



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел. +359 09656865

УТВЪРЖДАВАМ: /П/
ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА:
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ ЧРАО
БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА

ИНСТРУКЦИЯ № РД-16-32/10.06.2025 г.

за

осъществяване на контрол по чл.72, ал. 9 от ЗЗО по изпълнението на договорите за отпускане на лекарствени продукти по чл.262, ал.6, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК

ГЛАВА ПЪРВА ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл.1. С тази инструкция се определят условията и редът за осъществяване на контрол по изпълнението на индивидуалните договори /ИД/ за 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/РЗОК, в съответствие със ЗЗО и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

Чл.2. (1) Контролът по изпълнението на договорите за отпускане на ЛП по чл.262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, МИ и ДХСМЦ за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК, се осъществява чрез проверки, извършвани от:

1. длъжностни лица - служители на ЦУ на НЗОК;
2. длъжностни лица от РЗОК - контрольори.

(2) За изпълнение на контролните си правомощия по чл.72, ал.1 от ЗЗО, на основание чл.72, ал.9 от ЗЗО, управителят на НЗОК може да разпорежи извършване на проверка от РЗОК с участието на служители на ЦУ на НЗОК.

Чл.3. Обект на контрол по тази инструкция са всички търговци на дребно с ЛП, които отпускат по договор с НЗОК лекарствени продукти по чл.262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, МИ и ДХСМЦ за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК.

Чл.4. (1) Длъжностните лица по чл.2, ал.1 извършват следните видове проверки на обектите по чл.3:

1. Според времето на извършване:

а) планови – планът за контрол се изготвя от дирекция КДЗЗО при ЦУ на НЗОК/структурите за контрол при РЗОК и се утвърждава от управителя на НЗОК/директора на РЗОК;

- б) извънпланови:

- по сигнали и жалби;
- по информация от извършени медицински проверки по предписване на ЛП, МИ и ДХСМЦ за домашно лечение;
- по информация от приетите отчетни документи;

- по информация за установени системни пропуски в документите при отчитане на извършена дейност;

- по преценка на ръководните органи на РЗОК и НЗОК.

2. Според обхвата на дейността на проверявания договорен партньор във връзка с изпълнението на договора с НЗОК:

а) пълни—обхваща цялостната дейност относно изпълнението на договора с НЗОК на проверявания договорен партньор за определен период от време;

б) тематични (частични)-проверка по предварително определена тема (проблематика) относно изпълнението на договора с НЗОК;

3. Според поредността на извършване:

а) първични;

б) вторични.

4. Според участващите в проверката длъжностни лица:

а) съвместни:

- с участието на длъжностни лица на ЦУ на НЗОК и длъжностни лица от РЗОК-контрольори;

- с участието на други институции (БФС, ИАЛ, РЗИ, НАП и др.).

б) самостоятелни:

- само с участието на длъжностни лица от РЗОК-контрольори.

- само с участието на длъжностни лица - служители на ЦУ на НЗОК

ГЛАВА ВТОРА

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА КОНТРОЛ ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРИТЕ ЗА ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ ЗА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ, ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК

Раздел I

Планиране и организация на контролната дейност

Планиране на контролната дейност в ЦУ на НЗОК

Чл. 5. (1) Проверки на търговците на дребно с лекарствени продукти (аптеки), се извършват в съответствие с месечен график, утвърден от управителя на НЗОК.

(2) Месечният график по ал.1 се разработва след анализ на риска на дейността на търговците на дребно с лекарствени продукти /аптеки/ свързана с отпуснатите и заплатени от НЗОК ЛП, МИ и ДХСМЦ; на база получени справки със селектирана информация за дейността на търговците на дребно с ЛП, изготвяни от Информационно обслужване /ИО/ и компетентните дирекции в НЗОК.

Чл. 6. Управителят на НЗОК в срок до 25-то число на всеки месец утвърждава графика за следващия месец за извършване на самостоятелни и/или съвместни проверки от НЗОК и РЗОК на търговците на дребно с лекарствени продукти (аптеки).

Планиране на контролната дейност в РЗОК

Чл.7. (1) Районните здравноосигурителни каси в срок до 25-то число на всеки месец изготвят графици за извършване на проверки на търговците на дребно на ЛП за следващия календарен месец на база получената информация от ИО и компетентните дирекции на НЗОК.

(2) Директорите на РЗОК утвърждават ежемесечните графици за проверки.

(3) РЗОК изготвя и поддържа в електронен и хартиен вид контролни досиета на аптеките, отпусащи ЛП, МИ и ДХСМЦ по договор с НЗОК. Досиетата са по образец съгласно Приложение № 3, към настоящата инструкция и съдържат основни данни и документация от извършени проверки.

Раздел II

Условия и ред за извършване на контрол от длъжностни лица на ЦУ на НЗОК Самостоятелна проверка

Чл.8 (1) Длъжностните лица-служители на ЦУ на НЗОК могат да извършват проверка по изпълнение на договорите за отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ за домашно лечение, заплащани от НЗОК на територията на цялата страна на основание заповед на управителя на НЗОК.

(2) Проверката по ал. 1 е самостоятелна, когато в извършването ѝ участват само служители на НЗОК.

(3) Длъжностните лица на ЦУ на НЗОК имат правомощията по чл.36 от Договора 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.

(4) Длъжностните лица от ЦУ на НЗОК имат право да получат достъп до контролните досиета на подконтролни обекти-аптеки, съдържащи данни и документация от извършени предишни проверки (*Приложение № 3 към настоящата Инструкция за условията и реда за осъществяване на контрол по чл.72, ал. 9 от Закона за здравето осигуряване*).

(5) При извършване на самостоятелни проверки, длъжностните лица на ЦУ на НЗОК съставят констативен протокол съгласно, раздел първи „Условия и ред за контрол“ на глава седма „Контрол по изпълнение на договорите, видовете санкции при нарушаване на договорите и ред за налагането им“. Протокола се съставя в 3 /три/ еднообразни екземпляра, един за контролирания обект, един за Възложителя на проверката, в случая-Управителя на НЗОК и един за РЗОК сключила договор със съответния обект на контрол.

1. Констативният протокол се счита за надлежно връчен на изпълнителя или на упълномощено от него лице и когато е получен от ръководителя на аптеката или лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя, както и чрез ССЕВ.

(6) За резултатите от проверката по ал. 1, в срок до 5 работни дни след изтичане на срока за извършване на проверката, длъжностните лица извършили проверката изготвят доклад в един екземпляр, които се подписва от директора на дирекция „Контрол на дейността по задължителното здравно осигуряване“ /КДЗЗО/ и се предоставя на управителя на НЗОК, възложител на проверката.

(7) При постъпване на възражение по констативния протокол, същото се разглежда и решава от арбитражната комисия на тази РЗОК, с която търговецът на дребно с лекарствени продукти е сключил договор.

(8) В случай че арбитражната комисия:

1. *потвърди констатациите на длъжностните лица* - служители на ЦУ на НЗОК, управителят на НЗОК в срок до 14 дни от уведомяването от страна на арбитражната комисия, издава заповед за налагане на санкциите, предвидени в договора между РЗОК и търговецът на дребно с лекарствени продукти (аптека).

2. *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, издава заповед, с която може да наложи санкциите.

3. Заповедта за налагане на санкции се считат за надлежно връчена на изпълнителя или на упълномощено от него лице и когато е получена от ръководителя на аптеката или лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя, както и чрез ССЕВ.

(9) Заповедта на управителя на НЗОК за налагане на санкциите подлежи на съдебно обжалване по реда на АПК.

Съвместна проверка

Чл.9. (1) Управителят на НЗОК може със заповед да разпорежда извършване на съвместна проверка от длъжностни лица-контрольори на РЗОК с участието на длъжностни лица-служители на НЗОК.

(2) Заповедта съдържа:

1. Правните и фактическите основания за издаването ѝ;
2. Имената на служителите на ЦУ на НЗОК, които ще участват в проверката;
3. Задачата, вида и срока на проверката, както и РЗОК, на чиято територия тя ще се извърши.

(3) На основание заповедта на управителя на НЗОК, директорът на РЗОК издава заповед, която съдържа: правните и фактическите основания за издаването ѝ; служителите на ЦУ на НЗОК, както и длъжностните лица-контрольори на РЗОК, които ще участват в проверката; обектта на проверката, задачата, вида и срока на проверката. Заповедта се счита за надлежно връчена на изпълнителя или на упълномощено от него лице и когато е получена от ръководителя на аптеката или лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя, както и чрез ССЕВ.

(4) За извършената проверка се съставя констативен протокол от длъжностните лица участвали в нея. Длъжностните лица от ЦУ на НЗОК изготвят доклад, при спазване на чл.8, ал.6. Констативният протокол се връчва по ред на чл. 8, ал. 5, т. 1.

Раздел III

Условия и ред за извършване на контрол от контрольори на РЗОК

Чл.10. (1) Длъжностните лица-контрольори на РЗОК извършват контрол, чрез проверки на договорните партньори-търговци на дребно на лекарствени продукти, сключили договор с РЗОК на основание заповед от директора на РЗОК, в която се посочват правните и фактическите основания за издаването ѝ, определят проверяващото лице/лица, обектът - наименование и адрес на аптеката, срокът, видът и задачата на проверката.

(2) Длъжностните лица-контрольори на РЗОК, могат да извършват проверки на територията на съответната РЗОК въз основа на заповедта на нейния директор или на оправомощено от него длъжностно лице, както и проверки 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 на РЗОК, на която са служители.

(3) При откриване на проверката контролните органи се легитимират и връчват екземпляр от заповедта. Заповедта за проверка се счита за надлежно връчена на изпълнителя или на упълномощено от него лице и когато е получена от ръководителя на аптеката или лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя, както и чрез ССЕВ.

(4) В случай, че някое от лицата посочени в ал. 3, изр. второ, откаже да подпише и/или да получи препис от заповедта за извършване на проверка, това обстоятелство се удостоверява с подпис на двама свидетели върху заповедта за проверка и в констативния протокол от проверката.

(5) Отсъствието на ръководителя на аптеката не е пречка за извършване на проверката.

(6) През цялото работно време на аптеката трябва да работи магистър-фармацевт, включен в списъка на работещите в аптеката, обявен в РЗОК. В случай, че в аптеката работи само помощник-фармацевт и отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ за домашно лечение по електронни предписания това обстоятелство се отразява в констативния протокол и води до налагане на съответната санкция.

Чл.11. (1) Контрольорите на РЗОК извършват:

1. контрол за наличие и съответствие на декларираните обстоятелства при сключване на индивидуалния договор;

2. проверка за доплащане, надвишаващо максималната стойност, която доплаща ЗОЛ, посочена в предоставения от НЗОК съответен актуализиращ файл към номенклатурите на аптечния софтуер, валиден към момента на отпускане на лекарствения продукт;

3. проверка за съответствие между информацията от фискалната памет на касовия апарат /фискален бон/ и данните от електронните предписания във връзка с изискването на чл.18, ал.1, т.9 от договора;

4. контрол по отпускане на продуктите в съответствие с чл.2 и чл.3 от индивидуалния договор;

5. контрол в съответствие с изискванията на условията и реда за отпускане на продуктите по индивидуален договор;

6. проверки по повод постъпили жалби от ЗОЛ, държавни институции и/или ведомства;

7. проверка на отчетните и финансови документи на изпълнителя, свързани с изпълнението на договора.

(2) Извършването на контролната дейност се осъществява по начин, който да не затруднява дейността на изпълнителя. По свое решение работещия магистър фармацевт аптеката при извършване на проверката, може да прекъсне или да продължава дейността си.

(3) Контролните органи, при изпълнение на служебните им задължения, имат право да изискват от изпълнителя да им окаже пълно съдействие, както и да не възпрепятстват по никакъв начин извършване на проверката.

(4) Контролните органи имат право да изискват от изпълнителя да им предостави фактурите или копия от тях, както и цялата отчетна документация по този договор в срок до 3 работни дни от откриване на проверката.

(5) Контролните органи имат право да изискват от изпълнителя да им предостави разпечатка на изпълнените електронни предписания за проверявания период.

Чл.12. При извършване на контрол за спазване на чл.16 от ИД /за спазване на декларираното работно време и персонал на аптеката/, длъжностните лица от РЗОК-контрольори следва да следят спазването на следните правила:

1.В реално време да се установи, кой изпълнява електронното предписание,/чрез легитимиране на изпълняващото лице/, и да сравни чрез софтуера положения електронен подпис за изпълненото електронно предписание. При установена разлика се налага предвидената в договора санкция.

2. относно заместване на ръководителя на аптеката, в случаите на негово отсъствие за период до 30 дни:

а) в случаите, когато има включен друг магистър-фармацевт в списъка на персонала на аптеката, представен в РЗОК-ръководителят се замества от магистър-фармацевт, включен в списъка на персонала на аптеката, като за това обстоятелство се уведомява РЗОК регламентираните срокове в ИД и се представя нотариално заверено пълномощно на заместващия за отчитане дейността в РЗОК.

б) в случаите, когато няма включен друг магистър-фармацевт в списъка на персонала на аптеката, представен в РЗОК:

ба) при определяне на заместник на ръководителя на аптеката, за това обстоятелство, собственика на аптеката следва да уведоми РЗОК в регламентираните срокове, да представи трудов договор на заместника и нотариално заверено пълномощно, с което да отчита дейността в РЗОК, както и да го представлява.

бб) в случаите, когато няма назначен друг магистър - фармацевт, аптеката не отпуска ЛП, МИ и ДХСМЦ, заплащани напълно или частично от НЗОК, т.е. не изпълнява електронни предписания.

2. в случаите на отсъствие на ръководителя на аптеката за период над 30 дни, ръководител на аптеката се замества от магистър-фармацевт в сроковете и по реда на ЗЛПХМ.

3. при приключване на проверката изпълнителят е длъжен да предостави на контролните органи заверени с подпис и печат копия от необходимите за извършване на проверката документи. Копията се прилагат към протокола от извършената проверка.

Чл.13. (1) При извършване на контрол относно спазване на чл. 21, ал. 1 от индивидуалния договор /за неотпускане срещу талони или други допълнителни материали на лекарствени продукти/ се изисква извлечение на хартия от изпълнените електронни предписания на произволно избрани лекарствени продукти, фискалните бонове за съответните продажби и информацията от софтуера. Прави се съпоставка на отразените цени за отпуснати продукти, заплащани от НЗОК и при направени отстъпки от аптеката се проверява за наличие на талони или други документи, ползващи пациентите.

Чл.14. (1) За резултатите от извършената проверка се съставя констативен протокол по образец съгласно Приложение №1 от инструкцията, в който се вписват:

1. обектът на проверката – наименование и адрес на аптеката; притежателят на разрешението за търговия на дребно на лекарствени продукти-собственик на аптеката, както и лицето, което го представлява; магистър фармацевта - ръководител на аптеката, посочен в разрешението за откриване на аптека /разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти; №/дата на разрешението;

2. данните за проверката—дата и място на съставяне, основание за извършване на проверката, проверяващото лице (лица);
3. подробно описание на констатираните нарушения по клаузите на договора;
4. задължителните предписания и сроковете за отстраняване на констатираните нарушения;
5. препоръки за подобряване на дейността;
6. предложения за санкции при констатирани нарушения;
7. получени от изпълнителя суми от Възложителя без правно основание в резултат на извършено нарушение;
8. подпис на съставителя и лицето—обект на проверката и дата на връчване;
9. срокът за възражение.

(2) Констативният протокол се съставя в два екземпляра: един за изпълнителя по договора и един за директора на РЗОК. Протоколът се връчва срещу подпис на изпълнителя или на упълномощено от него лице или на ръководителя на аптеката или на лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя.

(3) Към констативния протокол се прилага опис на изготвени справки, извлечение на хартия от изпълнено електронно предписание, протоколи, документи и други събрани доказателства. Всички документи се изготвят в два еднообразни екземпляра, подписани от двете страни.

(4) При невъзможност да се извърши проверка (ако аптеката е затворена в обявеното работно време или изпълнителят възпрепятства достъпа до помещенията на аптеката) се изготвя констативен протокол, в който се вписва това обстоятелство. Констативният протокол се подписва от длъжностните лица от РЗОК-контрольори, както и от двама свидетели.

(5) Съставянето и връчването на констативния протокол се извършва в периода, определен по заповедта на проверката. В случаи на несъгласие с някои констатации, ръководителят на аптеката или лицето, подписало заповедта за проверка, може да отрази това писмено в протокола при подписването му.

(6) В случаите по ал. 4 в хипотезата „ако аптеката е затворена в обявеното работно време“ съставеният констативен протокол се връчва чрез ССЕВ на изпълнителя или на упълномощено от него лице или на ръководителя на аптеката или на лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя.

(7) В случай, че изпълнителя или аптеката нямат ССЕВ, констативният протокол се изпраща по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка в срок до 7 работни дни от съставянето му. Същият се счита, че е връчен, ако е получен от изпълнителя или от упълномощено от него лице или от ръководителя на аптеката или от лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя.

Чл.15. (1) Освен възражението при съставяне на констативния протокол, лицето, представляващо обекта на проверката, има право да представи писмено възражение по направените в констативния протокол 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.36 от ИД, 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.36 от ИД.

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

(5) 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 взето решение, директорът на РЗОК, издава мотивирана заповед, с която може да наложи санкциите.

(6) Заповедта се счита за надлежно връчена, ако е получен от изпълнителя или от упълномощено от него лице или от ръководителя на аптеката или от лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя, както и когато връчването е извършено чрез ССЕВ.

(7) Заповедта за налагане на санкции се обжалва по съдебен ред.

Раздел IV

Санкции при неизпълнение на договорите за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК

Чл.16. (1) Когато аптеката не изпълни задълженията си по договор с НЗОК, директорът на РЗОК има право да наложи санкциите, предвидени в ИД на изпълнителя.

(2) Предвидените санкции, се прилагат при нарушение, констатирано по реда на глава VI от договора.

Чл.17. (1) Видовете санкции 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.

(3) Санкциите се налагат на притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

Чл.18. (1) Санкциите се налагат от управителя на НЗОК/директора на РЗОК, по вид и размер в зависимост от констатираното нарушение, както следва:

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

- а) финансова неустойка в размер 5000 лв. при първо нарушение;
- б) при последващо нарушение - прекратяване на договора;

1а. (Нова – ДВ, бр. 28 от 2025 г., в сила от 01.04.2025 г.) при нарушение на чл. 6, ал. 1 от ИД (отпускане от маг.-фарм., включен в списъка на персонала по договор, но използващ чужд КЕП, принадлежащ на маг.-фарм., част от списъка на персонала по договора):

- а) финансова неустойка в размер 100 лв. при първо нарушение;
- б) при последващо нарушение – 200 лв.;

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 от ИД (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 от ИД, 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 от ИД (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 от ИД (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 от ИД (неуведомяване за настъпила промяна в списъка на магистър-фармацевтите, работещи в аптеката):

- финансова неустойка в размер 120 лв.;

8. при нарушение на чл. 18, ал. 1, т. 2.5 от ИД (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 от ИД (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 от ИД (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 от ИД (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 от ИД (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 от ИД 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 от ИД (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 от ИД (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. (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2025 г., в сила от 01.04.2025 г.) при нарушение на чл. 6, ал. 1 от ИД (отпускане от маг.-фарм., невключен в списъка на персонала по договор, но използващ чужд КЕП, принадлежащ на маг.-фарм., част от списъка на персонала по договора):

- а) финансова неустойка в размер 250 лв. при първо нарушение;
- б) при последващо нарушение – 500 лв.;

17. при нарушение на чл. 36, ал. 3 от ИД (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, предмет на договора):

- а) финансова неустойка в размер 2000 лв.;
- б) при последващо нарушение - прекратяване на договора;

18. при нарушение на чл. 36, ал. 4 от ИД (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 от ИД (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 500 лв.;
- б) при последващо нарушение - прекратяване на договора;

20. при нарушение на чл. 18, ал. 1, т. 10 във връзка с чл. 12, ал. 4 от ИД на изпълнителя се налага санкция:

а) финансова неустойка в размер на десетократната стойност на свалената от заплащане сума, но не по-малко от 60 лв.;

- б) при последващо нарушение - прекратяване на договора.

(2) В случаите на отчетена и незаплатена от РЗОК електронно предписание/рецептурна бланка, изпълнена в нарушение на индивидуалния договор, не се налага санкция.

(3) „Повторно нарушение“ съгласно чл. 67 т.1 от индивидуалния договор е нарушение от същия вид, извършено в срока на действие на договора в рамките на една година след нарушение, за което е наложена и е влязла в сила санкция.

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

Раздел V

Производство по налагане на санкции при констатирани нарушения по изпълнение на договорите за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК

Чл. 19. (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите от проверката, както и при липса на възражение след изтичане на срока по чл.38 от ИД, управителят на НЗОК/директорът на РЗОК в 14-дневен срок, издава мотивирана заповед за налагане на санкция. В заповедта се посочват извършените нарушения, вида на санкцията за всяко нарушение и размера ѝ при санкция „финансова неустойка“, както и размера на неоснователно получените суми в резултат на констатираните нарушения /при установени такива суми/.

(2) В случай че арбитражната комисия уважи напълно възраженията на изпълнителя, директорът на РЗОК, в 14-дневен срок след произнасяне на арбитражната комисия го уведомява с мотивирано писмо. В случай че арбитражната комисия уважи частично възраженията на изпълнителя, управителят на НЗОК/директорът на РЗОК го уведомява за отпадналите констатации едновременно с връчването на заповедта по чл. 38 от ИД.

(3) 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.

(4) Заповедта на управителя на НЗОК/директора на РЗОК за налагане на санкции (*Приложение № 2 към настоящата Инструкция за условията и реда за осъществяване на контрол по чл.72, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване*), следва да отговаря на изискванията на чл.59, ал.1 и 2 от АПК и да съдържа:

1. наименование на органа, който го издава;
2. наименование на акта;
3. адресат на акта;
4. фактически и правни основания за издаване на акта, вкл. мотиви за взетото решение;
5. разпоредителна част, с която се определят правата или задълженията, начинът и срокът за изпълнението;
6. разпореждане относно разноските;
7. пред кой орган и в какъв срок актът може да се обжалва;
8. дата на издаване и подпис на лицето, издало акта, с означаване на длъжността му.

(5) Заповедта по ал. 1 се връчва на изпълнителя или на упълномощено от него лице или на ръководителя на аптеката или лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя, както и чрез ССЕВ.

(6) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава в 14-дневен срок, считано от получаването на заповедта да внесе определената сума. В противен случай тя се удържа от следващото плащане или се събира по исков ред.

Чл. 20. В 14-дневен срок от получаване на заповедта по чл.38 от договора, изпълнителят има право да я оспори по съдебен ред.

Чл. 21. (1) Заповедта на директора на РЗОК за прилагане на санкциите не се изпълнява до изтичане на срока за нейното оспорване по съдебен ред. 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/те, посочени в нея. В противен случай тя/те се прихваща/т със следващото плащане по договора. 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. В случай че изпълнителят не заплати доброволно сумите, възложителят пристъпва към събирането им по съответния ред.

Раздел VI

Производство по възстановяване на суми, получени без правно основание при изпълнение на договорите за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК

Чл.22. (1) Получените от изпълнителя суми без правно основание, установени при проверка на контролните органи по реда на извършен контрол по глава VI или извън него, се възстановяват заедно с дължимата законна лихва, начислена за периода от датата на получаването до датата на възстановяването им.

(2) За получени от изпълнителя суми без правно основание, установени при проверка на контролните органи по реда на извършен контрол по глава VI от ИД и които са в резултат на извършено нарушение на договора, се съставя констативен протокол по образец (Приложение №1 от инструкцията), след което следва издаване на заповед за налагане на санкции по чл. 40, ал.1 от индивидуалния договор.

(3) За получени от изпълнителя суми без правно основание, установени по реда по глава VI или извън него, и които не са в резултат на извършено нарушение на договора се съставя *Протокол за неоснователно получени суми* по образец (Приложение № 1А от инструкцията) и след изтичане на 7-дневен срок за възражения се изпраща писмена покана за възстановяване на тези суми (Приложение № 4 от инструкцията). Писмената покана се връчва на изпълнителя или на упълномощено от него лице или на ръководителя на аптеката или лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя, както и чрез ССЕВ. Поканата подлежи на обжалване по реда на АПК.

(4) Изпълнителят се задължава в 14-дневен срок от влизане в сила на поканата по ал. 3 да заплати доброволно сумата/те, посочени в нея. В противен случай тя/те се прихваща/т със следващото плащане по договора или се събират по съответния ред. В случай на прихващане, Възложителят издава протокол за извършеното прихващане в 7-дневен срок, вторият екземпляр от който се предоставя на Изпълнителя.

(5) Установяване от Възложителя на неоснователно получени суми от Изпълнителя може да има както в рамките на извършван контрол по глава VI, така и извън него. В случаите на извършван контрол, лицата по чл. 36 съставят *протокол за неоснователно получени суми* (Приложение № 1А от инструкцията), различен от констативния протокол по чл.13, ал.4. Протокола за неоснователно получени суми се връчва на изпълнителя или на упълномощено от него лице или на ръководителя на аптеката или лице, работещо в аптеката на основание действащ договор с изпълнителя, както и чрез ССЕВ. Протокола за неоснователно получени суми може да бъде възражен пред административния орган, който го е издал, в 7 дневен срок от получаването му.

ГЛАВА ТРЕТА ОТЧИТАНЕ НА КОНТРОЛНАТА ДЕЙНОСТ

Чл.23. (1) Контролната дейност по изпълнение на договорите с аптеки за отпускане на ЛП, МИ и ДХСМЦ, за които НЗОК напълно или частично заплаща, се отчита в „Справки 9, 9-1, 9-2, 10 и 11” ежемесечно до 5-тия работен ден на месеца, следващ отчетния, съвместно с отчета и справките от контролната дейност по изпълнение на договорите, сключени с изпълнителите на медицинска и/или дентална помощ.

(2) В горепосочения срок следва да се отчита и контролната дейност по изпълнение на ежемесечно получаваните справки за нарушения от дирекция ИТСЗОП, като за всеки проверен договорен партньор се попълни и досие на подконтролния обект – аптека (*Приложение № 6 към Инструкция за условията и реда за осъществяване на контрол по чл.72, ал. 9 от Закона за здравето осигуряване*), придружено с копие на съответната справка, въз основа на която е извършена проверката.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1. Процедурите за контрол по действащия индивидуален договор се прилагат и при констатирани нарушения по изпълнението на предходния договор между същите страни, за изминал период до една година от сключване на този договор. Размерът на санкциите в тези случаи се определя от договора, действал към момента на извършване на нарушението.

§2. Тази инструкция се издава на основание чл.72, ал.10 от Закона за здравното осигуряване.

§3. Инструкцията влиза в сила от датата на утвърждаване от управителя на НЗОК и е със срок на действие до утвърждаване на нова инструкция на основание чл.72, ал.10 от Закона за здравното осигуряване.

§4. Настоящата инструкция отменя Инструкция за осъществяване на контрол по чл.72, ал.9 от ЗЗО по изпълнението на договорите за отпускане на лекарствени продукти по чл.262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК № РД-16-10/01.03.2022 г.

§5. Контрол по изпълнението на настоящата инструкция се осъществява от подуправителя на НЗОК.

Неразделна част от тази Инструкция са:

Приложение № 1 – образец на констативен протокол при проверка на аптеки;

Приложение № 1А – образец на протокол за неоснователно получени суми;

Приложение № 2 – образец на заповед за налагане на санкция на собственик на аптека;

Приложение № 3 – образец на досиета на подконтролните обекти – аптеки с основни данни и документация от извършени проверки;

Приложение № 4 – образец на писмена покана за възстановяване на неправомерно получени суми;

Приложение № 5 – образец на съвместен протокол;

Приложение № 6 - образец на справка предоставяна ежемесечно в НЗОК с данни от извършени проверки по справки от информационната система на НЗОК.

Образец



РАЙОННА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА -

КОНСТАТИВЕН ПРОТОКОЛ

за извършване на контрол върху изпълнението на договорите, сключени с аптеки

№ / 20..... г.

На основание чл.72, ал.9 от ЗЗО, глава VI и VIII от договор № и
Заповед № от 20..... г. на директора на РЗОК - гр.,

Контролиращ екип в състав :

1.
2.

Днес,.....20.... г. се извърши проверка на:

.....
(наименование и адрес на аптеката)

.....
(търговец или юридическо лице – собственик на аптеката)

.....
(магистър - фармацевта - ръководител на аптеката, на чието име е издадено разрешението за откриване на аптека и № на разрешението)

по изпълнението на договор № за отпускане на
лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно
лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК.

Вид на проверката:

.....
(пълна, тематична (частична), първична, вторична, по жалба, по сигнал и др.)

При извършената проверка беше констатирано:

1.
2.
3.

.....
(констатирани нарушения по клаузите на договора)

На основание чл. 37, ал.4, т.5 от индивидуалния договор и във връзка с констатирани
нарушения в дейността на аптеката, даваме следните предписания за подобряването ѝ:

1.....

2.....

ПРЕПОРЪКИ :

1.

2.

Срок за изпълнение на препоръките:.....

**Констатирани получени суми без правно основание в размер на /словом/.
За неоснователно получената сума се дължи законна лихва, начислена за периода от датата
на получаването до датата на възстановяването им.**

Предлагаме да се наложат санкции в зависимост от констатираното нарушение съгласно
чл.50 от договора:

По т.

По т.

По т.

Общо:

Настоящият протокол е изготвен в 2 екземпляра - един за проверявания обект, един за
РЗОК.

**Писмени възражения по направените в настоящия протокол констатации се
приемат от директора на РЗОК в 7 (седем) дневен срок, считано от деня следващ деня на
получаване на протокола. Несъгласие с констатации могат да се отразят в констативния
протокол в момента на връчване на протокола.**

Неразделна част от протокола са:

ПРИЛОЖЕНИЕ:

РЪКОВОДИТЕЛ:

1.....

2.....

ПОЛУЧИЛ ЕКЗЕМПЛЯР ОТ ПРОТОКОЛА

Запознат съм с констатациите от протокола

Изразявам несъгласие по т. т.....

Име и подпис на получателя:

(в качеството на: ръководител на аптека; лице работещо в аптеката)

Свидетели: 1.

2.

Дата на връчване:

Образец



РАЙОННА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА -

**ПРОТОКОЛ
ЗА НЕОСНОВАТЕЛНО ПОЛУЧЕНИ СУМИ**

установени от контролните органи по чл.72, ал.9 от ЗЗО при проверка на аптека

№ / 20.... г.

На основание чл.72, ал.9 от ЗЗО, чл. 12, ал. 4 от договор № на РЗОК - гр.

Контролиращ екип в състав :

1.
2.

Днес, 20.... г. се извърши проверка на:

.....
(наименование и адрес на аптеката)

.....
(търговец или юридическо лице – собственик на аптеката)

.....
(магистър - фармацевта - ръководител на аптеката, на чието име е издадено разрешението за откриване на аптека и № на разрешението)

по изпълнението на договор № за отпускане на лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК.

Вид на проверката:

.....
(пълна, тематична (частична), първична, вторична, по жалба, по сигнал и др.)

(попълва се в случаите, когато проверката е по реда на глава VI от договора)

При извършената проверка беше констатирано:

1.

2.....

3.....

(описание на начина, по който е получена сумата, както и нейния размер)

Констатирани получени суми без правно основание в размер на /словом/.
За неоснователно получената сума се дължи законна лихва, начислена за периода от датата на получаването до датата на възстановяването им.

Настоящият протокол е изготвен в 2 екземпляра - един за проверявания обект, един за РЗОК.

Писмени възражения по направените в настоящия протокол констатации се приемат от директора на РЗОК в 7 (седем) дневен срок, считано от деня следващ деня на получаване на протокола. Несъгласие с констатации могат да се отразят в констативния протокол в момента на връчване на протокола.

Неразделна част от протокола са:

ПРИЛОЖЕНИЕ:

1.....

2.....

ПОЛУЧИЛ ЕКЗЕМПЛЯР ОТ ПРОТОКОЛА

Запознат съм с констатациите от протокола

Изразявам несъгласие по т. т.....

Име и подпис на получателя:

(в качеството на: ръководител на аптека; лице работещо в аптеката)

Свидетели: 1.

2.

Дата на връчване:

Образец



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, кв. "Лозенец", ул. "Кричим" 1

ЗАПОВЕД

№.....

София.....20.... г.

На основание чл. 39, ал.1/ал. 2 от договор № във връзка с извършена проверка по Заповед №..... на директора на РЗОК - и съставен Констативен протокол №.....

НАРЕЖДАМ:

Налагам санкция на - собственик на аптека „.....”, с адрес: и ръководител: магистър-фармацевт, поради констатирани нарушения на договора, както следва:

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

(посочва се чл. от договора, чиято разпоредба е нарушена и съответната т. от Констативния протокол, съдържаща нарушението, както и чл. от договора, определящ съответната санкция за това нарушение)

МОТИВИ:

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

Сумата в размер на (.....) следва да се внесе в полза на РЗОК - по сметка: в 14-дневен срок от получаване на настоящата заповед.

Констатирани получени суми без правно основание в размер на, ведно със законната лихва в размер на следва да се внесе в полза на РЗОК - по сметка: в 14-дневен срок от получаване на настоящата заповед.

(попълва се в случаите, когато са установени такива суми)

В случай, че дължимата сума не се внесе доброволно, същата се удържа от следващото плащане по договора или се събира по исков ред.

Настоящата заповед подлежи на съдебно обжалване по реда на АПК.

Настоящата заповед да се доведе до знанието на заинтересованите длъжностни лица за сведение и изпълнение.

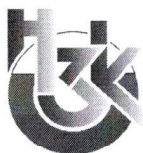
Екземпляр от настоящата заповед да се връчи на лицето, представляващо аптеката.

**ДИРЕКТОР НА РАЙОННА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА -**

.....

Приложение №3 към Инstrukция за условията и реда за осъществяване на контрол по чл.72, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване

Образец на досиета на подконтролните обекти – аптеки с основни данни и документация от извършени проверки



Регистрационен № на аптека.....

№	Дата на Проверката	№ на заповедта	Вид на проверката	№ на констативния протокол	Констатирани нарушения	Срок за отстраняване на нередностите	Наложени санкции	Срок за внасяне на санкции	Дата на внасяне на санкциите в НЗОК

Таблицата се прикрепва към досието на всяка аптека и се попълва при всяка извършена проверка. Досието съдържа документация от извършените проверки: заглавна страница с името на аптеката, регистрационен № на договора, копие от заповедта за проверка, констативен протокол, доказателствен материал, ако има такъв, копие от заповедта за налагане на санкция, копие от писмената покана за доброволно внасяне на надвзетите суми и лихви към тях. Задължение на контролните органи е да следят спазването на сроковете по процедурите, определени в индивидуалния договор и да подготвят нужната документация за подпис от директора.

Образец



РАЙОННА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

ДО

.....
СОБСТВЕНИК НА АПТЕКА

.....
Адрес:

.....
С ръководител:

Договор № /20... г.

**за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия
и диетични храни за специални медицински цели,
заплащани напълно или частично от РЗОК**

ПИСМЕНА ПОКАНА

ОТНОСНО: Доброволно възстановяване на суми, получени без правно основание.

Със Заповед №...../.....г. на директора на РЗОК - е извършена финансова проверка и съставен Констативен протокол №...../..... г / Протокол за неоснователно получени суми, с който е установено получаването на суми без правно основание.

Вашето възражение с вх. № по констативен протокол №..... не се приема за основателно.

(в случай на подадено възражение в регламентирания срок)

На основание чл.42, ал.2 от договора, Ви приканваме в 14 - дневен срок от получаване на настоящата покана да заплатите доброволно неоснователно получената от Вас сума в размер на лв. (.....) и лихва.....лв. (.....).

Сумата следва да бъде внесена в полза на РЗОК по сметка №.....

В случай, че не внесете посочената сума, тя се удържа от следващото плащане по сключения договор, или се събира по исков ред.

**ДИРЕКТОР НА РАЙОННА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА -**
.....

Образец



СЪВМЕСТЕН ПРОТОКОЛ

Днес, год. в изпълнение на чл. 52, ал. 5 от Условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл.262, ал.6, т.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК. Директорът на РЗОК – и Председателят на УС на РФК на БФС -, след като се запознаха с Протокол №/..... на Арбитражната комисия, определена със заповед №/..... постигнаха следното:

Потвърждава изцяло констатацията по т. от Констативен протокол №/.....

Отхвърля изцяло констатацията по т. от Констативен протокол №/.....

Настоящият протокол се състави и подписа в два еднообразни екземпляра по един за РЗОК – и РФК на БФС –

.....
ДИРЕКТОР
РЗОК –

.....
ПРЕДСЕДАТЕЛ
НА УС НА РФК
НА РФК -

Приложение № 6 към Инструкция за условията и реда за осъществяване на контрол по чл.72, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване

Образец на справка предоставяна ежемесечно в НЗОК с данни от извършени проверки по справки от информационната система на НЗОК



Рег. № на аптеката	Дата на Проверката	№ на заповедта	Вид на проверката	№ на констативния протокол	Брой констатирани нарушения	Констатирани нарушения по чл.	Наложени санкции в лв.	Суми за възстановяване в лв.