда;

7. защитава правата и интересите на притежателите на разрешения за търговия на дребно на лекарствени продукти при сключване и изпълнение на договорите за отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ, сключени между НЗОК и отделните изпълнители;

8. при поискване органите на управление на БФС и на НЗОК взаимно си предоставят информация по прилагането и изпълнението на Условията и реда.

**Чл. 3.** Представителите на НЗОК и на БФС, определени по реда на чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, издават съвместно всички указания, инструкции и други актове към търговците на дребно на лекарствени продукти по тълкуването и прилагането на Условията и реда.

Глава втора

УСЛОВИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ ТЪРГОВЦИТЕ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КАКТО И РЕДЪТ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОРИ

Раздел I

**Условия за сключване на договор за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК**

**Чл. 4.** (1) За отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ, заплащани напълно или частично от НЗОК, се сключват договори на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО с притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти съгласно приложение № 3 към настоящите Условия и ред.

(2) За сключване на договор по ал. 1 всеки кандидат следва да отговаря на следните условия:

1. да притежава актуално разрешение за търговия на дребно с ЛП в аптека, издадено по реда на ЗЛПХМ;

2. ръководителят на аптеката, вписан в разрешението по т. 1, да е магистър-фармацевт;

3. да не е обявен в несъстоятелност;

4. да не е в производство по ликвидация (посоченото изискване не се отнася за кандидати, регистрирани по Търговския закон като еднолични търговци (ЕТ);

5. да е сключил трудови договори със съответен брой магистър-фармацевти съобразно посоченото от него работно време съгласно Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (Наредба № 28);

6. да няма наложена по предходен договор с НЗОК санкция „прекратяване на договор“, влязла в сила през последните 12 месеца, преди подаването на заявлението за сключване на договор, включително на свързани с него лица, притежатели на разрешение за търговия на дребно с ЛП по смисъла на Търговския закон, на същия адрес на аптеката, вписан в разрешението по т. 1.

**Чл. 5.** (1) Кандидатът – притежател на разрешение за търговия на дребно с ЛП в аптека, сключва договор по чл. 4, ал. 1 с НЗОК чрез директора на съответната районна здравноосигурителна каса (РЗОК), на чиято територия е разкрита аптеката.

(2) В случаите, когато притежателят на разрешение за търговия на дребно с ЛП е разкрил повече от една аптека на територията на една РЗОК, договор по чл. 4, ал. 1 се сключва за всяка една от аптеките.

(3) В случаите, когато притежателят на разрешение за търговия на дребно с ЛП е разкрил аптеки на територията на различни РЗОК, договор по чл. 4, ал. 1 се сключва за всяка аптека чрез директора на съответната РЗОК, на чиято територия се намира аптеката.

**Чл. 6.** За сключване на договор по чл. 4, ал. 1 кандидатът подава до директора на РЗОК заявление по образец съгласно приложение № 1, в което вписва данни за единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от търговския регистър. Към заявлението се прилагат следните документи:

1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната друга държава на кандидата – само за дружествата, регистрирани в друга държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. разрешение за търговия на дребно с ЛП в аптека, вписано в регистъра на ИАЛ, издадено по реда на ЗЛПХМ – заверен от кандидата препис;

3. за ръководителя на аптеката – договор за управление, на вписания в търговския регистър магистър-фармацевт, представляващ дружеството заявител, или трудов договор в случаите, когато същият работи по трудово правоотношение – заверен от кандидата препис;

4. декларация по образец съгласно приложение № 2 и копие от потвърдената регистрация на трудовите договори в НАП на работещите в аптеката магистър-фармацевти – заверен от кандидата препис;

5. удостоверения за членство в БФС и за преминати форми за продължаващо медицинско обучение на ръководителя на аптеката и на работещите в нея магистър-фармацевти, издадени от съответната регионална колегия на БФС, с посочен адрес по месторабота на лицата според Националния електронен регистър на членовете на БФС – оригинал;

6. декларация за свързани лица по смисъла на § 1 от Търговския закон с други търговци на дребно с лекарствени продукти, търговци на едро и лечебни заведения по образец съгласно приложение № 5.

**Чл. 7.** (1) Директорът на РЗОК разглежда подадените документи и в 14-дневен срок сключва договор по образец съгласно приложение № 3.

(2) При непълнота и/или неточност в подадените документи директорът на РЗОК писмено уведомява кандидата за това обстоятелство и определя 14-дневен срок за отстраняването й/им. В тези случаи срокът по ал. 1 спира да тече до отстраняване на непълнотата и/или неточността.

**Чл. 8.** (1) Предмет на договор, сключен при настоящите Условия и ред, могат да бъдат всички или някои от следните позиции:

1. ЛП по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, предписвани по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“;

2. ЛП, съдържащи едно активно вещество (монопродукти) за лечение на заболяването есенциална хипертония с МКБ код I10;

3. ЛП за домашно лечение на задължително осигурени лица с диагноза COVID-19 (МКБ код U07.1);

4. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, невключени в т. 1, 2 и 3;

5. лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;

6. диетични храни за специални медицински цели;

7. медицински изделия за стомирани болни;

8. медицински изделия – тест-ленти;

9. медицински изделия – превръзки за булозна епидермолиза;

10. медицински изделия за прилагане с инсулинова помпа;

11. интермитентни катетри;

12. сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата.

(2) Договорът се подписва от законния представител на притежателя на разрешение за търговия на дребно с ЛП и от ръководителя на аптеката.

Раздел II

**Основания и ред за издаване на отказ от сключване на договор за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК**

**Чл. 9.** (1) Директорът на РЗОК отказва да сключи договор, когато:

1. кандидатът не отговаря на условията по чл. 4;

2. не са представени някои от изискуемите документи по чл. 6, подадените документи не удостоверяват обстоятелствата по чл. 4, ал. 2 или нередовностите не са отстранени от заявителя в определения срок по чл. 7, ал. 2.

(2) Директорът на РЗОК издава мотивиран отказ за сключване на договор за отпускане и заплащане на ЛП, МИ и/или ДХСМЦ.

(3) Отказът се връчва на кандидата или му се изпраща по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка в срок до 7 дни от издаването му или чрез Системата за сигурно електронно връчване (ССЕВ).

(4) Отказът подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс (АПК).

Раздел III

**Ред за обявяване на процедура по сключване на договор за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК**

**Чл. 10.** (1) За обявяване на процедура по сключване на договори за отпускане и заплащане на ЛП, МИ и ДХСМЦ директорът на РЗОК:

1. публикува на интернет страницата на НЗОК покана за участие в договарянето към притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, чиито аптеки са разкрити на територията на РЗОК, в която посочва:

а) необходимите документи за сключване на договор с НЗОК и информация за мястото и срока за получаване на образец от комплекта документи;

б) място и срок на подаване на документите;

в) срок за разглеждане на документите и сключване на договори;

г) средства за комуникация и длъжностно лице за контакти в РЗОК;

2. поставя на видно място в сградата на РЗОК поканата по т. 1;

3. поставя на видно място в сградата на РЗОК график за подписване на договорите за отпускане и заплащане на ЛП, МИ и ДХСМЦ.

(2) Поканата се публикува и на интернет страницата на БФС.

**Чл. 11.** (1) След изтичане на сроковете по чл. 10, ал. 1 директорът на РЗОК сключва договор с кандидат – притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, при условие че кандидатът отговаря на условията по чл. 4, ал. 2 и е представил всички изискуеми документи по чл. 6.

(2) От момента на влизане в сила на договора по ал. 1 НЗОК придобива качеството възложител, а кандидатът – изпълнител. Възложителят и изпълнителят са длъжни да спазват изискванията, установени в договора.

Глава трета

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 262, АЛ. 6, Т. 1 ОТ ЗЛПХМ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ В ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОР С НЗОК/РЗОК

**Чл. 12.** (1) Отпускането на ЛП, МИ и ДХСМЦ, предписани на електронно предписание, включително на електронно предписание, издадено по електронен протокол (Е-протокол), се извършва по реда на глава седма от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4).

(2) Отпускането на ЛП, МИ и ДХСМЦ се извършва само в аптеката от магистър-фармацевт/и, работещ/и в нея.

(3) Изпълнителят се задължава да отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ съгласно списъци на НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК, при спазване на всички законови изисквания.

(4) Електронно предписание, издадено по Е-протокол, може да бъде изпълнено след изтичане на валидността на протокола, в случай че е издадено в рамките на срока на валидност на Е-протокол и не е изтекла валидността на електронното предписание.

**Чл. 13.** (1) За отпускане на ЛП, МИ, ДХСМЦ изпълнителят изисква представяне на документ за самоличност на здравноосигуреното лице (ЗОЛ)/приносителя, след което проверява в НЗИС за наличието на издадено електронно предписание по идентификатор на пациента (ЕГН, ЛНЧ, ССН и осигурителен номер на чуждестранно лице), на което са предписани ЛП, МИ и ДХСМЦ, и дата на издаване на електронното предписание или по други регламентирани в Националната здравноинформационна система (НЗИС) начини.

(2) Електронни предписания, с които са предписани ЛП, МИ и ДХСМЦ, се изпълняват без оглед на териториални ограничения, свързани с предписването на ЛП, МИ и ДХСМЦ или избора на общопрактикуващ лекар.

**Чл. 14.** (1) ЛП, МИ и ДХСМЦ се отпускат на лица:

1. осигурени в Република България;

2. осигурени в друга държава – членка на Европейския съюз, в Швейцария или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн), за които се прилага законодателството на Република България съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност по смисъла на § 1, т. 22 от ПЗРЗЗО;

3. за които се прилага законодателството на Република България по силата на двустранни спогодби за социално осигуряване съобразно материалния и персоналния им обхват.

(2) За идентифицирането на ЗОЛ магистър-фармацевтът въвежда в специализирания софтуер идентификатор на ЗОЛ (ЕГН, ЛНЧ, ССН и осигурителен номер на чуждестранно лице) и датата на издаване на електронното предписание или други регламентирани в НЗИС начини.

(3) За изпълнението на електронното предписание магистър-фармацевтът се идентифицира чрез квалифициран електронен подпис (КЕП) в НЗИС.

(4) При изпълнението на електронно предписание на ЛП, МИ и ДХСМЦ, заплащани напълно или частично от НЗОК, аптечният софтуер има възможност чрез уебуслуга да извърши автоматична проверка в регистъра на НАП за здравноосигурителния статус на пациента.

(5) За лицата по чл. 14, ал. 1, т. 1, в случай че автоматичната проверка в регистъра на НАП за здравноосигурителния статус на пациента покаже, че е с прекъснати здравноосигурителни права, електронното предписание може да бъде изпълнено след представяне на удостоверение/справка за заплатени здравноосигурителни вноски, издадено от НАП, придружено с копие на документа.

(6) За лицата по чл. 14, ал. 1, т. 2 и 3 електронното предписание може да бъде изпълнено след представяне на магистър-фармацевта на оригинал и копие на един от следните документи: Европейска здравноосигурителна карта (ЕЗОК), Удостоверение за временно заместване на ЕЗОК (УВЗ на ЕЗОК) или Удостоверение за регистрация в РЗОК, придружен с копие на съответния документ.

(7) След като се убеди във верността на копието по ал. 5 и 6, магистър-фармацевтът се подписва, поставя гриф „Вярно с оригинала“ и задържа същото в аптеката за нуждите на отчитане на изпълнените електронни предписания към РЗОК, като тези документи могат да бъдат изпратени по ССЕВ в случай на необходимост от доказване на верността на подадените от аптеката данни.

**Чл. 15.** (1) Издадено електронно предписание не се изпълнява в следните случаи:

1. лицето, на което са предписани ЛП, МИ и ДХСМЦ, е с прекъснати здравноосигурителни права към датата на изпълнение на електронното предписание, както и ако е освободено от задължението да заплаща здравноосигурителни вноски на основание чл. 40а, ал. 1 от ЗЗО (пребиваващи в чужбина повече от 183 дни в една календарна година);

2. електронното предписание не отговаря на изискванията, посочени в чл. 8;

3. предписаният ЛП, МИ и ДХСМЦ не се заплаща от НЗОК;

4. при несъответствие между предписания брой опаковки от ЛП, МИ и ДХСМЦ и определената доза на прием и другите общи изисквания по предписване на ЛП, МИ и ДХСМЦ;

5. лицето не представи един от следните документи:

5.1. когато лицето по чл. 14, ал. 1, т. 1 – в системата на НАП е с прекъснати здравноосигурителни права и не представи в аптеката удостоверение/справка за заплатени здравноосигурителни вноски, издадено от НАП, придружено с копие на документа;

5.2. когато лицето по чл. 14, ал. 1, т. 2 и 3 – не представи Европейска здравноосигурителна карта (ЕЗОК), Удостоверение за временно заместване на ЕЗОК (УВЗ на ЕЗОК) или Удостоверение за регистрация в РЗОК, придружено с копие на документа.

(2) Електронно предписание, изпълнено при неспазване на изискванията по ал. 1 и несъответстващо на информацията, подадена от аптеката в НЗИС, не се заплаща от НЗОК.

(3) Електронното предписание не може да бъде изпълнено и не може да получи НРН на отпускане в НЗИС при прилагане на контролите, публикувани на интернет страницата на НЗОК.

(4) Електронно предписание, получило НРН на отпускане, само за случаите, в които са предвидени публикуваните на интернет страницата на НЗОК контроли и информацията, подадена от аптеката, съответства на тази в НЗИС, се заплаща от НЗОК.

(5) Не е налице дублиране на предписанията, ако в рамките на срока, за който са предписани ЛП, МИ и ДХСМЦ, различен от 30 дни, общото количество ЛП, МИ и ДХСМЦ, отпуснати по отделните отрязъци на електронно предписание, не превишава предписаното количество за 100 дни. Настоящото не се прилага в случаите, когато на ЗОЛ е предписан само един ЛП.

(6) Издадено и изпълнено електронно предписание по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“, утвърден от РЗОК в противоречие на изискванията, и/или некоректно вписани в Електронна рецептурна книжка (ЕРК) диагнози в нея от ОПЛ се изпълнява и отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ се заплащат напълно или частично на изпълнителя.

(7) При открита от магистър-фармацевта грешка в електронното предписание, допусната от лекаря, същото не се изпълнява, като в НЗИС се въвежда статус „отказ от изпълнение“ и ЗОЛ се насочва от него към лекаря за издаване на ново електронно предписание.

**Чл. 16.** (1) При изпълнение на електронно предписание чрез предоставена електронна услуга от НЗОК аптечният софтуер може да извършва автоматична проверка за:

1. валидност на договор на лекаря, издал електронното предписание, в регистрите на НЗОК към датата на издаване на електронно предписание;

2. активност на ЕРК и на активни диагнози в нея към датата на издаване и датата на изпълнение на електронното предписание;

3. историческа информация за издадените и изпълнени електронни предписания на ЗОЛ; информацията е за 18 месеца считано от датата на извикване на електронната услуга за получаване на информацията.

(2) Достъпът до услугите по ал. 1 се осъществява с КЕП, издаден на магистър-фармацевт, работещ в аптеката по договор с НЗОК.

(3) Магистър-фармацевтът отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ само за диагнози (МКБ код), които са активни в ЕРК към датите на издаване и отпускане на електронно предписание.

(4) ЕРК на хронично болния е електронен документ по смисъла на чл. 3, ал. 2 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

(5) ЕРК обединява историческа информация за:

1. издадените на ЗОЛ рецептурни книжки и въведени в Национален регистър „Рецептурни книжки“ в Интегрираната информационна система (ИИС) на НЗОК;

2. вписаните за ЗОЛ диагнози в Национален регистър „Рецептурни книжки“ в Интегрираната информационна система (ИИС) на НЗОК;

3. издадените и изпълнени електронни предписания на ЗОЛ.

(6) ЕРК съдържа информация за последно избрания ОПЛ на ЗОЛ.

Глава четвърта

ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ ПО ДОГОВОРИТЕ

Раздел I

**Права и задължения на възложителя**

**Чл. 17.** (1) Възложителят публикува на интернет страницата на НЗОК основните изисквания към софтуера, обработващ електронните предписания, задължителните номенклатури и формата на отчетните електронни документи и указанията, предвидени по Наредба № 4 и Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10).

(2) При промени в приложение № 1 на ПЛС възложителят публикува на интернет страницата на НЗОК актуализиращи файлове към номенклатурите на аптечния софтуер във формат, определен от НЗОК, данните в които са задължителни за изпълнителя. Актуализациите влизат в сила от 1-во или 16-о число на месеца.

(3) При промени в приложение № 1 на ПЛС възложителят изготвя съответните актуализиращи файлове в сроковете по Наредба № 10. Националната здравноосигурителна каса се задължава да поддържа история на всички стойности на лекарствените продукти от приложение № 1 на ПЛС с договорените по реда на чл. 45, ал. 10 от ЗЗО отстъпки, както и да предоставя актуализиращи файлове към номенклатурите на аптечния софтуер с договорените отстъпки в сроковете по ал. 2.

(4) Промените в списъците с МИ и ДХСМЦ се публикуват на интернет страницата на НЗОК в срок не по-малък от 15 дни преди влизането им в сила.

(5) Изпълнителят не носи отговорност, в случай че възложителят не е изпълнил задълженията си по предходните алинеи.

(6) Изпълнителят не носи отговорност за спазване на изискванията за предписване на ЛП от приложение № 1 на ПЛС, когато не притежава необходимата медицинска информация от представените по реда на договора документи от пациента за ЛП.

**Чл. 18** (1) Възложителят се задължава да заплаща дължимите суми за отпуснатите и отчетени от изпълнителя ЛП, МИ и ДХСМЦ при условията, в сроковете и по реда на Наредба № 10.

(2) Възложителят се задължава да не предоставя на трети лица освен в предвидените от закона случаи данни, които е получил при или по повод изпълнение на договора относно извършваната от изпълнителя дейност. Възложителят се задължава да не предоставя на трети лица освен в предвидените от закона случаи конкретни данни относно количества и видове на отпусканите в изпълнение на договора ЛП, МИ и ДХСМЦ от изпълнителя.

(3) Възложителят заплаща на изпълнителя по банков път дължимите суми за отпуснатите и отчетени по договора ЛП, МИ и ДХСМЦ в 30-дневен срок от изтичане на срока за отчитане на съответния отчетен период в РЗОК.

(4) При установяване на получени от изпълнителя суми без правно основание, които не са в резултат на извършено нарушение на договора, възложителят съставя протокол за неоснователно получени суми, в който посочва размера на сумите, обстоятелствата, свързани с извършеното плащане, вкл. датата, на която е извършено плащането. Въз основа на съставения протокол директорът на РЗОК изпраща на изпълнителя с препоръчано писмо с обратна разписка или чрез ССЕВ писмена покана за възстановяване на неоснователно получените суми. Поканата подлежи на обжалване по реда на АПК.

(5) След влизане в сила на писмената покана за възстановяване на неоснователно получени суми без правно основание от информационната система на НЗОК се изпраща на изпълнителя полумесечно известие след контрол, срещу което той следва да издаде кредитно известие. Кредитното известие се издава към финансовия отчет, с който са отчетени дейностите, за които е издадена писмената покана.

(6) Установяване от възложителя на неоснователно получени суми от изпълнителя може да има както в рамките на извършван контрол по глава шеста от договора, така и извън него. В случаите на извършван контрол с установени нарушения, при които са установени суми за възстановяване, лицата по чл. 41, ал. 1 съставят констативен протокол по чл. 43, ал. 1. При липса на установени нарушения при контрола по реда на глава шеста от договора лицата по чл. 41 съставят самостоятелен протокол за неоснователно получени суми.

**Чл. 19.** Представителите на НЗОК и представителите на Управителния съвет на БФС по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО извършват наблюдение и анализ на тримесечие на текущото изпълнение на определените с действащия закон за бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за ЛП, МИ и ДХСМЦ, на изпълнението в определените срокове за плащане на изпълнителите, както и по изпълнение на Методиката по приложение № 6 към Условията и реда.

**Чл. 20.** Възложителят има право да упражнява контрол по изпълнение на сключения договор съгласно реда и начина, определени в глава седма.

Раздел II

**Права и задължения на изпълнителя**

**Чл. 21.** (1) Изпълнителят се задължава да отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ – предмет на договора, на ЗОЛ, на които са предписани.

(2) Когато аптеката не разполага с предписания лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа.

**Чл. 22.** (1) Работното време на изпълнителя се посочва в заявлението за сключване на договора при спазване изискванията на чл. 30, ал. 1 от Наредба № 28. Работното време се обявява на видно място на входа на аптеката. През цялото работно време на аптеката се отпускат ЛП, МИ и ДХСМЦ, заплащани напълно или частично от НЗОК.

(2) Аптеката не може да бъде затворена за повече от 30 дни в рамките на една календарна година поради отсъствие на ръководителя й освен в случаите по чл. 23, ал. 1.

(3) В случаите по ал. 2, когато ръководителят на аптеката е единствен магистър-фармацевт, работещ в нея, аптеката не работи в изпълнение на настоящия договор до завръщане на ръководителя. В този случай на видно място задължително се поставя уведомление за срока, в който няма да се изпълняват електронни предписания, както и адрес на най-близката аптека, която има договор с НЗОК.

(4) При отсъствие на ръководителя на аптеката за период до 30 дни същият се замества от магистър-фармацевт, включен в списъка на персонала на аптеката.

(5) При отсъствие на ръководителя на аптеката за период над 30 дни същият се замества от магистър-фармацевт в срокове и по реда на ЗЛПХМ.

(6) Ръководителят на аптеката не може да работи в повече от една аптека.

**Чл. 23.** (1) В случай че аптеката е затворена за период над 30 дни поради независещи от изпълнителя причини, същият незабавно следва писмено да уведоми възложителя. В този случай договорът не се прекратява и се прилага изискването за поставянето на уведомление за срока, в който няма да се изпълняват електронни предписания, както и адрес на най-близката аптека, която има договор с НЗОК.

(2) При промяна на ръководителя на аптеката изпълнителят уведомява НЗОК за данните на новия ръководител по реда на чл. 18, ал. 1, т. 2.4 от договора и представя доказателства за подадено заявление по реда на чл. 231, ал. 1 от ЗЛПХМ. В случай че предходният ръководител на аптеката не осъществява дейността като такъв, новият ръководител има право да извършва всички действия по реда на този договор. Ако изпълнителният директор на ИАЛ издаде отказ за вписване на промяната по чл. 229, ал. 5 от ЗЛПХМ, договорът се прекратява от датата на влизане в сила на отказа. Изпълнителят уведомява писмено възложителя в деня на влизане в сила на отказа.

(3) При преобразуване на юридическото лице на изпълнител, без случаите на ликвидация, не се сключва нов договор с правоприемника на изпълнителя. Правоприемникът на изпълнителя се счита за страна по договора, като е длъжен да уведоми НЗОК в 7-дневен срок от вписване на преобразуването в съответния регистър на юридическите лица и да представи доказателства за подадено заявление пред ИАЛ по реда на чл. 231, ал. 1 от ЗЛПХМ.

(4) В случай на невъзможност за изпълнение на задълженията на ръководителя на аптеката (поради смърт) и неназначен нов такъв по реда на ал. 2 изпълнителят прекратява изпълнението на договора, за което уведомява НЗОК. Отчетите и/или други изискуеми документи по реда на договора се правят от законния представител на изпълнителя, съответно от неговите наследници.

**Чл. 24.** (1) Изпълнителят се задължава да:

1. въвежда информацията в аптечния софтуер в момента на отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ от магистър-фармацевта, който ги отпуска в присъствието на ЗОЛ/получателя в приемното помещение на аптеката;

2. уведомява писмено, по електронна поща или чрез ССЕВ възложителя за промяна в обстоятелства в следните срокове:

2.1. до 7 дни от датата на подаване на заявление в случаите по чл. 231 от ЗЛПХМ;

2.2. до 10 дни от датата на получаване на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 231, ал. 2 или 5 от ЗЛПХМ;

2.3. до 10 дни от настъпване на промяна във:

а) търговската регистрация;

б) банковата сметка;

в) обстоятелства от декларация(и) и други обстоятелства, удостоверени с документ, представен при сключването на настоящия договор;

2.4. уведомява възложителя в рамките на работния ден по електронна поща или ССЕВ, подписано с електронен подпис, при настъпване на промяна в списъка на магистър-фармацевтите, работещи в аптеката, като се посочва за всеки от магистър-фармацевтите продължителността на работното време; магистър-фармацевт, който не е подаден към РЗОК като част от персонала на аптеката, не може да отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ по договор с НЗОК;

2.5. уведомява възложителя в рамките на работния ден по електронна поща или ССЕВ, подписано с електронен подпис, при настъпила промяна в работното време на аптеката или на периода, през който аптеката няма да работи;

3. изпълни назначеното в предписанието; при изразено желание от страна на ЗОЛ/получателя изпълнителят може да отпусне по-малко количество от предписаните ЛП, МИ и ДХСМЦ в електронното предписание;

4. следи за настъпили промени в приложение № 1 на ПЛС и цените на ЛП, публикувани на интернет страницата на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, както и за настъпили промени в списъците с МИ и ДХСМЦ;

5. ползва аптечен софтуер, който отговаря на изискванията на НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК; изискванията към аптечния софтуер се определят съвместно от представителите на НЗОК и БФС;

6. спазва Правилата за добра фармацевтична практика (ДФП) и Указанията на БФС за прилагане изискванията на Правилата за добра фармацевтична практика, ефективно въвеждане на стандартите за обслужване и правилата за оценка на съответствието им с нея;

7. не извършва необоснован отказ за изпълнение на електронно предписание или да не поставя изисквания за изпълнението на електронното предписание на пациента, които не са предвидени в закона;

8. оказва съдействие на контролните органи на НЗОК/РЗОК, като им предоставя:

а) документацията, относима към снабдяването на изпълнителя от търговците на едро с конкретни ЛП и към отпускането им на ЗОЛ в изпълнение на договора с НЗОК (фактури за доставка; кредитни известия; фискални бонове);

б) извлечение (отчет за НЗОК) от паметта на фискалното устройство в аптеката за съответен период от време съобразно с целта на проверката;

в) достъп до всички помещения на аптеката, в които се съхраняват и/или отпускат ЛП, МИ и ДХСМЦ;

9. данните от фискалния бон за отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ да съответстват на данните от изпълненото електронно предписание, въведени в аптечния софтуер на аптеката, данните от изпълненото електронно предписание в НЗИС и електронните отчети към НЗОК.

(2) Всички уведомления във връзка с изпълнението, изменението или прекратяването на договора, извън посоченото изрично в него, могат да се изпращат чрез доставчик на универсална пощенска услуга или чрез ССЕВ.

(3) Изпълнителят няма право да прехвърля вземанията си по договора с възложителя на трети лица, освен ако не е уведомил предварително в срок от един месец възложителя и не е получил изрично писмено съгласие за това. При липса на отговор в срок 15 дни от подаване на уведомлението се счита, че е налице мълчаливо съгласие на възложителя за прехвърляне на вземането.

**Чл. 25.** (1) Изпълнителят не може да отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ, които се заплащат напълно или частично от НЗОК, срещу талони за отстъпка или други документи, непредвидени в Наредба № 4 или ЗЛПХМ.

(2) Изпълнителят посочва продажната цена върху опаковката на ЛП на обозначено от производителя място съгласно чл. 5, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

(3) Изпълнителят отпуска предписаните ЛП при условията, по реда и по цени съгласно списъците на НЗОК и указанията по тяхното прилагане. Изпълнителят отпуска предписаните МИ и ДХСМЦ при условията и по реда, посочени в списъците на НЗОК и указанията по тяхното прилагане.

(4) Изпълнителят отпуска всеки лекарствен продукт на цена не по-висока от утвърдената му цена съгласно Списъците с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10.

(5) В случаите на намаляване на утвърдената цена на лекарствен продукт, за което изпълнителят е уведомен по реда на чл. 41, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, и в случай че лекарственият продукт е доставен от търговците на едро на намалената нова цена или за разликата в цената на наличните количества са издадени и получени кредитни известия за търговците на дребно, изпълнителят отпуска и отчита лекарствения продукт на по-ниската цена.

(6) Изпълнителят не може да изисква и да приема от ЗОЛ доплащане, надвишаващо максималната стойност, която доплаща ЗОЛ, посочена в предоставения от възложителя съответен актуализиращ файл към номенклатурите на аптечния софтуер, валиден към момента на отпускане на лекарствения продукт.

(7) В случай че ЛП е предписан по международно непатентно наименование, изпълнителят отпуска лекарствен продукт, включен в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма, количеството в дозова единица и количеството на активното вещество в окончателна опаковка.

**Чл. 26.** (1) Изпълнителят съхранява информацията за цялостното движение на ЛП, МИ и ДХСМЦ, отпуснати в изпълнение на договора, както в оперативната база данни на софтуера, така и в архив за не по-малко от една година. Архивът трябва да може да възстанови информацията за движението на ЛП, МИ и ДХСМЦ на компютъра в аптеката в случай на дефект или срив в хардуерната конфигурация, където се съхраняват данните на аптечната програма.

(2) При извършване на проверка изпълнителят е длъжен да осигури на контролните органи на РЗОК/НЗОК достъп до информацията по ал. 1 в момента на проверката в оперативната база данни, а при невъзможност – в тридневен срок от извършването й след възстановяване от архив. Информацията по ал. 1 за цялостното движение на ЛП, МИ и ДХСМЦ се генерира от софтуера на аптеките в съответствие със справките, дефинирани в „Изисквания към аптечния софтуер“, публикувани на интернет страницата на НЗОК.

Глава пета

КРИТЕРИИ ЗА КАЧЕСТВО И ДОСТЪПНОСТ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ГЛАВА ТРЕТА

**Чл. 27.** Изпълнителят се задължава да отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ – предмет на договора, при спазване разпоредбите на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП), Наредба № 4, Наредба № 10 и Наредба № 28, както и Правилата за добра фармацевтична практика.

Глава шеста

ДОКУМЕНТАЦИЯ И ОТЧЕТНОСТ. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ ПО ИНФОРМАЦИОННО ОСИГУРЯВАНЕ И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ. УСЛОВИЯ, РЕД И СРОКОВЕ ЗА ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ

**Чл. 28.** (1) Изпълнителят отчита отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ два пъти месечно по електронен път в утвърден от НЗОК формат през интернет портала на НЗОК или чрез уебуслуга. Отчетните периоди са от 1-во до 15-о число и от 16-о до последното число на месеца.

(2) Електронният отчет по ал. 1 се представя най-късно до третия работен ден включително, следващ периода. В случай на неспазване на този срок изпълнителят представя електронния отчет в следващия отчетен период. Изпълнителят може да представи отчетни документи за не повече от два последователни отчетни периода.

(3) Електронният отчет по ал. 1 се подписва с КЕП по смисъла на чл. 13, ал. 2 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ) само от ръководителя на аптеката съгласно приложение № 1 „Правила за подписване на отчетните електронни документи“ към договора.

(4) За отпуснати продукти по договора на правоимащи лица, осигурени в друга държава, спрямо които се прилагат правилата за координация на системите за социална сигурност/двустранни спогодби за социално осигуряване, регистрационните данни на пациента трябва да съответстват на тези в удостоверителния документ за право на обезщетения в натура в случай на болест, майчинство, трудови злополуки или професионални заболявания.

(5) При констатиране на грешки в електронния отчет, свързани с регистрационни данни и реквизити на предписанието, изпълнителят получава автоматична нотификация от информационната система на НЗОК и електронният отчет не се обработва от НЗОК до получаване на отчет с коректни данни.

(6) Грешки по ал. 5 могат да са:

1. регистрационен номер на лечебно заведение, УИН на лекар, код на специалност, отразени в първичните медицински документи, номер на договора на изпълнителя с НЗОК, регистрационните данни на ЗОЛ;

2. отчетена дейност извън предмета на договора с НЗОК;

3. несъответствия с установените реквизити и съответните им номенклатури, относими към отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ.

(7) В информационната система на НЗОК се обработва последният подаден в сроковете по ал. 2 отчет с коректни данни.

(8) При установяване на технически грешки, свързани с неправилно въвеждане на данни при изпълнение на предписанието, РЗОК изготвя протокол и уведомява изпълнителя през информационната система, като изисква нов коригиран електронен отчетен документ. Корекции се допускат при сгрешени регистрационни данни за правоимащи лица, осигурени в друга държава, спрямо които се прилагат правилата за координация на системите за социална сигурност/двустранни спогодби за социално осигуряване. Коригираният файл задължително съдържа всички електронни предписания, включени в първоначално подадения електронен отчетен документ, на базата на който е изготвен протоколът, независимо дали електронните предписания са одобрени, или отхвърлени за заплащане в информационната система на НЗОК.

(9) Корекциите в новия отчет по ал. 8 следва да са в съответствие с протокола от РЗОК.

**Чл. 29.** (1) След окончателната обработка за отчетен период директорът на РЗОК/упълномощени от него служител/и изпраща/изпращат по електронен път през информационната система на НЗОК „Полумесечно известие“, съдържащо одобрените за заплащане електронни предписания и ЛП, МИ и ДХСМЦ в тях и отхвърлените такива, със съответните основания за отхвърляне (основание за неспазване на условията и реда за предписване и/или отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ, установени в законодателството и/или този договор). Известието се изпраща в срок до шестия работен ден след края на периода на отчитане.

(2) Полумесечното известие по ал. 1 се подписва от директора на РЗОК или от упълномощено от него длъжностно лице с КЕП.

(3) Не се допуска подаване на нов електронен отчет за отчетния период от страна на изпълнителя след изпращане на полумесечно известие по ал. 1.

**Чл. 30.** (1) Възражения във връзка с чл. 29, ал. 1 се подават в двуседмичен срок след получаване на полумесечното известие.

(2) Възраженията по ал. 1 се разглеждат и решават от РЗОК в едномесечен срок само след контрол. За одобрените за заплащане след контрол дейности директорът на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице изпраща по електронен път през информационната система на НЗОК „Известие след контрол“, подписано с електронен подпис.

(3) Известието по ал. 2 подлежи на контрол пред съда по реда на АПК. При подадено възражение по „Известие след контрол“ и потвърден отказ за заплащане на извършената и отчетена дейност РЗОК задължително информира аптеката по реда на чл. 24, ал. 2.

(4) За заплатените от НЗОК ЛП, МИ, ДХСМЦ, дейности по отпускането на ЛП, заплащани 100 на сто от НЗОК, както и суми по методиката по чл. 32, ал. 4, за които изпълнителят не е спазил условията и реда за отпускане на лекарствените продукти, установени в законодателството и/или този договор, директорът на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице изпраща по електронен път през информационната система на НЗОК „Известие след контрол“, подписано с електронен подпис. Кредитното известие, което се издава от търговеца на дребно след получаване на „Известие след контрол“ от НЗОК, следва да се отнася към финансовия отчет за периода на дейност, за който е извършен контрол.

(5) За определената за заплащане на изпълнителя полумесечна сума по методиката за отчетния период директорът на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице изпраща на изпълнителя по електронен път през информационната система на НЗОК „Известие след контрол“, подписано с електронен подпис, в което полумесечната сума се включва в известието, срещу позиция PHARM-45-17-4b-ZZO „Заплащане по методика по чл. 45, ал. 17, т. 4б от ЗЗО“.

**Чл. 31.** Ако в аптеката са изпълнявани електронни предписания за отпуснати ЛП, МИ, ДХСМЦ и съответно на тях е положен КЕП от магистър-фармацевт, който не е част от персонала на изпълнителя, НЗОК не заплаща отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ.

**Чл. 32.** (1) Възложителят чрез РЗОК заплаща на изпълнителя за отпуснатите и отчетени:

а) ЛП по чл. 8, ал. 1 – до съответната реимбурсна стойност в зависимост от нивото на заплащане, определена в приложение № 1 на ПЛС и съгласно списък по чл. 12, ал. 3;

б) МИ по чл. 8, ал. 1 – стойността, на която са отпуснати от изпълнителя, но не по-висока от стойността, до която НЗОК заплаща същите, съгласно списъка по чл. 12, ал. 3;

в) ДХСМЦ по чл. 8, ал. 1 – стойността, на която са отпуснати от изпълнителя, но не по-висока от стойността, посочена за съответната диетична храна в списъка по чл. 12, ал. 3.

(2) Възложителят заплаща на изпълнителя за обработването на електронни предписания на отпуснати и отчетени:

1. ЛП, без протокол, заплащани от НЗОК 100 на сто – по 5,00 лв. за всяко отчетено електронно предписание на основание чл. 45, ал. 17, т. 4а от ЗЗО;

2. ЛП, с протокол, заплащани от НЗОК 100 на сто – по 6,00 лв. за всяко отчетено електронно предписание на основание чл. 45, ал. 17, т. 4а от ЗЗО.

(3) Възложителят заплаща на изпълнителя на основание чл. 45, ал. 17, т. 4б от ЗЗО за дейности по отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ в отдалечени, труднодостъпни райони или когато аптеката е единствен изпълнител за съответната дейност в община, или е с денонощен режим на работа сума в размер, определен в Методика за финансиране на аптеки, които изпълняват дейности по договор с НЗОК/РЗОК в отдалечени, труднодостъпни райони или са единствен изпълнител за съответната дейност в община, както и с денонощен режим на работа (Методика), която е приложение № 6 към Условия и ред.

(4) Възложителят заплаща по реда на ал. 3 на изпълнител, който е включен в „Списък на аптеки, които изпълняват дейности по договор с НЗОК/РЗОК в отдалечени, труднодостъпни райони или са единствен изпълнител за съответната дейност в община, както и с денонощен режим на работа“ (Списък на аптеки). Списъкът се публикува на интернет страницата на НЗОК в раздел „Лекарства и аптеки“, подраздел „За търговци на дребно с лекарства (ТД) – аптеки“.

(5) За МИ, включени в списъка по чл. 12, ал. 3, възложителят заплаща на изпълнителя до лимита за едно ЗОЛ за един месец, определен за тези медицински изделия, съгласно Указанията относно реда за предписване и отпускане на медицински изделия от списъка с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група и Изискванията за съответното заболяване.

(6) Притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, сключили договор с НЗОК, са длъжни да подават в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ информация за кода на продукта по чл. 4, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по-нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“. Данните от Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 се обменят автоматизирано с информационната система на НЗОК и с Националната здравноинформационна система, като НЗОК не заплаща за отпуснати лекарствени продукти, за които не е подадена информация в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

(7) Националната здравноосигурителна каса осъществява предварителен контрол на подадената информация в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 чрез подаване в НЗИС на верификационни данни (индивидуален идентификационен белег съгласно Регламент (ЕС) 2016/161), както и нотификация от системата на Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ) с потвърждение за извършеното отписване от Националния регистър за всеки отчетен лекарствен продукт.

(8) Електронното предписание не може да бъде изпълнено и не може да получи НРН на отпускане в НЗИС, в случай че не е получена нотификация от системата на БОВЛ, включително дата и час, с потвърждение за извършеното отписване от Националния регистър за всеки отчетен лекарствен продукт.

(9) В случай че при проверка след отчет бъде установен отчетен лекарствен продукт, за който е подадената информация в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, чрез подаване в НЗИС на верификационни данни (индивидуален идентификационен белег съгласно Регламент (ЕС) 2016/161), както и нотификация от системата на БОВЛ с потвърждение за извършеното отписване от Националния регистър, но статусът му в Националния регистър е възстановен в десетдневния срок от отписването му (реактивиран), този лекарствен продукт не се заплаща.

(10) За конкретни лекарствени продукти, за които на основание получена информация от Изпълнителната агенция по лекарствата не се изисква въвеждане на верификационните кодове на опаковки лекарствени продукти, НЗОК чрез районните здравноосигурителни каси уведомява аптеките – договорни партньори на НЗОК. За тези лекарствени продукти не се прилагат изискванията по чл. 32, ал. 6, 7, 8 и 9.

**Чл. 33.** (1) Възложителят заплаща на изпълнителя след представяне на финансово-отчетни документи (финансови отчети или дебитни/кредитни известия към тях) в електронен вид, в утвърден от НЗОК формат през интернет портала на НЗОК или чрез уебуслуга.

(2) Електронен финансов отчет по ал. 1 се подава в срок до два работни дни след изпращане на полумесечното известие и включва само отпуснатите и отчетени по договора ЛП, МИ и ДХСМЦ, одобрени за заплащане в това полумесечно известие.

(3) Дебитно известие към финансов отчет по ал. 1 се подава в срок до два работни дни след изпращане на известие след контрол по чл. 30, ал. 2 и включва само одобрените за заплащане ЛП, МИ и ДХСМЦ в това известие.

(4) Кредитно известие към финансов отчет по ал. 1 се подава в срок до два работни дни след изпращане на известие след контрол по чл. 30, ал. 4.

(5) Електронните финансово-отчетни документи се подписват с КЕП от законния представител на изпълнителя, от упълномощено от него лице или от ръководителя на аптеката в съответствие с приложение № 1 „Правила за подписване на отчетните електронни документи“ към договора.

(6) ЛП, МИ и ДХСМЦ, отпуснати на осигурени в други държави лица, се заплащат от НЗОК. При необходимост РЗОК изисква от изпълнителя да предостави копие от документите по чл. 14, ал. 6.

(7) Подаването на възражение по чл. 30, ал. 1 не е пречка за изплащане на останалите продукти и дейности, които са одобрени от НЗОК.

(8) Изпълнителят издава дебитно известие към финансов отчет по ал. 1 за отчетния период на полумесеца в срок до два работни дни след изпращане на „Известие след контрол“ по чл. 30, ал. 4.

(9) Когато договорът на притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека с НЗОК е сключен или прекратен през текущия отчетен период, сумата по чл. 30, ал. 5 се изчислява пропорционално на календарните дни на действие на договора през съответния отчетен период.

**Чл. 34.** (1) При подаване на електронен финансов документ по чл. 33 информационната система на НЗОК извършва автоматична проверка.

(2) При констатиране на грешки в електронните финансово-отчетни документи, свързани с регистрационни данни и реквизити, изпълнителят получава автоматична нотификация от информационната система на НЗОК и документите не се обработват от НЗОК до получаване на коректни електронни финансово-отчетни документи в сроковете по чл. 33.

**Чл. 35.** (1) При успешно обработен електронен финансов документ от информационната система на НЗОК се извършва проверка и от РЗОК.

(2) При констатиране на грешки в електронен финансово-отчетен документ изпълнителят получава нотификация чрез профила си в информационната система на НЗОК и документът не се приема от НЗОК до получаване на коректен електронен финансово-отчетен документ в срок от един работен ден след получаване на нотификацията.

**Чл. 36.** За приет електронен финансово-отчетен документ се счита документът, подписан с електронен подпис от директора на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице.

**Чл. 37.** (1) Условие за плащане на изпълнителя е точното и правилното попълване на документите съгласно настоящия договор и изпълнение на задълженията по договора.

(2) Възложителят заплаща на изпълнителя по банков път по посочената в договора банкова сметка дължимите суми за отпуснатите и отчетени по договора ЛП, МИ, ДХСМЦ, дейности по отпускането на ЛП, заплащани 100 на сто от НЗОК, както и суми по методиката по чл. 32, ал. 4, в 30-дневен срок от изтичане на срока за отчитане на съответния отчетен период в РЗОК.

(3) В случай че възложителят не заплати дължимите суми в срока, определен по предходния член, той дължи на изпълнителя законна лихва за просроченото време.

(4) Плащанията по този договор се извършват в левове по банков път по посочената от изпълнителя в договора банкова сметка.

**Чл. 38.** При неспазване на посочените в чл. 33 и 35 срокове за представяне на финансово-отчетните документи от изпълнителя обработката им и съответното заплащане се извършват в сроковете за следващ период на отчитане.

**Чл. 39.** (1) Изпълнителят получава нотификация чрез профила си в информационната система на НЗОК за приетия финансово-отчетен документ по чл. 36.

(2) Отчетните документи по ал. 1 се подписват от ръководителя на аптеката и се подпечатват с печата на аптеката с изключение на финансовия отчет, който се подписва от законния представител на изпълнителя или от упълномощено от него лице.

(3) Електронните документи се подписват с КЕП съгласно приложение № 1 „Правила за подписване на отчетните електронни документи“ към договора.

**Чл. 40.** Възложителят не заплаща на изпълнителя, в случай че:

1. електронният отчет не отговаря на изискванията на чл. 28, ал. 3, чл. 33, ал. 5 и чл. 39, ал. 3;

2. не са представени всички отчетни документи, установени в чл. 28 и 33;

3. има несъответствие между електронните предписания в НЗИС и документи по чл. 28, ал. 1, извън случаите по чл. 28, ал. 8;

4. електронните предписания са изпълнени в нарушение на чл. 8, 12 и 15;

5. ЛП, МИ и ДХСМЦ са отпуснати на лице, което е с прекъснати здравноосигурителни права към момента на отпускането при условията на чл. 14, ал. 5 и 6;

6. отчетените към НЗОК от аптеката изпълнени електронни предписания не съответстват като данни на тези, въведени като изпълнение в НЗИС, и/или на данните от фискалния бон за отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ.

Глава седма

КОНТРОЛ ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРИТЕ, ВИДОВЕТЕ САНКЦИИ ПРИ НАРУШАВАНЕ НА ДОГОВОРИТЕ И РЕД ЗА НАЛАГАНЕТО ИМ

Раздел I

**Условия и ред за контрол**

**Чл. 41.** (1) Възложителят упражнява контрол по изпълнението на договора от изпълнителя чрез:

1. длъжностни лица – служители на НЗОК, определени със заповед на управителя на НЗОК или от оправомощено от него длъжностно лице;

2. длъжностни лица от РЗОК – контрольори.

(2) Длъжностните лица на НЗОК/РЗОК и членовете на комисиите по етика и качество на регионалните фармацевтични колегии на БФС извършват съвместни проверки по график, определен от НЗОК и БФС. Графикът се утвърждава по РЗОК от управителя на НЗОК и от председателя на УС на БФС.

(3) Управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице може със заповед да разпореди извършване на проверка от контрольори от РЗОК с участието на служители на НЗОК за осъществяване на контрол по сключените договори. Служителите на НЗОК могат да извършват проверки на територията на цялата страна по заповед на управителя на НЗОК или на оправомощено от него длъжностно лице. Служителите на РЗОК – контрольори, могат да извършват проверки на територията на съответната РЗОК по заповед на нейния директор или на оправомощено от него длъжностно лице, както и проверки на територията на съответната РЗОК или на територията на друга РЗОК по заповед на управителя на НЗОК или на оправомощено от него длъжностно лице. За издаване на заповедта на управителя на НЗОК за извършване на проверка на територията на друга РЗОК контрольорите се определят по предложение на директора.

(4) При извършване на проверките по ал. 3 могат да присъстват експерти на БФС. Експертите предоставят писмени становища, които са неразделна част от протокола по чл. 43.

**Чл. 42.** (1) Лицата по чл. 41, ал. 1 извършват:

1. контрол върху декларираните обстоятелства при сключване на договора;

2. непосредствен контрол по изпълнението на договора;

3. проверки по приход и разход на конкретни ЛП, МИ и ДХСМЦ в съответствие с предмета на договора;

4. проверки по повод постъпили жалби от ЗОЛ;

5. проверка на отчетните документи на изпълнителя, свързани с изпълнението на договора;

6. контрол върху съответната част от стойността на лекарствените продукти, заплащана съответно от възложителя и от ЗОЛ;

7. контрол по изпълнението на чл. 24, ал. 1, т. 1;

8. контрол по изпълнението на методиката за заплащане по чл. 45, ал. 17, т. 4б от ЗЗО.

(2) Извършването на контролната дейност се осъществява по начин, който не затруднява дейността на изпълнителя.

(3) Изпълнителят е длъжен да осигури достъп на лицата по чл. 41 при изпълнение на служебните им задължения до всички помещения на аптеката, в които се съхраняват и/или отпускат ЛП, МИ и ДХСМЦ, и до всички ЛП, МИ и ДХСМЦ, предмет на договора.

(4) Изпълнителят е длъжен да оказва съдействие на лицата по чл. 41 при изпълнение на служебните им задължения.

(5) Лицата по чл. 41, ал. 1 имат право на достъп до:

а) документацията, относима към снабдяването на изпълнителя от търговците на едро с конкретни ЛП, МИ и ДХСМЦ и към отпускането им на ЗОЛ в изпълнение на договора (фактури за доставка; кредитни известия; фискални бонове; изпълнени електронни предписания);

б) извлечение (отчет за НЗОК) от паметта на фискалното устройство в аптеката за съответен период от време съобразно целта на проверката и техническата възможност на фискалното устройство;

в) всички помещения на аптеката, в които се съхраняват и/или отпускат ЛП, МИ и ДХСМЦ, и до всички ЛП, МИ и ДХСМЦ, предмет на договора;

г) трудовите договори на работещия в аптеката персонал;

д) всички записи, свързани с изпълнението на този договор (доставката и отпускането на ЛП, МИ и ДХСМЦ, въведени в аптечния софтуер).

(6) Изпълнителят съхранява в аптеката и ги предоставя при поискване на лицата по чл. 41, ал. 1:

1. данните от изпълнените електронни предписания за последната една година считано от датата на извършване на проверката;

2. отчетната документация по този договор, фискални бонове, както и фактурите за доставка;

3. в случай че посочената документация по т. 2 не е налична в аптеката, същата се предоставя в срок до три работни дни.

(7) Лицата по чл. 41, ал. 1 при извършване на проверка могат да изискват от магистър-фармацевта представяне на Европейска професионална карта.

**Чл. 43.** (1) За резултатите от извършената проверка лицата по чл. 41 изготвят констативен протокол.

(2) Констативният протокол се изготвя в два екземпляра – единият се връчва в деня на приключване на проверката на изпълнителя, а другият се предоставя на директора на РЗОК.

(3) Констативният протокол се подписва от лицата, извършили проверката, и от ръководителя на аптеката. При отсъствие на ръководителя на аптеката протоколът се подписва от магистър-фармацевт, работещ в аптеката. В случаите, когато отсъства магистър-фармацевт, протоколът се подписва от работещ от персонала на аптеката.

(4) В констативния протокол се вписват:

1. обектът на проверката – наименование и адрес на аптеката; представляващият лицето по чл. 222 от ЗЛПХМ – собственик на аптеката, магистър-фармацевтът – ръководител на аптеката, посочен в разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека; № и дата на издаване на разрешението;

2. данните за проверката – дата и място на съставяне, основание за извършване на проверката, проверяващото лице (лица);

3. нарушените разпоредби на договора и описание в какво се състоят констатираните нарушения;

4. получени от изпълнителя суми от възложителя без правно основание в резултат от констатираните нарушения по т. 3;

5. задължителните предписания и сроковете за отстраняване на констатираните нарушения;

6. препоръки за подобряване на дейността – когато е приложимо;

7. предложения за санкции при констатирани нарушения;

8. срок за възражение.

(5) В случаи на несъгласие с някои констатации изпълнителят може да отрази това писмено в протокола при подписването му.

(6) Към констативния протокол се прилага опис на изготвени справки за изпълнени предписания, разпечатка/екранна снимка на изпълненото ЕП от аптечния софтуер, протоколи и други документи, ако това е необходимо. Всички документи се изготвят в два еднообразни екземпляра, подписани от двете страни.

**Чл. 44.** (1) Изпълнителят има право на писмено възражение по направените в протокола по чл. 43 констатации пред директора на РЗОК в 7-дневен срок считано от деня, следващ деня на получаване на протокола.

(2) В случаите, когато изпълнителят оспори констатациите на лицата по чл. 41, извършили проверката, директорът на РЗОК в 7-дневен срок от получаване на писменото възражение изпраща спора за решаване от арбитражна комисия.

(3) Арбитражната комисия задължително се произнася с решение в двуседмичен срок от получаване на преписката, с което потвърждава или отхвърля изцяло или частично констатациите на лицата по чл. 41.

(4) Решението по ал. 3 се изпраща в 3-дневен срок от издаването му на директора на РЗОК.

**Чл. 45.** (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лицата по чл. 41, както и при липса на възражение, директорът на РЗОК в 14-дневен срок след произнасяне на арбитражната комисия или съответно след изтичане на срока по чл. 44 издава заповед, с която налага санкциите.

(2) В случай че арбитражната комисия не се произнесе с решение в двуседмичен срок от постъпване на преписката или е налице равен брой гласове „за“ и „против“, поради което няма прието решение, управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК, издава мотивирана заповед, с която може да наложи санкциите.

(3) Заповедта по ал. 1 и 2 се връчва на лицето, което представлява изпълнителя, по начин, удостоверяващ получаването.

**Чл. 46.** Санкциите подлежат на съдебно обжалване по реда на АПК.

**Чл. 47.** (1) Заповедта на директора на РЗОК за прилагане на санкциите не се изпълнява до изтичане на срока за нейното оспорване по реда на АПК. При подадена жалба заповедта не се изпълнява до решаването на спора от съда.

(2) Изпълнителят се задължава в 14-дневен срок от влизане в сила на заповедта по ал. 1 да заплати доброволно сумата/ите, посочена/и в нея. В противен случай тя/те се прихваща/т със следващото плащане по договора.

(3) В случай на прихващане възложителят издава протокол за извършеното прихващане в 7-дневен срок, вторият екземпляр от който се предоставя на изпълнителя. Когато няма следващо/и плащане/ия по договора, директорът на РЗОК изпраща писмена покана за възстановяването на сумите.

(4) В случай че изпълнителят не заплати доброволно сумите, възложителят пристъпва към събирането им по съответния ред.

Раздел II

**Правила за работа на арбитражните комисии**

**Чл. 48.** (1) Арбитражната комисия се състои от 6 членове – равен брой представители на РЗОК и на регионалната фармацевтична колегия на БФС.

(2) За всяка от квотите се определят по двама резервни членове по същия ред, по който се определят постоянните членове.

(3) Комисията се председателства от представители на РЗОК и на БФС на ротационен принцип за срок три месеца.

(4) Съставът на арбитражната комисия се определя със заповед на директора на РЗОК съгласно определените от БФС и от РЗОК редовни и резервни членове, препис от която се изпраща на РФК на БФС.

**Чл. 49.** Арбитражните комисии работят в съответствие с чл. 75 от ЗЗО.

**Чл. 50.** (1) Всяка арбитражна комисия разглежда споровете в пълен състав. Ако някой от постоянните членове отсъства, се поканва резервен член от съответната квота.

(2) Всяка от страните по спора може в писмен вид да иска отвод на член на комисията, ако са налице обстоятелства, които пораждат основателни съмнения относно неговата безпристрастност и независимост. Членовете на комисиите подписват декларация за липса на конфликт на интереси, която се съхранява от съответното лице, което е излъчило представителите.

(3) В случай на основание за отвод на член на комисия съответното лице го заявява преди разглеждане на преписката и не участва в работата на комисията. Замества се от друг представител на лицето, което го е излъчило.

**Чл. 51.** (1) Председателят на комисията свиква заседанията, окомплектова преписките и разпределя между членовете на комисията изготвянето на доклад по спора и становище относно решението.

(2) Всеки член на комисията участва в работата й, като присъства на заседанията, подготвя доклад и становище относно решения по разпределените му преписки.

(3) Арбитражната комисия разглежда споровете по документи, които страните предварително са представили.

(4) Ако комисията прецени, тя може да изслуша лицата по чл. 41, както и изпълнителя, направил възражения. Комисията може да изисква всички необходими документи, справки и други материали, необходими за формиране на решение.

(5) На всяко заседание на комисията се води протокол, който задължително се подписва от всички членове на комисията.

**Чл. 52.** (1) Арбитражната комисия се произнася с решение по предмета на спора.

(2) Решението на комисията е в писмен вид, съдържа мотиви и се подписва от всички членове.

(3) Срокът за произнасяне е двуседмичен, считан от датата на постъпване на преписката.

(4) Решението се взема с обикновено мнозинство, присъствено и чрез явно гласуване.

(5) Решението на комисията се изготвя в три екземпляра – по един за изпълнителя, директора на РЗОК и съответната регионална фармацевтична колегия на БФС. Решенията се връчват по начин, удостоверяващ получаването им.

(6) Директорът на РЗОК изпраща на арбитражната комисия копие от заповедта за налагане на санкция или за прекратяване на производството.

**Чл. 53.** (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лицата по чл. 41 изцяло или частично, директорът на РЗОК може да издаде заповед за прилагане на санкциите, предвидени в договора между РЗОК и изпълнителя.

(2) В случай че арбитражната комисия не потвърди нито една от наложените санкции, директорът на РЗОК писмено уведомява лицето – обект на проверката, за решението и за прекратяване на производството по проверката.

(3) В случай че арбитражната комисия не стигне до решение по констатациите, направени от лицата по чл. 41, поради равен брой противоположни гласове, комисията изготвя протокол, екземпляр от който се предоставя на директора на РЗОК и на УС на РФК на БФС.

**Чл. 54.** След приключване на всяка преписка цялата документация се извежда в специална книга и се връща в РЗОК. Копия от преписките се подреждат в архив и се съхраняват от комисията не по-малко от една година. Книгата се съхранява от председателя на комисията.

Раздел III

**Санкции**

**Чл. 55.** Нарушенията по сключения договор, видовете санкции и техният размер са определени в глава осма от договора.

**Чл. 56.** (1) В случаите на отчетено и незаплатено от РЗОК електронно предписание, изпълнено в нарушение на договора, не се налага санкция.

(2) При доказана от изпълнителя явна техническа грешка при изпълнението на електронните предписания не се налага санкция.

**Чл. 57.** Получените от изпълнителя суми без правно основание, установени при проверка на контролните органи, се възстановяват заедно с дължимата законна лихва, начислена за периода от датата на получаването до датата на възстановяването им.

**Чл. 58.** (1) Възложителят прекратява договора без предизвестие с писмено уведомление:

1. когато се установи, че договорът е сключен в нарушение на изискванията на НЗОК, въз основа на невярно декларирани от изпълнителя обстоятелства;

2. когато изпълнителят престане да отговаря на условията, при които е сключен договорът, и това е установено от контролните органи по предвидения ред.

(2) Процедурите за контрол се прилагат и при констатирани нарушения по изпълнението на предходния договор между страните за изминал период до една година от сключване на този договор.

(3) Размерът на санкциите в случаите по ал. 2 се определя от договора, действал към момента на извършване на нарушението.

Глава осма

ДЕЙСТВИЕ, ИЗМЕНЕНИЕ И ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОР ЗА ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 262, АЛ. 6, Т. 1 ОТ ЗЛПХМ

**Чл. 59.** (1) Настоящите Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, отменят предходните Условия и ред (oбн., ДВ, бр. 109 от 2021 г., в сила от 1.10.2023 г. до 31.12.2023 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2022 г., в сила от 1.01.2023 г., бр. 30 от 2023 г., в сила от 1.04.2023 г.; доп., бр. 57 от 2023 г., в сила от 4.07.2023 г.; изм. и доп., бр. 83 от 2023 г., в сила от 1.10.2023 г.).

(2) Настоящите Условия и ред са със срок на действие от 1.01.2024 г. до 31.12.2024 г.

(3) Заявленията за сключване на договори от търговци на дребно на лекарствени продукти се подават в срок до 15.01.2024 г., като сключените договори са със срок на действие, както следва:

1. за срок от 1.01.2024 г. до сключването на нов договор, но не по-късно от 31.12.2024 г. – за търговците на дребно, които са имали сключен договор преди 31.12.2023 г.;

2. за срок от датата на подписване на договора до сключването на нов договор, но не по-късно от 31.12.2024 г. – за търговците на дребно, които за пръв път кандидатстват за сключване на договор с НЗОК/РЗОК.

(4) Сключените преди влизане в сила на настоящите Условия и ред договори с търговците на дребно се прекратяват считано от 16.01.2024 г., ако търговецът не е подал заявление за сключване на договор по предвидения в настоящите Условия и ред.

(5) При отказ за сключване на договор, ако търговецът на дребно е имал сключен договор преди 1.01.2024 г., се сключва срочен договор от 1.01.2024 г. до датата на издаване на отказа.

**Чл. 60.** (1) Възложителят и изпълнителят сключват допълнителни споразумения при:

1. промени в предмета, срока или други условия на договора;

2. промяна в нормативната уредба, която е относима към настоящия договор;

3. издаване на разрешение по чл. 231, ал. 2 ЗЛПХМ или разрешение по чл. 231, ал. 5 ЗЛПХМ;

4. промяна на наименованието и/или адреса на управление на собственика на аптеката, без да се променя ЕИК на търговеца/дружеството.

(2) При сключване на допълнително споразумение към договора изпълнителят следва да представи в съответната РЗОК копия на документи, удостоверяващи променените обстоятелства.

**Чл. 61.** Страните могат да прекратят договора по взаимно съгласие чрез писмено споразумение.

**Чл. 62.** Договорът се прекратява, без която и да е от страните да дължи предизвестие, в следните случаи:

1. при невъзможност изпълнителят да осъществява задълженията си по този договор; в този случай изпълнителят незабавно уведомява писмено възложителя, като договорът се прекратява от датата на уведомлението;

2. при прекратяване на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти на изпълнителя – договорът се прекратява с изтичане на срока за обжалване на заповедта за прекратяване на разрешението за търговия на дребно по реда на АПК, респ. влизане в сила на заповедта за прекратяване на разрешението за търговия на дребно;

3. при промяна на нормативната уредба, изключваща действието на целия или на част от договора – договорът се прекратява напълно или частично от датата на влизане в сила на съответната промяна или от датата на приключване на съответната нормативно установена процедура, засягаща действието на договора;

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.

**Чл. 63.** (1) Договорът се прекратява едностранно от възложителя без предизвестие при наложена и влязла в сила санкция „прекратяване на договора“ в случаите, установени в раздел „Санкции“.

(2) В случаите по ал. 1 изпълнителят няма право да кандидатства за сключване на нов договор с НЗОК до изтичане на 12 месеца от прекратяване на предходния договор, включително на свързани с него лица, притежатели на разрешение за търговия на дребно с ЛП по смисъла на Търговския закон, на същия адрес на аптеката, вписан в разрешението за търговия на дребно с ЛП.

**Чл. 64.** Договорът се прекратява едностранно от изпълнителя с едномесечно писмено предизвестие до възложителя – от датата на изтичане на предизвестието.

**Чл. 65.** Изпълнителят има право да прекрати едностранно с едномесечно писмено предизвестие договора, в случай че възложителят системно не заплаща в срок дължимите по договора суми.

**Чл. 66.** Прекратяването на договора не освобождава възложителя от задължението да заплати на изпълнителя по представени редовни отчетни документи отпуснатите продукти до момента на прекратяване на договора.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

**§ 1.** По смисъла на Условията и реда:

1. „Последващо нарушение“ е всяко следващо нарушение от същия вид, извършено в срока на действие на договора, за което е наложена и влязла в сила санкция.

2. В случаите на продължаване на едногодишния срок на действие на договора със сключване на допълнително споразумение за нарушение от същия вид, извършено след влизане в сила на допълнителното споразумение, се прилага последователността на санкциите като при нов договор.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

**§ 2.** (1) Издадените и утвърдени на хартиен носител „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“ се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.

(2) В случаите на ал. 1 оригиналът на документа по ал. 1 се представя на изпълнителя, като копие от него се предоставя в аптеката, отпускаща ЛП, МИ и ДХСМЦ, и се съхранява в нея за срок от една година.

(3) При отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ по подаден по електронен път протокол (Е-протокол) изпълнителят има достъп до електронния регистър с протоколи.

(4) Е-протокол е електронен документ по смисъла на чл. 3, ал. 2 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги. Е-протокол обединява историческа информация за: предписани от специалист скъпоструващи лекарствени продукти, заплащани от НЗОК; издадените и изпълнени електронни предписания на ЗОЛ, с лекарствени продукти, медицински изделия или диетични храни за специални медицински цели, предписани с протокол.

**§ 3.** (1) Националната здравноосигурителна каса осъществява предварителен контрол по предписване и отпускане на подадените към НЗИС данни за ЛП, МИ и ДХСМЦ чрез предварително дефинирани контролни механизми (контроли). Списъкът на контролите по предписване и отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(2) Списъкът по ал 1, както и всяко следващо негово изменение и допълнение, се съгласува между НЗОК и БФС и се предоставя от НЗОК на МЗ за реализирането му в НЗИС.

(3) След оценка на функционалността на контролите по ал. 2 същите се публикуват на интернет страница на НЗОК, с което се считат за приложени.

(4) Алгоритъмът за реализацията на контролите се договаря между страните, отговорни за разработването им, в зависимост от степента на сложност за всяка от контролите и функционалното им предназначение.

**§ 4.** (1) Считано от 1.01.2024 г. НЗОК ще прилага тестови механизъм по предписване и отпускане на подадените към НЗИС данни за ЛП, МИ и ДХСМЦ чрез предварително дефинирани логически контроли тип „предупреждение“. Списъкът се съгласува между НЗОК и БФС и се публикува на интернет страницата на НЗОК. Контролите са тестови, имат за цел анализ и оценка на прилагането им и не оказват влияние върху процесите на предписване, отпускане и заплащане на ЛП, МИ и ДХСМЦ.

(2) В срок до три месеца се извършва анализ и оценка на функционирането на контролите по ал. 1. След изготвяне на оценката страните съгласуват контролите, за които анализът е показал положителна оценка на въздействие. Съгласуваните контроли се публикуват на интернет страницата на НЗОК, с което се считат за въведени в приложение.

**§ 5.** При осигурена техническа възможност в НЗОК се извършва проверка във връзка с чл.28, ал. 4.

**§ 6.** Редът, предвиден в чл. 32, ал. 7, 8 и 9, се прилага след техническа реализация и оценка на функционалността, но не по-късно от 1.04.2024 г. В периода по оценка на функционалността на системата от 1.03.2024 г. до 1.04.2024 г. аптеките задължително подават данни по реда на чл. 32, ал. 7, 8 и 9, без това да е условие за заплащане при констатиране на несъответствия.

**§ 7.** Договорените средства по Методиката се заплащат на изпълнителя съобразно сумите, определени в действащия закон за бюджета на НЗОК за съответната година.

Неразделна част от настоящите Условия и ред са следните приложения:

1. Заявление за сключване на договор (приложение № 1).

2. Декларация по образец (приложение № 2).

3. Образец на договор (приложение № 3).

4. Лични данни на персонала, работещ в аптеката (приложение № 4).

5. Декларация за свързани лица по чл. 6, т. 6 (приложение № 5).

6. Методика за финансиране на аптеки, които изпълняват дейности по договор с НЗОК/РЗОК в отдалечени, труднодостъпни райони или са единствен изпълнител за съответната дейност в община, както и с денонощен режим на работа (приложение № 6).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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** |
| **Светла Димитрова** |  | **маг.-фарм. Ростислав Курдов** |
| **Евгения Стойчева** |  | **маг.-фарм. Вергиния Лазарова** |
| **Сашо Ганов** |  | **маг.-фарм. Йордан Славчев** |
| **Антон Величков** |  | **маг.-фарм. Стефан Минков** |
|  |  |  |

Приложение № 1

**Образец на заявление**

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

ДО ДИРЕКТОРА НА

РЗОК ГР.........................

ЗАЯВЛЕНИЕ

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)*

IBAN ,

BIC ,

банка (клон) ,

тел./факс: ,

e-mail:

Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти № ............./ ,

издадено от

Адрес на аптеката: област ,

община ,

гр./с. ,

ул. ................................. № ......, тел.: ,

факс: ,

ръководител на аптеката:

маг.-фарм. . ,

ЕГН ................................., УИН

Адрес за кореспонденция:

Телефон: ,

факс: ,

е-mail: ,

моб. телефон:

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ ГОСПОЖО ДИРЕКТОР,

На основание чл. 7, ал. 1, чл. 16, ал. 1 и чл. 19б от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10), кандидатствам за сключване на договор за отпускане на следните продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК:

1. Всички лекарствени продукти по чл. 2, ал. 1, извън тези по чл. 2, ал. 2, т. 2, 3 и 4 □

2. Лекарствени продукти от следните групи:

2.1. Лекарствени продукти от група IА, предписвани по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“ (обр. МЗ – НЗОК) □

2.2. Лекарствени продукти от група IВ, предписвани по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“ (обр. МЗ – НЗОК) □

2.3. Лекарствени продукти от група IС, предписвани по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“ (обр. МЗ – НЗОК): □

2.3.1. Лекарствени продукти за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания □

2.3.2. Лекарствени продукти – аналогови инсулини □

2.3.3. Лекарствени продукти, предназначени за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти □

2.3.4. Лекарствени продукти от група IС без тези по т. 2.3.1, т. 2.3.2 и т. 2.3.3 □

2.4. Лекарствени продукти, съдържащи едно активно вещество (монопродукти) за лечение на заболяването есенциална хипертония с МКБ код I0 □

2.5. ЛП за домашно лечение на задължително осигурени лица с диагноза COVID-19 (МКБ код U07.1) □

*(в случай че изпълнителят ще отпуска лекарствени продукти от съответната група по чл. 2, ал. 2, т. 2, 3 и 4, в квадратчето срещу нея се поставя знак „Х“)*

2.6. Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества □

3. Медицински изделия и диетични

храни за специални медицински цели по чл. 3, ал. 2 от следните групи:

3.1. Диетични храни за специални медицински цели □

3.2. Медицински изделия за стомирани болни □

3.3. Медицински изделия – тест-ленти □

3.4. Медицински изделия – превръзки за булозна епидермолиза □

3.5. Медицински изделия за прилагане с инсулинова помпа □

3.6. Сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата □

3.7. Интермитентни катетри □

*(в случай че изпълнителят ще отпуска медицински изделия и/или диетични храни за специални медицински цели по чл. 3, ал. 2, в квадратчето срещу съответната група се поставя знак „Х“)*

Прилагам следните документи:

1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната друга държава на кандидата – само за дружествата, регистрирани в друга държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. разрешение за търговия на дребно с ЛП в аптека, вписано в регистъра на ИАЛ, издадено по реда на ЗЛПХМ – заверен от кандидата препис;

3. 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;

4. за ръководителя на аптеката – договор за управление, на вписания в търговския регистър магистър фармацевт, представляващ дружеството заявител или трудов договор в случаите, когато същият работи по трудово правоотношение – заверен от кандидата препис.

5. декларация по образец съгласно приложение № 2 и копие от потвърдената регистрация на трудовите договори в НАП на работещите в аптеката магистър-фармацевти – заверен от кандидата препис;

6. удостоверения за членство в Българския фармацевтичен съюз и за преминати форми за продължаващо медицинско обучение на ръководителя на аптеката и на работещите в нея магистър-фармацевти, издадени от съответната регионална колегия на БФС, с посочен адрес по месторабота на лицата според Националния електронен регистър на членовете на БФС – оригинал;

7. декларация за свързани лица по смисъла на § 1 от Търговския закон с други търговци на дребно с лекарствени продукти, търговци на едро и лечебни заведения по образец съгласно приложение № 5.

Дата: .......... ..................................................

*(подпис и печат на заявителя)*

Приложение № 2

**Образец на декларация**

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

ДЕКЛАРАЦИЯ

от ,

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

ЕИК

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: ,

IBAN ,

BIC ,

банка (клон) ,

тел./факс: ,

e-mail:

Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти № ......../ ,

издадено от

Адрес на аптеката: област ,

община ,

гр./с. ,

ул. ............................. № ........, тел.: ,

факс: ,

ръководител на аптеката:

маг.-фарм. ,

ЕГН ................................, УИН

Адрес за кореспонденция:

Телефон: ,

факс:

е-mail: ,

моб. телефон:

С настоящата декларация

ДЕКЛАРИРАМ:

1. Запознат съм с Условия и ред за сключване на договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, съгласувани между НЗОК и БФС на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО.

2. Ръководителят на разкритата от мен аптека магистър-фармацевт работи само в посочената аптека.

3. В аптеката разполагам със:

– компютър, разположен в приемното помещение;

– софтуер, отговарящ на основните изисквания на НЗОК.

4. Аптеката ще работи с работно време:

□ денонощен режим на работа (24/7)

□ по график (в случай че не е отбелязан денонощен режим на работа)

– в делнични дни: от .................... до

в почивни дни:

– събота: от ...................................... до

– неделя: от ...................................... до

в празнични дни:

– от ...................................................... до

5. В аптеката работят: бр.

магистър-фармацевти.

При промяна на горепосочените обстоятелства се задължавам да уведомя РЗОК в сроковете и по реда, установени в образеца на 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.

Дата: .............. .......................................

*(подпис и печат)*

Приложение № 3

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

**ДОГОВОР**

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

№......... / …..................……. 202 … г.

Днес, ……….. 202 … г., в гр……….. на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, чл. 7, ал. 1, чл. 16, ал. 1 и чл. 19б от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10) и в съответствие със съгласуваните между Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и Българския фармацевтичен съюз (БФС) Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (Условия и ред) се сключи настоящият договор 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 Районна 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, се сключи настоящият договор за следното:

Глава първа

ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

**Чл. 1.** Възложителят възлага, а изпълнителят се задължава да отпуска лекарствени продукти (ЛП), медицински изделия (МИ) и диетични храни за специални медицински цели (ДХСМЦ) – предмет на договора, при спазване разпоредбите на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП), Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4), Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10), Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (Наредба № 28).

**Чл. 2.** (1)Изпълнителят чрез посочената в настоящия договор аптека се задължава да отпуска ЛП, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ (приложение № 1 на ПЛС) и съответно в Списъка с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща напълно или частично по реда на Наредба № 10, за домашно лечение на здравноосигурените лица (ЗОЛ) на територията на страната – публикуван на интернет страницата на НЗОК (Списък с лекарствени продукти).

(2) Изпълнителят чрез посочената аптека ще отпуска по реда на този договор:

1. Всички ЛП по ал. 1, извън тези по ал. 2, т. 2, 3 и 4 [\_]

2. ЛП от следните групи:

2.1. ЛП от група IА, предписвани по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“ (обр. МЗ – НЗОК) [\_]

2.2. ЛП от група IВ, предписвани по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“ (обр. МЗ – НЗОК) [\_]

2.3. ЛП от група IС, предписвани по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“ (обр. МЗ – НЗОК): [\_]

2.3.1. Лекарствени продукти за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания [\_]

2.3.2. Лекарствени продукти – аналогови инсулини [\_]

2.3.3. Лекарствени продукти, предназначени за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти [\_]

2.3.4. Лекарствени продукти от група IС без тези по т. 2.3.1, т. 2.3.2 и т. 2.3.3 [\_]

3. Лекарствени продукти, съдържащи едно активно вещество (монопродукти) за лечение на заболяването есенциална хипертония с МКБ код I10 [\_]

4. ЛП за домашно лечение на задължително осигурени лица с диагноза COVID-19 (МКБ код U07.1) [\_]

5. Лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества (при условията на ЗКНВП) [\_]

*(в случай че изпълнителят ще отпуска лекарствени продукти от съответната група по чл. 2, ал. 2, т. 2, 3 и 4, в квадратчето срещу нея се поставя знак „Х“)*

**Чл. 3.** (1) Изпълнителят чрез посочената в настоящия договор аптека се задължава да отпуска на ЗОЛ за домашно лечение на територията на страната МИ и ДХСМЦ, заплащани напълно или частично от НЗОК, от действащите към момента на отпускане списъци и Указания относно реда за предписване и отпускане на медицински изделия от списъка с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, и Указание за работа със списък на диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК, както следва:

1. Списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съставен по реда на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат и Наредба № 10 (Списък с медицински изделия).

2. Списък на ДХСМЦ, заплащани напълно или частично от НЗОК, изготвен и утвърден по реда на глава трета от Наредба № 10 (Списъка с ДХСМЦ).

(2) Изпълнителят чрез посочената аптека отпуска медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели по ал. 1 от следните групи:

1. Диетични храни за специални медицински цели [\_]

2. Медицински изделия за стомирани болни [\_]

3. Медицински изделия – тест-ленти [\_]

4. Медицински изделия – превръзки за булозна епидермолиза [\_]

5. Медицински изделия за прилагане с инсулинова помпа [\_]

6. Сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата [\_]

7. Интермитентни катетри [\_]

*(в случай че изпълнителят ще отпуска медицински изделия и/или диетични храни за специални медицински цели по чл. 3, ал. 2, в квадратчето срещу съответната група се поставя знак „Х“)*

(3) Изпълнителят отпуска медицински изделия по ал. 2 до лимита за едно ЗОЛ за един месец, определен за медицински изделия в списъка по ал. 1, т. 1.

(4) Указанията по ал. 1 се съгласуват с БФС в частта относно отпускане на МИ, ДХСМЦ преди влизането им в сила.

**Чл. 4.** При изпълнение на предмета на настоящия договор изпълнителят ползва аптечен софтуер, който отговаря на изискванията на НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК. Изискванията към аптечния софтуер се определят съвместно от представителите на НЗОК и БФС.

Глава втора

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ С ЕЛЕКТРОННО ПРЕДПИСАНИЕ

**Чл. 5.** Отпускането на ЛП, МИ и ДХСМЦ, предписани на електронно предписание, включително на електронно предписание, издадено по електронен протокол (Е-протокол), се извършва по реда на глава седма от Наредба № 4.

**Чл. 6.** (1) Отпускането на ЛП, МИ и ДХСМЦ се извършва само в аптеката от магистър-фармацевт/и, работещ/и в нея.

(2) За отпускане на ЛП, МИ, ДХСМЦ изпълнителят изисква представяне на документ за самоличност на ЗОЛ/приносителя, след което проверява в НЗИС за наличието на издадено електронно предписание по идентификатор на пациента (ЕГН, ЛНЧ, ССН и осигурителен номер на чуждестранно лице), на когото са предписани ЛП, МИ и ДХСМЦ, и дата на издаване на електронното предписание или по други регламентирани в НЗИС начини.

(3) Електронно предписание, издадено по Е-протокол, може да бъде изпълнено след изтичане на валидността на протокола, в случай че е издадено в рамките на срока на валидност на Е-протокол и не е изтекла валидността на електронното предписание.

(4) Електронни предписания, с които са предписани ЛП, МИ И ДХСМЦ, се изпълняват без оглед на териториални ограничения, свързани с предписването на ЛП, МИ и ДХСМЦ или избора на общопрактикуващ лекар.

**Чл. 7.** (1) ЛП, МИ и ДХСМЦ се отпускат на лица:

1. осигурени в Република България;

2. осигурени в друга държава – членка на Европейския съюз, в Швейцария или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн), за които се прилага законодателството на Република България съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност по смисъла на § 1, т. 22 от ПЗРЗЗО;

3. за които се прилага законодателството на Република България по силата на двустранни спогодби за социално осигуряване съобразно материалния и персоналния им обхват.

(2) За идентифицирането на ЗОЛ магистър-фармацевтът въвежда в специализирания софтуер ЕГН на ЗОЛ и датата на издаване на електронното предписание или други регламентирани в Националната здравноинформационна система (НЗИС) начини.

(3) За изпълнението на електронното предписание магистър-фармацевтът се идентифицира чрез квалифициран електронен подпис (КЕП) в НЗИС.

(4) При изпълнението на електронно предписание на ЛП, МИ и ДХСМЦ, заплащани напълно или частично от НЗОК, аптечният софтуер има възможност чрез уеб услуга да извърши автоматична проверка в регистъра на НАП за здравноосигурителния статус на пациента.

(5) За лицата по чл. 7, ал. 1, т. 1 електронното предписание може да бъде изпълнено след представяне на удостоверение/справка за заплатени здравноосигурителни вноски, издадено/а от НАП, придружено/а с копие на документа.

(6) За лицата по чл. 7, ал. 1, т. 2 и 3 електронното предписание може да бъде изпълнено след представяне на магистър-фармацевта на оригинал и копие на един от следните документи: Европейска здравноосигурителна карта (ЕЗОК), Удостоверение за временно заместване на ЕЗОК (УВЗ на ЕЗОК) или Удостоверение за регистрация в РЗОК, придружен с копие на съответния документ.

(7) След като се убеди във верността на копието по ал. 5 и 6 магистър-фармацевтът се подписва, поставя гриф „Вярно с оригинала“ и задържа същото в аптеката за нуждите на отчитане на изпълнените електронни предписания към РЗОК, като тези документи могат да бъдат изпратени по ССЕВ, в случай на необходимост от доказване на верността на подадените от аптеката данни.

**Чл. 8.** (1) Издадено електронно предписание не се изпълнява в следните случаи:

1. лицето, на което са предписани ЛП, МИ и ДХСМЦ, е с прекъснати здравноосигурителни права към датата на изпълнение на електронното предписание, както и ако е освободено от задължението да заплаща здравноосигурителни вноски на основание чл. 40а, ал. 1 от ЗЗО (пребиваващи в чужбина повече от 183 дни в една календарна година);

2. електронното предписание не отговаря на изискванията, посочени в чл. 2 и 3;

3. предписаният ЛП, МИ и ДХСМЦ не се заплаща от НЗОК;

4. при несъответствие между предписания брой опаковки от ЛП, МИ и ДХСМЦ и определената доза на прием и другите общи изисквания по предписване на ЛП, МИ и ДХСМЦ;

5. лицето не представи един от следните документи:

5.1. когато лицето по чл. 7, ал. 1, т. 1 – в системата на НАП е с прекъснати здравноосигурителни права и не представи в аптеката удостоверение/справка за заплатени здравноосигурителни вноски, издадено от НАП, придружено с копие на документа;

5.2. когато лицето по чл. 7, ал. 1, т. 2 и 3 – не представи Европейска здравноосигурителна карта (ЕЗОК), Удостоверение за временно заместване на ЕЗОК (УВЗ на ЕЗОК) или Удостоверение за регистрация в РЗОК, придружено с копие на документа.

(2) Електронно предписание, изпълнено при неспазване на изискванията по ал. 1 и несъответстващо на информацията, подадена от аптеката в НЗИС, не се заплаща от НЗОК.

(3) Електронното предписание не може да бъде изпълнено и не може да получи НРН на отпускане в НЗИС при прилагане на контролите, публикувани на интернет страницата на НЗОК.

(4) Електронно предписание, получило НРН на отпускане, само за случаите, в които са предвидени публикуваните на интернет страницата на НЗОК контроли и информацията, подадена от аптеката, съответства на тази в НЗИС, се заплаща от НЗОК.

(5) Не е налице дублиране на предписанията, ако в рамките на срока, за който са предписани ЛП, МИ и ДХСМЦ, различен от 30 дни, общото количество ЛП, МИ и ДХСМЦ, отпуснати по отделните отрязъци на електронно предписание, не превишава предписаното количество за 100 дни. Настоящото не се прилага в случаите, когато на ЗОЛ е предписан само един ЛП.

(6) Издадено и изпълнено електронно предписание по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“, утвърден от РЗОК в противоречие на изискванията, и/или некоректно вписани в Електронна рецептурна книжка (ЕРК) диагнози в нея от ОПЛ се изпълнява и отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ се заплащат напълно или частично на изпълнителя.

**Чл. 9.** При открита от магистър-фармацевта грешка в електронното предписание, допусната от лекаря, същото не се изпълнява, като в НЗИС се въвежда статус „отказ от изпълнение“ и ЗОЛ се насочва от него към лекаря за издаване на ново електронно предписание.

**Чл. 10.** (1) При изпълнение на електронно предписание чрез предоставена електронна услуга от НЗОК аптечният софтуер може да извършва автоматична проверка за:

1. валидност на договор на лекаря, издал електронното предписание, в регистрите на НЗОК към датата на издаване на електронно предписание;

2. активност на ЕРК и на активни диагнози в нея към датата на издаване и датата на изпълнение на електронното предписание;

3. историческа информация за издадените и изпълнени електронни предписания на ЗОЛ; информацията е за 18 месеца считано от датата на извикване на електронната услуга за получаване на информацията.

(2) Достъпът до услугите по ал. 1 се осъществява с КЕП, издаден на магистър-фармацевт, работещ в аптеката по договор с НЗОК.

(3) Магистър-фармацевтът отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ само за диагнози (МКБ код), които са активни в ЕРК към датите на издаване и отпускане на електронно предписание.

(4) ЕРК на хронично болния е електронен документ по смисъла на чл. 3, ал. 2 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

(5) ЕРК обединява историческа информация за:

1. издадените на ЗОЛ рецептурни книжки и въведени в Националния регистър „Рецептурни книжки“ в Интегрираната информационна система (ИИС) на НЗОК;

2. вписаните за ЗОЛ диагнози в Националния регистър „Рецептурни книжки“ в Интегрираната информационна система (ИИС) на НЗОК;

3. издадените и изпълнени електронни предписания на ЗОЛ.

(6) ЕРК съдържа информация за последно избрания ОПЛ на ЗОЛ.

Глава трета

ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

**Чл. 11.** (1) Възложителят публикува на интернет страницата на НЗОК основните изисквания към софтуера, обработващ електронните предписания, задължителните номенклатури и формата на отчетните електронни документи и указанията, предвидени по Наредба № 4 и Наредба № 10.

(2) При промени в приложение № 1 на ПЛС възложителят публикува на интернет страницата на НЗОК актуализиращи файлове към номенклатурите на аптечния софтуер във формат, определен от НЗОК, данните в които са задължителни за изпълнителя. Актуализациите влизат в сила от 1-во или 16-о число на месеца.

(3) При промени в приложение № 1 на ПЛС възложителят изготвя съответните актуализиращи файлове в сроковете по Наредба № 10. Националната здравноосигурителна каса се задължава да поддържа история на всички стойности на лекарствените продукти от приложение № 1 на ПЛС с договорените по реда на чл. 45, ал. 10 от ЗЗО отстъпки, както и да предоставя актуализиращи файлове към номенклатурите на аптечния софтуер с договорените отстъпки в сроковете по ал. 2.

(4) Промените в списъците с МИ и ДХСМЦ се публикуват на интернет страницата на НЗОК в срок не по-малък от 15 дни преди влизането им в сила.

(5) Изпълнителят не носи отговорност, в случай че възложителят не е изпълнил задълженията си по предходните алинеи.

(6) Изпълнителят не носи отговорност за спазване на изискванията за предписване на ЛП от приложение № 1 на ПЛС, когато не притежава необходимата медицинска информация от представените по реда на договора документи от пациента за ЛП.

**Чл. 12.** (1) Възложителят се задължава да заплаща дължимите суми за отпуснатите и отчетени от изпълнителя ЛП, МИ и ДХСМЦ при условията, в сроковете и по реда на Наредба № 10.

(2) Възложителят се задължава да не предоставя на трети лица освен в предвидените от закона случаи данни, които е получил при или по повод изпълнение на договора относно извършваната от изпълнителя дейност. Възложителят се задължава да не предоставя на трети лица освен в предвидените от закона случаи конкретни данни относно количества и видове на отпусканите в изпълнение на договора ЛП, МИ и ДХСМЦ от изпълнителя.

(3) Възложителят заплаща на изпълнителя по банков път дължимите суми за отпуснатите и отчетени по договора ЛП, МИ и ДХСМЦ в 30-дневен срок от изтичане на срока за отчитане на съответния отчетен период в РЗОК.

(4) При установяване на получени от изпълнителя суми без правно основание, които не са в резултат на извършено нарушение на договора, възложителят съставя протокол за неоснователно получени суми, в който посочва размера на сумите, обстоятелствата, свързани с извършеното плащане, вкл. датата, на която е извършено плащането. Въз основа на съставения протокол директорът на РЗОК изпраща на изпълнителя с препоръчано писмо с обратна разписка или чрез ССЕВ писмена покана за възстановяване на неоснователно получените суми. Поканата подлежи на обжалване по реда на АПК.

**Чл. 13.**(1) След влизане в сила на писмената покана за възстановяване на неоснователно получени суми без правно основание от информационната система на НЗОК се изпраща на изпълнителя полумесечно известие след контрол, срещу което той следва да издаде кредитно известие. Кредитното известие се издава към финансовия отчет, с който са отчетени дейностите, за които е издадена писмената покана.

(2) Установяване от възложителя на неоснователно получени суми от изпълнителя може да има както в рамките на извършван контрол по глава шеста от договора, така и извън него. В случаите на извършван контрол с установени нарушения, при които са установени суми за възстановяване, лицата по чл. 35, ал. 1 съставят констативен протокол по чл. 37, ал. 1. При липса на установени нарушения при контрола по реда на глава шеста от договора лицата по чл. 35 съставят самостоятелен протокол за неоснователно получени суми.

**Чл.14.** Възложителят има право да упражнява контрол по изпълнение на сключения договор съгласно реда на този договор и на Условия и ред.

Глава четвърта

ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ

**Чл. 15.** (1) Изпълнителят се задължава да отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ – предмет на договора, на ЗОЛ, на които са предписани.

(2) Когато аптеката не разполага с предписания лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа.

**Чл.16.** (1) Работното време на изпълнителя се посочва в заявлението за сключване на договора при спазване изискванията на чл. 30, ал. 1 от Наредба № 28. Работното време се обявява на видно място на входа на аптеката.

(2) През цялото работно време на аптеката се отпускат ЛП, МИ и ДХСМЦ, заплащани напълно или частично от НЗОК.

(3) Аптеката не може да бъде затворена за повече от 30 дни в рамките на една календарна година поради отсъствие на ръководителя й, освен в случаите по чл. 17, ал. 1.

(4) В случаите по ал. 3, когато ръководителят на аптеката е единствен магистър-фармацевт, работещ в нея, аптеката не работи в изпълнение на настоящия договор до завръщане на ръководителя. В този случай на видно място задължително се поставя уведомление за срока, в който няма да се изпълняват електронни предписания, както и адрес на най-близката аптека, която има договор с НЗОК.

(5) При отсъствие на ръководителя на аптеката за период до 30 дни същият се замества от магистър-фармацевт, включен в списъка на персонала на аптеката.

(6) При отсъствие на ръководителя на аптеката за период над 30 дни същият се замества от магистър-фармацевт в срокове и по реда на ЗЛПХМ.

(7) Ръководителят на аптеката не може да работи в повече от една аптека.

**Чл. 17.** (1) В случай че аптеката е затворена за период над 30 дни поради независещи от изпълнителя причини, същият незабавно следва писмено да уведоми възложителя. В този случай договорът не се прекратява и се прилага изискването за поставянето на уведомление за срока, в който няма да се изпълняват електронни предписания, както и адрес на най-близката аптека, която има договор с НЗОК.

(2) При промяна на ръководителя на аптеката изпълнителят уведомява НЗОК за данните на новия ръководител по реда на чл. 18, ал. 1, т. 2.4 от договора и представя доказателства за подадено заявление по реда на чл. 231, ал. 1 от ЗЛПХМ. В случай че предходният ръководител на аптеката не осъществява дейността като такъв, новият ръководител има право да извършва всички действия по реда на този договор. Ако изпълнителният директор на ИАЛ издаде отказ за вписване на промяната по чл. 229, ал. 5 от ЗЛПХМ, договорът се прекратява от датата на влизане в сила на отказа. Изпълнителят уведомява писмено възложителя в деня на влизане в сила на отказа.

(3) При преобразуване на юридическото лице на изпълнител, без случаите на ликвидация, не се сключва нов договор с правоприемника на изпълнителя. Правоприемникът на изпълнителя се счита за страна по договора, като е длъжен да уведоми НЗОК в 7-дневен срок от вписване на преобразуването в съответния регистър на юридическите лица и да представи доказателства за подадено заявление пред ИАЛ по реда на чл. 231, ал. 1 от ЗЛПХМ.

(4) В случай на невъзможност за изпълнение на задълженията на ръководителя на аптеката (поради смърт) и неназначен нов такъв по реда на ал. 2 изпълнителят прекратява изпълнението на договора, за което уведомява НЗОК. Отчетите и/или други изискуеми документи по реда на договора се правят от законния представител на изпълнителя, съответно от неговите наследници.

**Чл. 18.** (1) Изпълнителят се задължава да:

1. въвежда информацията в аптечния софтуер в момента на отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ от магистър-фармацевта, който ги отпуска в присъствието на ЗОЛ/получателя в приемното помещение на аптеката;

2. уведомява писмено или по електронна поща възложителя за промяна в обстоятелства в следните срокове:

2.1. до 7 дни от датата на подаване на заявление в случаите по чл. 231 от ЗЛПХМ;

2.2. до 10 дни от датата на получаване на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 231, ал. 2 или 5 от ЗЛПХМ;

2.3. до 10 дни от настъпване на промяна във:

а) търговската регистрация;

б) банковата сметка;

в) обстоятелства от декларация(и) и други обстоятелства, удостоверени с документ, представен при сключването на настоящия договор;

2.4. уведомява възложителя в рамките на работния ден по електронна поща или ССЕВ, подписано с електронен подпис; при настъпване на промяна в списъка на магистър-фармацевтите, работещи в аптеката, като се посочва за всеки от магистър-фармацевтите продължителността на работното време; магистър-фармацевт, който не е подаден към РЗОК като част от персонала на аптеката, не може да отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ по договор с НЗОК;

2.5. уведомява възложителя в рамките на работния ден по електронна поща или ССЕВ, подписано с електронен подпис при настъпила промяна в работното време на аптеката или на периода, през който аптеката няма да работи;

3. изпълни назначеното в предписанието; при изразено желание от страна на ЗОЛ/получателя изпълнителят може да отпусне по-малко количество от предписаните ЛП, МИ и ДХСМЦ в електронното предписание;

4. следи за настъпили промени в приложение № 1 на ПЛС и цените на ЛП, публикувани на интернет страницата на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, както и за настъпили промени в списъците с МИ и ДХСМЦ;

5. ползва аптечен софтуер, който отговаря на изискванията на НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК; изискванията към аптечния софтуер се определят съвместно от представителите на НЗОК и БФС;

6. спазва Правилата за добра фармацевтична практика (ДФП) и Указанията на БФС за прилагане изискванията на ДФП, ефективно въвеждане на стандартите за обслужване и правилата за оценка на съответствието им с нея;

7. не извършва необоснован отказ за изпълнение на електронно предписание или да не поставя изисквания за изпълнението на електронното предписание на пациента, които не са предвидени в закона;

8. оказва съдействие на контролните органи на НЗОК/РЗОК, като им предоставя:

а) документацията, относима към снабдяването на изпълнителя от търговците на едро с конкретни ЛП и към отпускането им на ЗОЛ в изпълнение на договора с НЗОК (фактури за доставка; кредитни известия; фискални бонове);

б) извлечение (отчет за НЗОК) от паметта на фискалното устройство в аптеката за съответен период от време съобразно целта на проверката;

в) достъп до всички помещения на аптеката, в които се съхраняват и/или отпускат ЛП, МИ и ДХСМЦ;

9. данните от фискалния бон за отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ да съответстват на данните от изпълненото електронно предписание, въведени в аптечния софтуер на аптеката, данните от изпълненото електронно предписание в НЗИС и електронните отчети към НЗОК.

(2) Всички уведомления във връзка с изпълнението, изменението или прекратяването на договора, извън посоченото изрично в него, могат да се изпращат чрез доставчик на универсална пощенска услуга или чрез ССЕВ.

**Чл. 19.** (1) Изпълнителят съхранява информацията за цялостното движение на ЛП, МИ и ДХСМЦ, отпуснати в изпълнение на договора, както в оперативната база данни на софтуера, така и в архив за не по-малко от една година. Архивът трябва да може да възстанови информацията за движението на ЛП, МИ и ДХСМЦ на компютъра в аптеката, в случай на дефект или срив в хардуерната конфигурация, където се съхраняват данните на аптечната програма.

(2)При извършване на проверка изпълнителят е длъжен да осигури на контролните органи на РЗОК/НЗОК достъп до информацията по ал. 1 в момента на проверката в оперативната база данни, а при невъзможност – в тридневен срок от извършването й след възстановяване от архив. Информацията по ал. 1 за цялостното движение на ЛП, МИ и ДХСМЦ се генерира от софтуера на аптеките в съответствие със справките, дефинирани в „Изисквания към аптечния софтуер“, публикувани на интернет страницата на НЗОК.

**Чл. 20.** Изпълнителят няма право да прехвърля вземанията си по договора с възложителя на трети лица, освен ако не е уведомил предварително в срок от един месец възложителя и не е получил съгласие за това. При липса на отговор в срок 15 дни от подаване на уведомлението се счита, че е налице мълчаливо съгласие на възложителя за прехвърляне на вземането.

**Чл. 21.** (1) Изпълнителят не може да отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ, които се заплащат напълно или частично от НЗОК, срещу талони за отстъпка или други документи, непредвидени в Наредба № 4 или ЗЛПХМ.

(2) Изпълнителят посочва продажната цена върху опаковката на ЛП съгласно чл. 5, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

(3) Изпълнителят отпуска предписаните ЛП при условията, реда и по цени съгласно списъците на НЗОК и указанията по тяхното прилагане. Изпълнителят отпуска предписаните МИ и ДХСМЦ при условията и по реда, посочени в списъците на НЗОК и указанията по тяхното прилагане.

(4) Изпълнителят отпуска всеки лекарствен продукт на цена не по-висока от утвърдената му цена съгласно Списъците с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10.

(5) В случаите на намаляване на утвърдената цена на лекарствен продукт, за което изпълнителят е уведомен по реда на чл. 41, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и в случай че лекарственият продукт е доставен от търговците на едро на намалената нова цена или за разликата в цената на наличните количества са издадени и получени кредитни известия за търговците на дребно, изпълнителят отпуска и отчита лекарствения продукт на по-ниската цена.

(6) Изпълнителят не може да изисква и да приема от ЗОЛ доплащане, надвишаващо максималната стойност, която доплаща ЗОЛ, посочена в предоставения от възложителя съответен актуализиращ файл към номенклатурите на аптечния софтуер, валиден към момента на отпускане на лекарствения продукт.

(7) В случай че ЛП е предписан по международно непатентно наименование, изпълнителят отпуска лекарствен продукт, включен в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма, количеството в дозова единица и количеството на активното вещество в окончателна опаковка.

Глава пета

УСЛОВИЯ, РЕД И СРОКОВЕ ЗА ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ

**Чл. 22.** (1) Изпълнителят отчита отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ два пъти месечно по електронен път в утвърден от НЗОК формат през интернет портала на НЗОК или чрез уеб услуга. Отчетните периоди са от 1-во до 15-о число и от 16-о до последното число на месеца.

(2) Електронният отчет по ал. 1 се представя най-късно до третия работен ден включително, следващ периода. В случай на неспазване на този срок изпълнителят представя електронния отчет в следващия отчетен период. Изпълнителят може да представи отчетни документи за не повече от два последователни отчетни периода.

(3) Електронният отчет по ал. 1 се подписва с КЕП по смисъла на чл. 13, ал. 2 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ) само от ръководителя на аптеката съгласно приложение № 1 „Правила за подписване на отчетните електронни документи“ към настоящия договор.

(4) За отпуснати продукти по договора на правоимащи лица, осигурени в друга държава, спрямо които се прилагат правилата за координация на системите за социална сигурност/двустранни спогодби за социално осигуряване, регистрационните данни на пациента трябва да съответстват на тези в удостоверителния документ за право на обезщетения в натура в случай на болест, майчинство, трудови злополуки или професионални заболявания.

(5) При констатиране на грешки в електронния отчет, свързани с регистрационни данни и реквизити на предписанието, изпълнителят получава автоматична нотификация от информационната система на НЗОК и електронният отчет не се обработва от НЗОК до получаване на отчет с коректни данни.

(6) Грешки по ал. 5 могат да са:

1. регистрационен номер на лечебно заведение, УИН на лекар, код на специалност, отразени в първичните медицински документи, номер на договора на изпълнителя с НЗОК, регистрационните данни на ЗОЛ;

2. отчетена дейност извън предмета на договора с НЗОК;

3. несъответствия с установените реквизити и съответните им номенклатури, относими към отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ.

(7) В информационната система на НЗОК се обработва последният подаден в сроковете по ал. 2 отчет с коректни данни.

(8) При установяване на технически грешки, свързани с неправилно въвеждане на данни при изпълнение на предписанието, РЗОК изготвя протокол и уведомява изпълнителя през информационната система, като изисква нов коригиран електронен отчетен документ. Корекции се допускат при сгрешени регистрационни данни за правоимащи лица, осигурени в друга държава, спрямо които се прилагат правилата за координация на системите за социална сигурност/двустранни спогодби за социално осигуряване. Коригираният файл задължително съдържа всички електронни предписания, включени в първоначално подадения електронен отчетен документ, на базата на който е изготвен протоколът, независимо дали електронните предписания са одобрени или отхвърлени за заплащане в информационната система на НЗОК.

(9) Корекциите в новия отчет по ал. 8 следва да са в съответствие с протокола от РЗОК.

**Чл. 23.** (1) След окончателната обработка за отчетен период директорът на РЗОК/упълномощени от него служители изпраща/изпращат по електронен път през информационната система на НЗОК „Полумесечно известие“, съдържащо одобрените за заплащане предписания и лекарства в тях и отхвърлените такива със съответните основания за отхвърляне (основание за неспазване на условията и реда за предписване и/или отпускане на лекарствените продукти, установени в законодателството и/или този договор). Известието се изпраща в срок до шестия работен ден след края на периода на отчитане.

(2) Полумесечното известие по ал. 1 се подписва от директора на РЗОК или от упълномощено от него длъжностно лице с КЕП.

(3) Не се допуска подаване на нов електронен отчет за отчетния период от страна на изпълнителя след изпращане на полумесечно известие по ал. 1.

**Чл. 24.** (1) Възражения във връзка с чл. 23, ал.1 се подават в двуседмичен срок след получаване на полумесечното известие.

(2) Възраженията по ал. 1 се разглеждат и решават от РЗОК в едномесечен срок само след контрол. За одобрените за заплащане след контрол дейности директорът на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице изпраща по електронен път през информационната система на НЗОК „Известие след контрол“, подписано с електронен подпис.

(3) Известието по ал. 2 подлежи на контрол пред съда по реда на АПК. При подадено възражение по „Известие след контрол“ и потвърден отказ за заплащане на извършената и отчетена дейност РЗОК задължително информира аптеката по реда на чл. 18, ал. 2.

(4) За заплатените от НЗОК ЛП, МИ, ДХСМЦ, дейности по отпускането на ЛП, заплащани 100 на сто от НЗОК, както и суми по методиката по чл. 26, ал. 4, за които изпълнителят не е спазил условията и реда за отпускане на лекарствените продукти, установени в законодателството и/или този договор, директорът на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице изпраща по електронен път през информационната система на НЗОК „Известие след контрол“, подписано с електронен подпис. Кредитното известие, което се издава от търговеца на дребно след получаване на „Известие след контрол“ от НЗОК, следва да се отнася към финансовия отчет за периода на дейност, за който е извършен контрол.

(5) За определената за заплащане на изпълнителя полумесечна сума по методиката за отчетния период директорът на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице изпраща на изпълнителя по електронен път през информационната система на НЗОК „Известие след контрол“, подписано с електронен подпис, в което полумесечната сума се включва в известието, срещу позиция PHARM-45-17-4b-ZZO „Заплащане по методика по чл. 45, ал. 17, т. 4б от ЗЗО“.

**Чл. 25.** Ако в аптеката са изпълнявани електронни предписания за отпуснати ЛП, МИ, ДХСМЦ по реда на този договор и съответно на тях е положен КЕП от магистър-фармацевт, който не е част от персонала на изпълнителя, НЗОК не заплаща отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ.

**Чл. 26.** (1) Възложителят чрез РЗОК заплаща на изпълнителя за отпуснатите и отчетени:

а) ЛП по чл. 2, ал. 1 – до съответната реимбурсна стойност, в зависимост от нивото на заплащане, определена в приложение № 1 на ПЛС;

б) МИ по чл. 3, ал. 1, т. 1 – стойността, на която са отпуснати от изпълнителя, но не по-висока от стойността, до която НЗОК заплаща същите, съгласно списъка по чл. 3, ал. 1, т. 1. Възложителят заплаща на изпълнителя до лимита за едно ЗОЛ за един месец, определен за тези медицински изделия, съгласно Указанията относно реда за предписване и отпускане на медицински изделия от списъка с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група и Изискванията за съответното заболяване;

в) ДХСМЦ – стойността, на която са отпуснати от изпълнителя, но не по-висока от стойността, посочена за съответната диетична храна в списъка по чл. 3, ал. 1, т. 2.

(2) Възложителят заплаща на изпълнителя за обработването на електронни предписания на отпуснати и отчетени:

1. ЛП, без протокол, заплащани от НЗОК 100 на сто – по 5,00 лв. за всяко отчетено електронно предписание на основание чл. 45, ал. 17, т. 4а от ЗЗО;

2. ЛП, с протокол, заплащани от НЗОК 100 на сто – по 6,00 лв. за всяко отчетено електронно предписание на основание чл. 45, ал. 17, т. 4а от ЗЗО.

(3) Възложителят заплаща на изпълнителя на основание чл. 45, ал. 17, т. 4б от ЗЗО за дейности по отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ в отдалечени, труднодостъпни райони или когато аптеката е единствен изпълнител в община, или е с денонощен режим на работа сума в размер, определен в Методика за финансиране на аптеки, които изпълняват дейности по договор с НЗОК/РЗОК в отдалечени, труднодостъпни райони или са единствен изпълнител за съответната дейност в община, както и с денонощен режим на работа (Методика), която е приложение № 6 към Условия и ред.

(4) Възложителят заплаща по реда на ал. 3 на изпълнител, който е включен в „Списък на аптеки, които изпълняват дейности по договор с НЗОК/РЗОК в отдалечени, труднодостъпни райони или са единствен изпълнител за съответната дейност в община, както и с денонощен режим на работа“ (Списък на аптеки). Списъкът се публикува на интернет страницата на НЗОК в раздел „Лекарства и аптеки“, подраздел „За търговци на дребно с лекарства (ТД) – аптеки“.

(5) За МИ, включени в списъка по чл. 3, ал. 1, т. 1, възложителят заплаща на изпълнителя до лимита за едно ЗОЛ за един месец, определен за тези медицински изделия, съгласно Указанията относно реда за предписване и отпускане на медицински изделия от списъка с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група и Изискванията за съответното заболяване.

(6) Притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, сключили договор с НЗОК, са длъжни да подават в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ информация за кода на продукта по чл. 4, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по-нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“. Данните от Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 се обменят автоматизирано с информационната система на НЗОК и с Националната здравноинформационна система, като НЗОК не заплаща за отпуснати лекарствени продукти, за които не е подадена информация в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

(7) НЗОК осъществява предварителен контрол за подадената информация в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 чрез подаване в НЗИС верификационни данни (индивидуален идентификационен белег съгласно Регламент (ЕС) 2016/161), както и нотификация от системата на БОВЛ с потвърждение за извършеното отписване от Националния регистър за всеки отчетен лекарствен продукт.

(8) Електронното предписание не може да бъде изпълнено и не може да получи НРН на отпускане в НЗИС в случай, че не е получена нотификация от системата на БОВЛ, включително дата и час, с потвърждение за извършеното отписване от Националния регистър за всеки отчетен лекарствен продукт.

(9) В случай че при проверка след отчет бъде установен отчетен лекарствен продукт, за който е подадената информация в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква „б“ от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 чрез подаване в НЗИС верификационни данни (индивидуален идентификационен белег съгласно Регламент (ЕС) 2016/161), както и нотификация от системата на БОВЛ с потвърждение за извършеното отписване от Националния регистър, но статусът му в Националния регистър е възстановен в десетдневния срок от отписването му (реактивиран), този лекарствен продукт не се заплаща.

(10) За конкретни лекарствени продукти, за които на основание получена информация от Изпълнителната агенция по лекарствата, не се изисква въвеждане на верификационните кодове на опаковки лекарствени продукти, НЗОК чрез районните здравноосигурителни каси уведомява аптеките, договорни партньори на НЗОК. За тези лекарствени продукти не се прилагат изискванията по чл. 26, ал. 6, 7, 8 и 9.

**Чл. 27.** (1) Възложителят заплаща на изпълнителя след представяне на финансово-отчетни документи (финансови отчети или дебитни/кредитни известия към тях) в електронен вид, в утвърден от НЗОК формат през интернет портала на НЗОК или чрез уеб услуга.

(2) Електронен финансов отчет по ал. 1 се подава в срок до два работни дни след изпращане на полумесечното известие и включва само отпуснатите и отчетени по договора ЛП, МИ и ДХСМЦ, одобрени за заплащане в това полумесечно известие.

(3) Дебитно известие към финансов отчет по ал. 1 се подава в срок до два работни дни след изпращане на известие след контрол по чл. 24, ал. 2 и включва само одобрените за заплащане ЛП, МИ и ДХСМЦ в това известие.

(4) Кредитно известие към финансов отчет по ал. 1 се подава в срок до два работни дни след изпращане на известие след контрол по чл. 24, ал. 3.

(5) Електронните финансово-отчетни документи се подписват с КЕП от законния представител на изпълнителя, от упълномощено от него лице или ръководителя на аптеката в съответствие с приложение № 1 „Правила за подписване на отчетните електронни документи“ към настоящия договор.

(6) ЛП, МИ и ДХСМЦ, отпуснати на осигурени в други държави лица, се заплащат от НЗОК. При необходимост РЗОК изисква от изпълнителя да предостави копие от документите по чл. 7, ал. 6.

(7) Подаването на възражение по чл. 24, ал. 1 не е пречка за изплащане на останалите продукти и дейности, които са одобрени от НЗОК.

(8) Изпълнителят издава дебитно известие към финансов отчет по ал. 1 за отчетния период на полумесеца в срок до два работни дни след изпращане на „Известие след контрол“ по чл. 24, ал. 5.

(9) Когато договорът на притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека с НЗОК е сключен или прекратен през текущия отчетен период, сумата по чл. 24, ал. 5 се изчислява пропорционално на календарните дни на действие на договора през съответния отчетен период.

**Чл. 28.** (1) При подаване на електронен финансов документ по чл. 27 информационната система на НЗОК извършва автоматична проверка.

(2) При констатиране на грешки в електронните финансово-отчетни документи, свързани с регистрационни данни и реквизити, изпълнителят получава автоматична нотификация от информационната система на НЗОК и документите не се обработват от НЗОК до получаване на коректни електронни финансово-отчетни документи в сроковете по чл. 27.

**Чл. 29.** (1) При успешно обработен електронен финансов документ от информационната система на НЗОК се извършва проверка и от РЗОК.

(2) При констатиране на грешки в електронен финансово-отчетен документ изпълнителят получава нотификация чрез профила си в информационната система на НЗОК и документът не се приема от НЗОК до получаване на коректен електронен финансово-отчетен документ в срок от един работен ден след получаване на нотификацията.

**Чл. 30.** За приет електронен финансово-отчетен документ се счита документът, подписан с електронен подпис от директора на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице.

**Чл. 31.** (1) Условие за плащане на изпълнителя е точното и правилното попълване на документите съгласно настоящия договор и изпълнение на задълженията по договора.

(2) Възложителят заплаща на изпълнителя по банков път по посочената в договора банкова сметка дължимите суми за отпуснатите и отчетени по договора ЛП, МИ и ДХСМЦ, дейности по отпускането на ЛП, заплащани 100 на сто от НЗОК, както и суми по методиката по чл. 26, ал. 4 в 30-дневен срок от изтичане на срока за отчитане на съответния отчетен период в РЗОК.

(3) В случай че възложителят не заплати дължимите суми в срока, определен по предходния член, той дължи на изпълнителя законна лихва за просроченото време.

(4) Плащанията по този договор се извършват в левове по банков път по посочената от изпълнителя в договора банкова сметка.

**Чл. 32.** При неспазване на посочените в чл. 27 и 29 срокове за представяне на финансово-отчетните документи от изпълнителя обработката им и съответното заплащане се извършват в сроковете за следващ период на отчитане.

**Чл. 33.** (1) Изпълнителят получава нотификация чрез профила си в информационната система на НЗОК за приетия финансово-отчетен документ по чл. 30.

(2) Отчетните документи по ал. 1 се подписват от ръководителя на аптеката и се подпечатват с печата на аптеката с изключение на финансовия отчет, който се подписва от законния представител на изпълнителя или от упълномощено от него лице.

(3) Електронните документи по настоящия договор се подписват с КЕП съгласно приложение № 1 „Правила за подписване на отчетните електронни документи“.

**Чл. 34.** Възложителят не заплаща на изпълнителя, в случай че:

1. електронният отчет не отговаря на изискванията на чл. 22, ал. 3, чл. 27, ал. 5 и чл. 33, ал. 3;

2. не са представени всички отчетни документи, установени в чл. 22 и 27;

3. има несъответствие между електронните предписания в НЗИС и документи по чл. 22, ал. 1, извън случаите по чл. 22, ал. 8;

4. електронните предписания са изпълнени в нарушение на чл. 2, 3, 5 и 8;

5. ЛП, МИ и ДХСМЦ са отпуснати на лице, което е с прекъснати здравноосигурителни права към момента на отпускането при условията на чл. 7, ал. 5 и 6;

6. отчетените към НЗОК от аптеката изпълнени електронни предписания не съответстват като данни на тези, въведени като изпълнение в НЗИС и/или на данните от фискалния бон за отпуснатите ЛП, МИ и ДХСМЦ.

Глава шеста

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА КОНТРОЛ ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА

**Чл. 35.** (1) Възложителят упражнява контрол по изпълнението на договора от изпълнителя чрез:

1. длъжностни лица – служители на НЗОК, определени със заповед на управителя на НЗОК или от оправомощено от него длъжностно лице;

2. длъжностни лица от РЗОК – контрольори.

(2) Длъжностните лица на НЗОК/РЗОК и членовете на комисиите по етика и качество на регионалните фармацевтични колегии на БФС извършват съвместни проверки по график, определен от НЗОК и БФС. Графикът се утвърждава по РЗОК от управителя на НЗОК и от председателя на УС на БФС.

(3) Управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице може със заповед да разпореди извършване на проверка от контрольори от РЗОК с участието на служители на НЗОК за осъществяване на контрол по сключените договори. Служителите на НЗОК могат да извършват проверки на територията на цялата страна по заповед на управителя на НЗОК или на оправомощено от него длъжностно лице. Служителите на РЗОК – контрольори, могат да извършват проверки на територията на съответната РЗОК по заповед на нейния директор или на оправомощено от него длъжностно лице, както и проверки на територията на съответната РЗОК или на територията на друга РЗОК по заповед на управителя на НЗОК или на оправомощено от него длъжностно лице. За издаване на заповедта на управителя на НЗОК за извършване на проверка на територията на друга РЗОК контрольорите се определят по предложение на директора.

(4) При извършване на проверките по ал. 3 могат да присъстват експерти на БФС. Експертите предоставят писмени становища, които са неразделна част от протокола по чл. 37.

**Чл. 36.** (1) Лицата по чл. 35, ал. 1 извършват:

1. контрол върху декларираните обстоятелства при сключване на договора;

2. непосредствен контрол по изпълнението на договора;

3. проверки по приход и разход на конкретни ЛП, МИ и ДХСМЦ в съответствие с предмета на договора;

4. проверки по повод постъпили жалби от ЗОЛ;

5. проверка на отчетните документи на изпълнителя, свързани с изпълнението на договора;

6. контрол върху съответната част от стойността на лекарствените продукти, заплащана съответно от възложителя и от ЗОЛ;

7. контрол по изпълнението на чл. 18, ал. 1, т. 1;

8. контрол по изпълнението на методиката за заплащане по чл. 45, ал. 17, т. 4б от ЗЗО.

(2) Извършването на контролната дейност се осъществява по начин, който не затруднява дейността на изпълнителя.

(3) Изпълнителят е длъжен да осигури достъп на лицата по чл. 35 при изпълнение на служебните им задължения до всички помещения на аптеката, в които се съхраняват и/или отпускат ЛП, МИ и ДХСМЦ, и до всички ЛП, МИ и ДХСМЦ, предмет на договора.

(4) Изпълнителят е длъжен да оказва съдействие на лицата по чл. 35 при изпълнение на служебните им задължения.

(5) Лицата по чл. 35, ал. 1 имат право на достъп до:

а) документацията, относима към снабдяването на изпълнителя от търговците на едро с конкретни ЛП, МИ и ДХСМЦ и към отпускането им на ЗОЛ в изпълнение на договора (фактури за доставка; кредитни известия; фискални бонове; електронни предписания);

б) извлечение (отчет за НЗОК) от паметта на фискалното устройство в аптеката за съответен период от време съобразно целта на проверката и техническата възможност на фискалното устройство;

в) всички помещения на аптеката, в които се съхраняват и/или отпускат ЛП, МИ и ДХСМЦ, и до всички ЛП, МИ и ДХСМЦ, предмет на договора;

г) трудовите договори на работещия в аптеката персонал;

д) до всички записи, свързани с изпълнението на този договор (доставката и отпускането на ЛП, МИ и ДХСМЦ, въведени в аптечния софтуер).

(6) Изпълнителят съхранява в аптеката и ги предоставя при поискване на лицата по чл. 35, ал. 1:

1. данните от изпълнените електронни предписания за последната една година считано от датата на извършване на проверката;

2. отчетната документация по този договор, фискални бонове, както и фактурите за доставка;

3. в случай че посочената документация по т. 2 не е налична в аптеката, същата се предоставя в срок до три работни дни.

(7) Лицата по чл. 35, ал. 1 при извършване на проверка могат да изискват от магистър-фармацевта представяне на Европейска професионална карта.

**Чл. 37.** (1) За резултатите от извършената проверка лицата по чл. 35 изготвят констативен протокол.

(2) Констативният протокол се изготвя в два екземпляра – единият се връчва в деня на приключване на проверката на изпълнителя, а другият се предоставя на директора на РЗОК.

(3) Констативният протокол се подписва от лицата, извършили проверката, и ръководителя на аптеката. При отсъствие на ръководителя на аптеката протоколът се подписва от магистър-фармацевт, работещ в аптеката. В случаите, когато отсъства магистър-фармацевт, протоколът се подписва от работещ от персонала на аптеката.

(4) В констативния протокол се вписват:

1. обектът на проверката – наименование и адрес на аптеката; представляващият лицето по чл. 222 от ЗЛПХМ – собственик на аптеката, магистър-фармацевтът – ръководител на аптеката, посочен в разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека; № и дата на издаване на разрешението;

2. данните за проверката – дата и място на съставяне, основание за извършване на проверката, проверяващото лице (лица);

3. нарушените разпоредби на договора и описание в какво се състоят констатираните нарушения;

4. получени от изпълнителя суми от възложителя без правно основание в резултат от констатираните нарушения по т. 3;

5. задължителните предписания и сроковете за отстраняване на констатираните нарушения;

6. препоръки за подобряване на дейността – когато е приложимо;

7. предложения за санкции при констатирани нарушения;

8. срок за възражение.

(5) В случаи на несъгласие с някои констатации изпълнителят може да отрази това писмено в протокола при подписването му.

(6) Към констативния протокол се прилага опис на изготвени справки за изпълнени предписания, разпечатка/екранна снимка на изпълненото ЕП от аптечния софтуер, протоколи и други документи, ако това е необходимо. Всички документи се изготвят в два еднообразни екземпляра, подписани от двете страни.

**Чл. 38.** (1) Изпълнителят има право на писмено възражение по направените в протокола по чл. 37 констатации пред директора на РЗОК в 7-дневен срок считано от деня, следващ деня на получаване на протокола.

(2) В случаите, когато изпълнителят оспори констатациите на лицата по чл. 35, извършили проверката, директорът на РЗОК в 7-дневен срок от получаване на писменото възражение изпраща спора за решаване от арбитражна комисия.

(3) Арбитражната комисия задължително се произнася с решение в двуседмичен срок от получаване на преписката, с което потвърждава или отхвърля изцяло или частично констатациите на лицата по чл. 35.

(4) Решението по ал. 3 се изпраща в 3-дневен срок от издаването му на директора на РЗОК.

**Чл. 39.** (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лицата по чл. 35, както и при липса на възражение, директорът на РЗОК в 14-дневен срок след произнасяне на арбитражната комисия или съответно след изтичане на срока по чл. 38 издава заповед, с която налага санкциите.

(2) В случай че арбитражната комисия не се произнесе с решение в двуседмичен срок от постъпване на преписката или е налице равен брой гласове „за“ и „против“, поради което няма прието решение, управителят на НЗОК, съответно директорът на РЗОК, издава мотивирана заповед, с която може да наложи санкциите.

(3) Заповедта по ал. 1 и 2 се връчва на лицето, което представлява изпълнителя, по начин, удостоверяващ получаването.

**Чл. 40.** Санкциите подлежат на съдебно обжалване по реда на АПК.

**Чл. 41.** (1) Заповедта на директора на РЗОК за прилагане на санкциите не се изпълнява до изтичане на срока за нейното оспорване по реда на АПК. При подадена жалба заповедта не се изпълнява до решаването на спора от съда.

(2) Изпълнителят се задължава в 14-дневен срок от влизане в сила на заповедта по ал. 1 да заплати доброволно сумата/ите, посочена/и в нея. В противен случай тя/те се прихваща/т със следващото плащане по договора.

(3) В случай на прихващане възложителят издава протокол за извършеното прихващане в 7-дневен срок, вторият екземпляр от който се предоставя на изпълнителя. Когато няма следващо/и плащане/ия по договора, директорът на РЗОК изпраща писмена покана за възстановяването на сумите.

(4) В случай че изпълнителят не заплати доброволно сумите, възложителят пристъпва към събирането им по съответния ред.

Глава седма

АРБИТРАЖ

**Чл. 42.** (1) Арбитражната комисия се състои от 6 членове – равен брой представители на РЗОК и на регионалната фармацевтична колегия на БФС.

(2) За всяка от квотите се определят по двама резервни членове по същия ред, по който се определят постоянните членове.

(3) Комисията се председателства от представители на РЗОК и на БФС на ротационен принцип за срок три месеца.

**Чл. 43.** Съставът на арбитражната комисия се определя със заповед на директора на РЗОК съгласно определените от БФС и от РЗОК редовни и резервни членове, препис от която се изпраща на РФК на БФС.

**Чл. 44.** Арбитражните комисии работят в съответствие с чл. 75 ЗЗО.

**Чл. 45.** (1) Арбитражната комисия се произнася с решение по предмета на спора.

(2) Решението на комисията е в писмен вид, съдържа мотиви и се подписва от всички членове.

(3) Срокът за произнасяне е двуседмичен, считан от датата на постъпване на преписката.

(4) Решението се взема с обикновено мнозинство, присъствено и чрез явно гласуване.

(5) Решението на комисията се изготвя в три екземпляра – по един за изпълнителя, директора на РЗОК и съответната регионална фармацевтична колегия на БФС. Решенията се връчват по начин, удостоверяващ получаването им.

(6) Директорът на РЗОК изпраща на арбитражната комисия копие от заповедта за налагане на санкция или за прекратяване на производството.

**Чл. 46.** (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лицата по чл. 35 изцяло или частично, директорът на РЗОК издава заповед за прилагане на санкциите, предвидени в договора между РЗОК и изпълнителя.

(2) В случай че арбитражната комисия не потвърди нито една от описаните констатации, директорът на РЗОК писмено уведомява лицето – обект на проверката, за решението и за прекратяване на производството по проверката.

(3) В случай че арбитражната комисия не стигне до решение по констатациите, направени от лицата по чл. 35 поради равен брой противоположни гласове, комисията изготвя протокол, екземпляр от който се предоставя на директора на РЗОК и на РФК на БФС.

**Чл. 47.** След приключване на всяка преписка цялата документация се извежда в специална книга и се връща в РЗОК. Копия от преписките се подреждат в архив и се съхраняват от комисията не по-малко от една година. Книгата се съхранява от председателя на комисията.

Глава осма

САНКЦИИ

**Чл. 48.** (1) Видовете санкции, налагани при нарушение на договора, са:

1. финансова неустойка;

2. прекратяване на договора.

(2) При констатирани няколко нарушения от различен вид се налага съответната по вид санкция за всеки вид нарушение.

**Чл. 49.** (1) За констатирани нарушения по изпълнение на договора директорът на РЗОК налага санкции, както следва:

1. при нарушение на чл. 6, ал. 1 (отпускане от неправоспособно лице в аптеката):

а) финансова неустойка в размер 5000 лв. при първо нарушение;

б) при последващо нарушение – прекратяване на договора;

2. когато нарушението по т. 1 е установено в аптека, която е включена в Списъка на аптеки по Методиката, не се заплаща сумата за съответния полумесечен период, в което е установено нарушението;

3. при нарушение на чл. 16, ал. 2 (отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ през цялото работно време на аптеката):

а) финансова неустойка в размер 3000 лв.;

б) при последващо нарушение – прекратяване на договора;

4. при нарушение на чл. 16, ал. 4, изречение второ (непоставяне на уведомление за срока, в който няма да се изпълняват електронни предписания от аптеката):

– финансова неустойка в размер 300 лв.;

5. при нарушение на чл. 16, ал. 7 (ръководителят на аптеката не може да работи в повече от една аптека):

а) финансова неустойка в размер 5000 лв.;

б) при последващо нарушение – прекратяване на договора;

6. при нарушение на чл. 17, ал. 4 (неправомерно използване на КЕП на починал магистър-фармацевт, в случаите на отчитане на дейност):

– финансова неустойка в размер 2000 лв. и възстановяване на неправомерно получени суми;

7. при нарушение на чл. 18, ал. 1, т. 2.4 (неуведомяване за настъпила промяна в списъка на магистър-фармацевтите, работещи в аптеката):

– финансова неустойка в размер на 120 лв.;

8. при нарушение на чл. 18, ал. 1, т. 2.5 (неуведомяване за настъпила промяна в работното време на аптеката):

– финансова неустойка в размер 120 лв.;

9. при нарушение на чл. 18, ал. 1, т. 7 (извършване на необоснован отказ за изпълнение на електронно предписание):

а) финансова неустойка в размер 150 лв.;

б) при последващо нарушение – 300 лв.;

10. при нарушение на чл. 19, ал. 1 (несъхраняване на информация за цялостното движение на ЛП, МИ и ДХСМЦ в оперативната база данни на софтуера и в архив за не по-малко от 1 година):

а) финансова неустойка в размер 150 лв.;

б) при последващо нарушение – 300 лв.;

11. при нарушение на чл. 19, ал. 2 (неосигуряване на достъп на контролните органи на НЗОК/РЗОК до информацията по чл. 19, ал. 1):

а) финансова неустойка в размер 150 лв.;

б) при последващо нарушение – 300 лв.;

12. при нарушение на чл. 21, ал. 1 (отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ с талони за отстъпка или други документи, непредвидени в Наредба № 4 или ЗЛПХМ):

а) финансова неустойка в размер 150 лв.;

б) при последващо нарушение – 300 лв.;

13. при нарушение на чл. 21, ал. 2 при установена липса на маркирана крайна продажна цена на повече от 5 опаковки в приемното помещение на аптеката (непосочване на продажната цена върху опаковката на ЛП):

а) финансова неустойка в размер 60 лв.;

б) при последващо нарушение – 120 лв.;

14. при нарушение на чл. 21, ал. 3 (неотпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ при условията, реда и по цени съгласно списъците на НЗОК и указанията по тяхното прилагане):

а) финансова неустойка в размер 60 лв.;

б) при последващо нарушение – 120 лв.;

15. при нарушение на чл. 21, ал. 6 (нарушение на доплащането на ЗОЛ, надвишаващо максималната стойност, която ЗОЛ доплаща, посочена в съответния актуализиращ файл):

а) финансова неустойка в размер 150 лв.;

б) при последващо нарушение – 300 лв.;

16. при нарушение на чл. 25 (изпълнение на електронни предписания за отпуснати ЛП, МИ и ДХСМЦ и съответно за тях е положен КЕП от магистър-фармацевт, който не е част от персонала на аптеката):

а) финансова неустойка в размер 150 лв.;

б) при последващо нарушение – 300 лв.;

17. при нарушение на чл. 36, ал. 3 (неосигуряване на достъп на контролните органи на НЗОК/РЗОК до всички помещения на аптеката, в които се съхраняват и/или отпускат ЛП, МИ и ДХСМЦ, предмат на договора):

а) финансова неустойка в размер 2000 лв.;

б) при последващо нарушение – прекратяване на договора;

18. при нарушение на чл. 36, ал. 4 (неосигуряване на съдействие на контролните органи на НЗОК/РЗОК при изпълнение на служебните им задължения):

а) финансова неустойка в размер 250 лв.;

б) при последващо нарушение – 500 лв.;

19. при нарушение на чл. 36, ал. 6, т. 2 (несъхраняване и непредоставяне при поискване на контролните органи на НЗОК/РЗОК на отчетната документация по този договор, фискални бонове, както и фактури за доставка):

а) финансова неустойка в размер на 500 лв.;

б) при последващо нарушение – прекратяване на договора.

(2) В случаите на отчетено и незаплатено от РЗОК електронно предписание, изпълнено в нарушение на настоящия договор, не се налага санкция.

(3) При доказана от изпълнителя явна техническа грешка при изпълнението на електронни предписания не се налага санкция.

**Чл. 50.** Получените от изпълнителя суми без правно основание, установени при проверка на контролните органи, се възстановяват заедно с дължимата законна лихва, начислена за периода от датата на получаването до датата на възстановяването им.

**Чл. 51.** (1) Възложителят прекратява договора без предизвестие с писмено уведомление до изпълнителя:

1. когато се установи, че договорът е сключен в нарушение на изискванията на НЗОК въз основа на невярно декларирани от изпълнителя обстоятелства;

2. когато изпълнителят престане да отговаря на условията, при които е сключен договорът, и това е установено от контролните органи по предвидения ред.

(2) Процедурите за контрол се прилагат и при констатирани нарушения по изпълнението на предходния договор между страните за изминал период до една година от сключване на този договор.

(3) Размерът на санкциите в случаите по ал. 2 се определя от договора, действал към момента на извършване на нарушението.

(4) В случай че лицата по чл. 35 при извършване на проверка установят, че изпълняващият електронното предписание не е магистър-фармацевт.

Глава девета

СРОК НА ДЕЙСТВИЕ, ИЗМЕНЕНИЕ И ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

**Чл. 52.** Настоящият договор, сключен след провеждане на процедурата по договаряне, влиза в сила от 1.01.2024 г. и е със срок на действие до 31.12.2024 г., както следва:

1. за срок от 1.01.2024 г. до сключването на нов договор, но не по-късно от 31.12.2024 г. – за търговците на дребно, които са имали сключен договор преди 1.01.2024 г.;

2. за срок от датата на подписване на договора до сключването на нов договор, но не по-късно от 31.12.2024 г. – за търговците на дребно, които за пръв път кандидатстват за сключване на договор с НЗОК/РЗОК.

(4) Сключените преди влизане в сила на настоящите Условия и ред договори с търговците на дребно се прекратяват считано от 16.01.2024 г., ако търговецът не е подал заявление за сключване на договор по предвидения в настоящите Условия и ред.

(5) При отказ за сключване на договор, ако търговецът на дребно е имал сключен договор преди 1.01.2024 г., се сключва срочен договор от 1.01.2024 г. до датата на издаване на отказа.

**Чл. 53. (1)** Възложителят и изпълнителят сключват допълнителни споразумения при:

1. промени в предмета, срока или други условия на договора;

2. промяна в нормативната уредба, която е относима към настоящия договор;

3. издаване на разрешение по чл. 231, ал. 2 ЗЛПХМ или разрешение по чл. 231, ал. 5 ЗЛПХМ;

4. промяна на наименованието и/или адреса на управление на собственика на аптеката, без да се променя ЕИК на търговеца/дружеството.

(2) При сключване на допълнително споразумение към договора изпълнителят следва да представи в съответната РЗОК копия на документи, удостоверяващи променените обстоятелства.

**Чл. 54.** Страните могат да прекратят договора по взаимно съгласие чрез писмено споразумение.

**Чл. 55.** Договорът се прекратява, без която и да е от страните да дължи предизвестие, в следните случаи:

1. при невъзможност изпълнителят да осъществява задълженията си по този договор; в този случай изпълнителят незабавно уведомява писмено възложителя, като договорът се прекратява от датата на уведомлението;

2. при прекратяване на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти на изпълнителя – договорът се прекратява с изтичане на срока за обжалване на заповедта за прекратяване на разрешението за търговия на дребно по реда на АПК, респ. влизане в сила на заповедта за прекратяване на разрешението за търговия на дребно;

3. при промяна на нормативната уредба, изключваща действието на целия или на част от договора – договорът се прекратява напълно или частично от датата на влизане в сила на съответната промяна или от датата на приключване на съответната нормативно установена процедура, засягаща действието на договора;

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.

**Чл. 56.** (1) Договорът се прекратява едностранно от възложителя без предизвестие при наложена и влязла в сила санкция „прекратяване на договора“ в случаите, установени в раздел „Санкции“.

(2) В случаите по ал. 1 изпълнителят няма право да кандидатства за сключване на нов договор с НЗОК до изтичане на 12 месеца от прекратяване на предходния договор, включително на свързани с него лица, притежатели на разрешение за търговия на дребно с ЛП по смисъла на Търговския закон, на същия адрес на аптеката, вписан в разрешението за търговия на дребно с ЛП.

**Чл. 57.** Договорът се прекратява едностранно от изпълнителя с едномесечно писмено предизвестие до възложителя – от датата на изтичане на предизвестието.

**Чл. 58.** Изпълнителят има право да прекрати едностранно с едномесечно писмено предизвестие договора, в случай че възложителят системно не заплаща в срок дължимите по договора суми.

**Чл. 59.** Прекратяването на договора не освобождава възложителя от задължението да заплати на изпълнителя по представени редовни отчетни документи отпуснатите продукти до момента на прекратяване на договора.

Глава десета

ДРУГИ РАЗПОРЕДБИ

**Чл. 61.** Изпълнението на настоящия договор се осъществява при спазване на Указание по прилагане и тълкувание на договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК/РЗОК, които се изготвят съвместно от представителите на НЗОК и на БФС, определени по реда на ЗЗО.

**Чл. 62.** За всички неуредени в този договор случаи се прилагат разпоредбите на действащото законодателство в Република България.

**Чл. 63.** Страните по договора се задължават да се информират незабавно при възникване на обстоятелства, възпрепятстващи изпълнението на същия.

**Чл. 64.** Страните се задължават да се информират своевременно при промяна на обстоятелствата, послужили за основание за сключване на този договор.

**Чл. 65.** По смисъла на настоящия договор:

1. „Последващо нарушение“ е всяко следващо нарушение от същия вид, извършено в срока на действие на договора, за което е наложена и влязла в сила санкция.

2. В случаите на продължаване на едногодишния срок на действие на договора със сключване на допълнително споразумение за нарушение от същия вид, извършено след влизане в сила на допълнителното споразумение, се прилага последователността на санкциите като при нов договор.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

**§ 1.** (1) Издадените и утвърдени на хартиен носител „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“ се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.

(2) В случаите на ал. 1 оригиналът на документа по ал. 1 се представя на изпълнителя, като копие от него се предоставя в аптеката, отпускаща ЛП, МИ и ДХСМЦ, и се съхранява в нея за срок от една година.

(3) При отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ по подаден по електронен път протокол (Е-протокол) изпълнителят има достъп до електронния регистър с протоколи.

(4) Е-протокол е електронен документ по смисъла на чл. 3, ал. 2 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги. Е-протокол обединява историческа информация за: предписани от специалист скъпоструващи лекарствени продукти, заплащани от НЗОК; издадените и изпълнени електронни предписания на ЗОЛ, с лекарствени продукти, медицински изделия или диетични храни за специални медицински цели, предписани с протокол.

**§ 2.** (1) Националната здравноосигурителна каса осъществява предварителен контрол по предписване и отпускане на подадените към НЗИС данни за ЛП, МИ и ДХСМЦ чрез предварително дефинирани контролни механизми (контроли). Списъкът на контролите по предписване и отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(2) Списъкът по ал 1, както и всяко следващо негово изменение и допълнение се съгласува между НЗОК и БФС и се предоставя от НЗОК на МЗ за реализирането му в НЗИС.

(3) След оценка на функционалността на контролите по ал. 2 същите се публикуват на интернет страница на НЗОК, с което се считат за приложени.

(4) Алгоритъмът за реализацията на контролите се договаря между страните, отговорни за разработването им, в зависимост от степента на сложност за всяка от контролите и функционалното им предназначение.

**§ 3.** (1) Считано от 1.01.2024 г. НЗОК ще прилага тестови механизъм по предписване и отпускане на подадените към НЗИС данни за ЛП, МИ и ДХСМЦ чрез предварително дефинирани логически контроли тип „предупреждение“. Списъкът се съгласува между НЗОК и БФС и се публикува на интернет страницата на НЗОК. Контролите са тестови, имат за цел анализ и оценка на прилагането им и не оказват влияние върху процесите на предписване, отпускане и заплащане на ЛП, МИ и ДХСМЦ.

(2) В срок до три месеца се извършва анализ и оценка на функционирането на контролите по ал. 1. След изготвяне на оценката страните съгласуват контролите, за които анализът е показал положителна оценка на въздействие. Съгласуваните контроли се публикуват на интернет страницата на НЗОК, с което се считат за въведени в приложение.

**§ 4.** При осигурена техническа възможност в НЗОК се извършва проверка във връзка с чл. 22, ал. 4 от договора.

**§ 5.** Редът, предвиден в чл. 26, ал. 7, 8 и 9, се прилага след техническа реализация и оценка на функционалността, но не по-късно от 1.04.2024 г. В периода по оценка на функционалността на системата от 1.03.2024 г. до 1.04.2024 г. аптеките задължително подават данни по реда на чл. 26, ал. 7, 8 и 9 без това да е условие за заплащане при констатиране на несъответствия.

**§ 6.** Договорените средства по Методиката се заплащат на изпълнителя съобразно сумите, определени в действащия закон за бюджета на НЗОК за съответната година.

Неразделна част от този договор представлява следното приложение:

Приложение № 1 – Правила за подписване на отчетните електронни документи.

Настоящият договор се подписа в два еднообразни екземпляра – по един за всяка от страните.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ: |  | ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ: |
| ............................................. |  | ..............................................  *(подпис на представителя и печат на изпълнителя)* |
| ДИРЕКТОР НА РЗОК:  ............................................. |  |
| ГЛ. СЧЕТОВОДИТЕЛ:  ............................................. |  | РЪКОВОДИТЕЛ НА АПТЕКАТА: |
| ЮРИСКОНСУЛТ:  ........................................... |  | ...........................................  *(подпис на ръководителя на аптеката и печат на аптеката)* |
|  |

Приложение № 1

**Правила за подписване на отчетните електронни документи**

I. Електронен отчет

1. Електронният отчет (XML файл) на аптеките се подписва с персонален КЕП, издаден на физическото лице – ръководител на аптеката, упълномощено с изрично нотариално заверено пълномощно от търговеца. В този случай електронният подпис следва да съдържа: ЕГН/ЛНЧ и трите имена на упълномощеното лице.

2. В случаите, когато лицето, открило аптеката (търговецът), или законният представител на търговеца и ръководителят на аптеката съвпадат (търговската регистрация е ЕТ или ръководителят на аптеката е законен представител на търговеца – управител или изпълнителен директор, и представлява самостоятелно), упълномощаване не се извършва.

В този случай електронният отчет (XML файл) се подписва със:

– персонален КЕП на ръководителя на аптеката, издаден на физическо лице, който съдържа ЕГН/ЛНЧ и трите имена на лицето;

– професионален КЕП, който съдържа ЕИК на титуляря; ЕГН/ЛНЧ и трите имена на ръководителя на аптеката.

II. Финансов отчет/известие към финансов отчет

За подписване на финансовия отчет/известие към финансов отчет съществуват следните три възможности:

1. С професионален КЕП, издаден на търговеца (който може да е едноличен търговец или юридическото лице – търговско дружество/кооперация), в този случай титуляр на електронния подпис е търговецът, а автор – физическо лице, представляващо търговеца, или упълномощено от титуляря друго лице; в тези случаи ел. подпис следва да съдържа: фирма и ЕИК на титуляря, ЕГН/ЛНЧ и трите имена на автора.

2. С персонален КЕП, издаден на физическо лице – ръководител на аптеката, упълномощено с изрично нотариално заверено пълномощно от търговеца; в тези случаи ел. подпис следва да съдържа: ЕГН/ЛНЧ и трите имена на упълномощеното лице – ръководител на аптеката.

3. В случаите, когато лицето, открило аптеката (търговецът), или законният представител на търговеца и ръководителят на аптеката съвпадат (търговската регистрация е ЕТ или ръководителят на аптеката е законен представител на търговеца – управител или изпълнителен директор и представлява самостоятелно), упълномощаване не се извършва.

В този случай финансовият отчет/известие към финансов отчет може да се подписва със:

– персонален КЕП на ръководителя на аптеката, издаден на физическо лице, който съдържа ЕГН/ЛНЧ и трите имена на лицето;

– професионален КЕП, който съдържа ЕИК на титуляря, ЕГН/ЛНЧ и трите имена на ръководителя на аптеката.

Приложение № 4

Данни на персонала, работещ в аптека ,

гр./с.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Регистрационен № на аптека | Наименование на аптеката | Име | Презиме | Фамилия | ЕГН | УИН на магистър-фармацевта | Образователно-квалификационна степен | Работно време  (в часове) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| xxxxxxx | xxxxxxxx | xxxxxxxx | xxxxxx | xxxxxxx | xxxxxxxxxxxx | xxxxxxxxxxxx | Магистър-фармацевт |  |
|  |  | xxxxxxxx | xxxxxx | xxxxxxx | xxxxxxxxxxxx |  | Магистър-фармацевт |  |

Приложение № 5

ДЕКЛАРАЦИЯ

към чл. 6, т. 6

от – представител на: ,

*(физическо или юридическо лице, регистрирано като търговец по българското законодателство или по законодателството на държава членка)*

с ЕИК ,

седалище и адрес на управление:

Във връзка с подаденото заявление за сключване на 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, и на основание чл. 6, т. 6 от Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

1. Не съм свързано лице по смисъла на § 1 от Търговския закон с други търговци на дребно с лекарствени продукти, притежаващи разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, издадено по реда на ЗЛПХМ, търговци на едро и лечебни заведения.

2. Нямам наложена по предходен договор с НЗОК санкция „прекратяване на договор“, влязла в сила през последните 12 месеца, преди подаването на заявлението за сключване на договор, включително на свързани с мен лица, притежатели на разрешение за търговия на дребно с ЛП по смисъла на § 1 от Търговския закон, на същия адрес на аптеката, вписан в разрешението.

Известно ми е, че за деклариране на неверни данни нося наказателна отговорност, съгласно чл. 313 от Наказателния кодекс.

Град .......................

Дата:....................... ДЕКЛАРАТОР:

(..........................)

Приложение № 6  
към чл. 32, ал. 3 от Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК

**Методика**

**за финансиране на аптеки, които изпълняват дейности по договор с НЗОК/РЗОК в отдалечени, труднодостъпни райони или са единствен изпълнител за съответната дейност в община, както и с денонощен режим на работа**

**Чл. 1.** (1) Настоящата Методика за финансиране на аптеки, които изпълняват дейности по договор с НЗОК/РЗОК в отдалечени, труднодостъпни райони или са единствен изпълнител за съответната дейност в община, както и с денонощен режим на работа, наричана по-долу за краткост „Методика“, се издава на основание чл. 45, ал. 17, т. 4б от Закона за здравното осигуряване и е част от Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (Условия и ред).

(2) Средствата за финансиране по Методиката се определят съгласно действащия Закон за бюджета на НЗОК за съответната година.

(3) Средствата за финансиране по ал. 2 се разпределят според отчетните периоди в рамките на календарната година.

(4) Общият полумесечен размер на средствата за заплащане на аптеки, определени по реда на тази Методика, е в размер на една двадесет и четвърта част от средствата по ал. 2.

**Чл. 2.** (1) Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заплаща на аптеки, които изпълняват дейности по договор с НЗОК/РЗОК, полумесечна сума, определена по реда на настоящата Методика, ако аптеките отговарят на изискванията на чл. 3 и е налице минимум едно от следните обстоятелства:

1. аптеката изпълнява дейности в отдалечен район по смисъла на § 1, т. 1 от допълнителната разпоредба на Методиката;

2. аптеката се намира в труднодостъпно населено място по смисъла на § 1, т. 2 от допълнителната разпоредба на Методиката;

3. аптеката е единствен изпълнител за съответната дейност по договор с НЗОК/РЗОК за територията на общината по смисъла на § 1, т. 3 от допълнителната разпоредба на Методиката;

4. аптеката е с денонощен режим на работа по смисъла на § 1, т. 4 от допълнителната разпоредба на Методиката.

**Чл. 3.** (1) Обстоятелствата по чл. 2 се установяват въз основа на договорите, сключени между аптеките и НЗОК/РЗОК.

(2) Аптеките, които отговарят на изискванията, посочени в чл. 2, следва да разполагат с необходимия персонал от магистър-фармацевти, съответстващ на декларираното работно време.

(3) Аптеките, които отговарят на изискванията, посочени в чл. 2, ал. 1, т. 1, 2 и 3 от Методиката, следва да са с работно време не по-малко от 40 часа седмично.

**Чл. 4.** Като дейности по договор с НЗОК/РЗОК се определят дейностите по отпускане на лекарствени продукти (ЛП), медицински изделия (МИ) и диетични храни за специални медицински цели (ДХСМЦ) за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК при условията и по реда на чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, включително дейностите по отпускане на:

1. основна група лекарства (без предписваните по протокол);

2. ЛП, предписвани по Протокол от група IА;

3. ЛП, предписвани по Протокол от група IВ;

4. ЛП, предписвани по Протокол от група IC за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания;

5. ЛП, предписвани по Протокол от група IC – аналогови инсулини;

6. ЛП, предписвани по Протокол от група IC, предназначени за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти;

7. ЛП от група IС без тези за поддържаща хормонална терапия, аналогови инсулини и трансплантирани пациенти;

8. ЛП, съдържащи едно активно вещество (монопродукти) за лечение на заболяването есенциална хипертония с МКБ код I0;

9. ЛП за домашно лечение на задължително осигурени лица с диагноза COVID-19;

10. ЛП, съдържащи лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и № 3 на Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите;

11. диетични храни за специални медицински цели (ДХСМЦ);

12. МИ за стомирани болни;

13. МИ – тест-ленти;

14. МИ – превръзки за булозна епидермолиза;

15. МИ за прилагане с инсулинова помпа;

16. сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата;

17. интермитентни катетри.

**Чл. 5.** (1) По писмено предложение на директорите на РЗОК, съгласувано с РФК на БФС, аптеките, изпълняващи дейности по договор с НЗОК/РЗОК в отдалечени, труднодостъпни райони или са единствен изпълнител за съответната дейност в община, както и с денонощен режим на работа, се включват в списък, озаглавен „Списък на аптеки, отговарящи на критерии по „Методика за финансиране на аптеки, които изпълняват дейности по договор с НЗОК/РЗОК в отдалечени, труднодостъпни райони или са единствен изпълнител за съответната дейност в община, както и с денонощен режим на работа“ (Списък на аптеки по Методиката).

(2) Списъкът по ал. 1 се изготвя съгласно критериите, определени в чл. 2 и 3 от Методиката и съдържа: № по ред; име на РЗОК; община; населено място; аптека № (НЗОК); наименование на аптека; брой точки за показател „аптека в отдалечен район“; брой точки за показател „аптека в труднодостъпно населено място“; брой точки за показател „аптека – единствен изпълнител за съответната дейност по договор с НЗОК/РЗОК за територията на общината“; брой точки за показател „аптека с денонощен режим на работа“; общ брой точки; забележки (попълва се номерът на дейността по чл. 4 от Методиката, за която аптеката е единствен изпълнител за съответната дейност по договор с НЗОК/РЗОК за територията на общината и др.).

(3) Списъкът по чл. 1 се актуализира по реда на ал. 2 два пъти месечно в срок до третия работен ден след края на отчетния период.

(4) За целите на актуализацията по ал. 3 аптеките представят в РЗОК до края на всеки отчетен период на дейност информация само за настъпили промени в обстоятелствата по чл. 2, ал. 1, т. 1, 2, 3 и 4.

(5) В срок до седмия работен ден след края на всеки отчетен период Списъкът на аптеки по Методиката се актуализира и се публикува на интернет страницата на НЗОК в раздел „Лекарства и аптеки“, подраздел „За търговци на дребно с лекарства (ТД) – аптеки“.

**Чл. 6.** (1) НЗОК публикува на интернет страницата на НЗОК в раздел „Лекарства и аптеки“, подраздел „За търговци на дребно с лекарства (ТД) – аптеки“ Списък на труднодостъпните населени места, съдържащ данни от областни аптечни карти, изготвени по „Методика за изработване на Областна аптечна карта“, утвърдена със Заповед № РД-01-274 от 28.06.2022 г. на министъра на здравеопазването, селектиран по критерий „Труднодостъпно населено място“.

(2) Списъкът по ал. 1 съдържа: № по ред, област, община – код (ЕКАТТЕ), населено място.

(3) Списъкът на труднодостъпните населени места по ал. 1 се актуализира при необходимост.

**Чл. 7.** (1) Средствата за финансиране по чл. 1, ал. 2 се разпределят пропорционално по отчетни периоди, което формира определения полумесечен размер на средствата (М) съгласно чл. 1, ал. 4.

(2) За всяка аптека, включена в Списъка на аптеки по Методиката, се определя сумарен брой точки (Ti) от критериите по формулата:

Тi = t1 + t2 + t3 + t4,

където i е от 1 до n,

n – броят на аптеките, включени в Списъка на аптеки по Методиката.

(3) За всяко от условията по чл. 2, ал. 1 се определя еднакъв брой точки, както следва:

1. за аптеки в „отдалечени места“ – (t1) – 17 точки;

2. за аптека в „труднодостъпни“ населени места (t2) – 17 точки;

3. за аптека – единствен изпълнител за съответната/ите дейност/и в община (t3) – по 1 точка за всяка една от дейностите по чл. 4 от Методиката; ако аптеката е единствена в общината и изпълнява всички дейности по чл. 4, то общият сбор точки по този критерий е 17 точки;

4. за аптека с денонощен режим на работа (t4) – 17 точки.

(4) При сумиране на броя точки на всяка от аптеките се формира общ брой точки за всички аптеки, сключили договор с НЗОК, отговарящи на критериите по настоящата Методика (OT):

OT = T1 + T2 + Tn, където n е броят на аптеките, включени в Списъка на аптеки по Методиката.

(5) Стойността на една точка (S) се изчислява, като се раздели полумесечният размер на средствата (М) на общия брой точки OT:

S = M/OT.

(6) Полумесечната сума (Ci) за всяка аптека за заплащане по настоящата Методика се получава, като се умножи броят точки на аптеката (Тi) по стойността на една точка (S):

Ci = Ti\*S, където i е от 1 до n.

**Чл. 8.** След обобщаване на предложенията по чл. 5, ал. 1 на национално ниво се изчислява стойност на една точка (S).

**Чл. 9.** (1) Аптеки, включени в Списъка на аптеки по Методиката, получават заплащане на средствата по настоящата Методика само ако са отчели дейност по договора си с НЗОК/РЗОК за съответния отчетен период.

(2) Полумесечната сума по Методиката се заплаща на аптеката по реда и в сроковете, регламентирани в глава шеста от Условия и ред.

**Допълнителна разпоредба**

**§ 1.** По смисъла на настоящата Методика:

1. „Аптека, изпълнител на дейности в отдалечен район“ е единствена аптека, изпълняваща дейности по договор с НЗОК/РЗОК в населено място, отдалечено от друго населено място, в което има аптека/и, изпълняваща/и дейности по договор с НЗОК, на разстояние 20 км или повече за селища, разположени в равнинна местност, и на 15 км или повече – за селища, разположени в хълмиста или планинска местност. Наличието на критерия „отдалеченост“ се удостоверява с Пътна карта, а характеристиката на района – с Наредба № 14 от 1.04.2003 г. за определяне на населените места в селски и планински райони. Определените аптеки се съгласуват със съответната РФК на БФС, на територията на която се намира аптеката.

2. „Аптека, изпълнител на дейности в труднодостъпен район“ – аптеката/ите, изпълняваща/и дейности по договор с НЗОК, се намира/т в населено място, което е труднодостъпно населено място по смисъла на утвърдената със Заповед № РД-01-274 от 28.06.2022 г. на министъра на здравеопазването „Методика за изработване на Областна аптечна карта“.

3. „Аптека, единствен изпълнител за съответната дейност в община“ – аптеката, изпълняваща дейности по договор с НЗОК, е единствен изпълнител на дейност/и по договор с НЗОК в рамките на една община.

4. „Аптека с денонощен режим на работа“ – аптека, изпълняваща дейности по договор с НЗОК, с непрекъснато работно време.

**Преходни и заключителни разпоредби**

**§ 2.** Настоящата Методика влиза в сила от 1.01.2024 г. и се прилага до 31.12.2024 г.

**§ 3.** Предвид сроковете за заплащане, съгласно които отчетните периоди на дейност през месец декември 2023 г. подлежат на заплащане със средства от ЗБНЗОК за 2024 г., Методиката към чл. 32, ал. 3 от Условия и ред се прилага и за отчетните периоди на месец декември 2023 г.