**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ЧЕТИРИДЕСЕТ И ТРЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

**КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

***Работен материал***

 ***за второ гласуване***

***Проект!***

**З А К О Н**

**за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване**

**(Обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2007 г. - бр. 26 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 31, 46, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г.,** **бр. 19****,** **26****,** **43****,** **49****,** **58****,** **59****,** **62****,** **96****,** **97****,** **98** **и** **100** **от 2010 г.,** **бр. 9****, 60, 99 и 100 от 2011 г. бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г. и бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г. и бр. 12 от 2015 г.)**

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за наименованието на закона.**

**§ 1.** В чл. 1, ал. 2 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“, а след думите „услуги и“ се добавя „заплащане на“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 1.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 1*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 1*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 1.*** *(1) (Предишен текст на чл. 1 - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) Този закон урежда здравното осигуряване в Република България и свързаните с него обществени отношения.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г., изм., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) Здравното осигуряване е дейност по набирането на здравноосигурителни вноски и премии, управлението на набраните средства и тяхното разходване за заплащане на здравни дейности, услуги и стоки, предвидени в този закон, в националните рамкови договори (НРД) и в застрахователните договори.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) Здравното осигуряване е задължително и доброволно.*

**§ 2.** В чл. 2, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В изречение първо думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

2. В изречение второ думата „основен“ се заличава.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 2.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 2*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 2*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 2.*** *(Доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) (1) Задължителното здравно осигуряване е дейност по управление и разходване на средствата от задължителни здравноосигурителни вноски за заплащане на здравни дейности, което се осъществява от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и от нейните териториални поделения - районни здравноосигурителни каси (РЗОК). Задължителното здравно осигуряване предоставя основен пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК.*

*(2) Набирането на средства от задължителните здравноосигурителни вноски, които се определят със закон, се осъществява от Националната агенция за приходите.*

**§ 3.** В чл. 5, т. 9 думата „основен“ се заличава.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 3.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 3*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 3*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Действащ текст:***

***Чл. 5.*** *Задължителното здравно осигуряване се осъществява на принципите на:*

*1. (доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) задължително участие при набирането на вноските;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) участие на държавата, осигурените и работодателите в управлението на НЗОК;*

*3. солидарност на осигурените при ползването на набраните средства;*

*4. отговорност на осигурените за собственото им здраве;*

*5. равнопоставеност при ползването на медицинска помощ;*

*6. (нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) равнопоставеност на изпълнителите на медицинска помощ при сключване на договори с РЗОК;*

*7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) самоуправление на НЗОК;*

*8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) договаряне на взаимоотношенията между НЗОК и изпълнителите на медицинска помощ;*

*9. (нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) основен пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК;*

*10. (нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) свободен избор от осигурените на изпълнители на медицинска помощ;*

*11. (предишна т. 8, доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) публичност в дейността на НЗОК и публичен контрол върху извършваните от нея разходи.*

**§ 4.** В чл. 13 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 цифрата „9“ се заменя с „11“, а цифрата „4“ се заменя
с „6“.

2. В ал. 4 думата „трима“ се заменя с „петима“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 4.**

***Предложение на нар. пред. Георги Кючуков и група народни представители:***

***В §4, т.1:*** *да отпаднат предвидените промени в чл.13, ал.1.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 4*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 4*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Действащ текст:***

 ***Чл. 13.*** *(Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) Надзорният съвет на НЗОК се състои от 9 членове - един представител на представителните организации за защита правата на пациентите, двама представители на представителните организации на работниците и служителите, двама представители на представителните организации на работодателите и 4 представители на държавата, един от които е изпълнителният директор на Националната агенция за приходите.*

*(2) Представителите по ал. 1 на представителните организации за защита правата на пациентите се избират и освобождават от организациите, признати по реда на* *чл. 86в от Закона за здравето**.*

*(3) Представителите по ал. 1 на представителните организации на работниците и служителите и на представителните организации на работодателите се избират и освобождават от организациите, признати по реда на* *чл. 3 от Кодекса на труда**.*

*(4) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) Председателят на надзорния съвет и останалите трима представители на държавата в надзорния съвет се определят и освобождават с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.*

**§ 5.** В чл. 15, ал. 1 се правят следните изменения:

1. Точка 12 се изменя така:

„12. приема решение за определяне на списъка на заболяванията по чл. 45, ал. 3 по предложение на управителя;“.

2. Точка 13 се отменя.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 5.**

***Предложение на нар. пред. Георги Кючуков и група народни представители:***

***В §5, т.1:*** *да отпадне изменението на чл.15, ал.1, т.12.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 5*** *да отпадне т. 1**на вносителя, а в съществуващия текст на т. 1 да се направи следното изменение:*

*След думата „съответствие" се добавя „с НРД".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***В § 5*** *т. 1 се изменя както следва:*

*„т.1. Точка 12 се отменя."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*В § 5, т. 2 се изменя така:*

*„2.Точка 13 се изменя така:*

*13. одобрява проекта на национално споразумение за реимбурсиране на лекарствени продукти по чл. 45а, ал. 2".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Действащ текст:***

 ***Чл. 15.*** *(Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., доп., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) (1) Надзорният съвет:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) приема правилник за устройството и дейността на НЗОК по предложение на управителя;*

*2. (в сила от 1.01.2010 г. - ДВ, бр. 101 от 2009 г.) участва в изготвянето и приемането на НРД;*

*3. одобрява проекта на закон за годишния бюджет на НЗОК след становището на министъра на здравеопазването по* *чл. 19, ал. 7, т. 3**;*

*4. одобрява годишния финансов отчет, годишния отчет за изпълнението на бюджета на НЗОК и годишния отчет за дейността на НЗОК;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., доп., бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г.) осъществява контрол върху оперативната дейност на управителя по изпълнението на бюджета, на НРД и по дейността на НЗОК, както и върху дейността на директорите на РЗОК, включително и за изпълнението на* *чл. 44а**;*

*6. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) взема решение за временно възлагане на подуправителя на НЗОК да изпълнява длъжността управител на НЗОК в случаите по чл. 19, ал. 4;*

*7. взема решения за използване на средства от резерва на НЗОК;*

*8. (изм. - ДВ, бр. 101 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г., отм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.);*

*9. взема решения за сключване на сделки над определения от правилника за устройството и дейността на НЗОК размер;*

*10. взема решения за сключване на договори за заем и тяхното обезпечаване;*

*11. определя изискванията за заемане на длъжността и приема правилата за провеждане на конкурси за директори на РЗОК;*

*12. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) одобрява прогнозните обеми и цени на медицинската помощ по* *чл. 55, ал. 2, т. 2* *в съответствие със становището на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването по* *чл. 19, ал. 7, т. 12**;*

*13. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) одобрява методиките за остойностяване и за заплащане на медицинската помощ по* *чл. 55, ал. 2, т. 2* *в съответствие със становището на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването по* *чл. 55е, ал. 1**;*

*14. (нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) определя представителите на НЗОК, които съгласуват условията и реда по* *чл. 45, ал. 15**.*

*(2) Членовете на надзорния съвет отговарят солидарно за виновно причинени вреди на НЗОК.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) Членовете на надзорния съвет не получават възнаграждения за участие в заседания на съвета.*

**§ 6.** В чл. 16, ал. 3 цифрата „5“ се заменя с „6“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 6.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 6*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 6*** *придобива следното съдържание:*

*„§ 6. В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:*

1. *ал. 3 се изменя така:*

*„(3) Решенията на Надзорния съвет се вземат присъствено с мнозинство две трети от членовете му."*

 *2. създава се нова ал. 5:*

*„(5) За заседанията на Надзорния съвет се съставят пълни стенографски протоколи. Решенията на Надзорния съвет и протоколите за неговите заседания се публикуват на интернет страницата на НЗОК. Решенията се публикуват най-късно в деня следващ този на тяхното вземане, а протоколите до седем дни от датата на заседанието."*

 *3. ал. 5 става ал. 6."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 16.*** *(Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.)(1) Надзорният съвет провежда редовни заседания най-малко веднъж месечно. Заседанията на съвета се свикват от неговия председател.*

*(2) Извънредно заседание на надзорния съвет може да бъде свикано от неговия председател, от една трета от членовете му, от управителя на НЗОК и от министъра на здравеопазването по предложен от тях дневен ред.*

*(3) Надзорният съвет взема решения при присъствието на най-малко две трети от членовете му, но с не по-малко от 5 гласа "за", с изключение на случаите по* *чл. 15**, ал. 1, т. 1, 2 и 5, в които решенията се вземат с обикновено мнозинство.*

*(4) В заседанията на надзорния съвет участва и управителят на НЗОК без право на глас.*

*(5) Организацията на работа на надзорния съвет се урежда в съответствие с действащото законодателство в правилника за устройството и дейността на НЗОК.*

**§ 7.** В чл. 19, ал. 7 се правят следните изменения:

1. Точки 12 и 13 се отменят.

2. В т. 14 думите „обемите и цените на медицинската помощ, приети по реда на чл. 55д, ал. 6“ се заменят с „решението по чл. 45, ал. 4“.

3. Точка 15 се изменя така:

„15. проучва удовлетвореността на пациентите от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ, лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, заплащани от НЗОК, съгласно методика, одобрена от надзорния съвет по предложение на управителя;“.

4. Точки 16 и 17 се отменят.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 7.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 7*** *се правят следните изменения:*

*а) След думата „НЗОК" да се постави* ***точка,*** *а следващите думи да отпаднат.*

*б) Добавя се ново изречение „Редът, начинът и критериите за проучване на удовлетвореността се определят с Наредба на Министъра на здравеопазването".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***В § 7*** *се правят следните промени:*

***1****. създава се нова т. 1:*

*„т. 1. създава се нова т. 4а:*

*„т. 4а. обявява публично разходването на средствата на НЗОК за заплащане на медицинска помощ, посочена в чл. 45, като ежемесечно, до 3-то число на месеца, публикува на интернет страницата на НЗОК данните - стойност, дейност, изпълнител, за извършените през предходния месец плащания."*

***2****. т. 1 и т. 2 стават съответно т. 2 и т. 3.*

***3.*** *т. 3 става т. 4, като в текста на новата редакция на т. 15 отпада изразът „лекарствените продукти, медицинските изделия и**диетичните храни за специални медицински цели, заплащани от НЗОК", ведно със запетайката след него.*

***4.*** *т. 4 става т. 5*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*В § 7 се правят следните изменения:*

*а) Точка 4 се изменя така:*

*„4. В т. 16 думите „методиките за остойностяване и за заплащане на медицинската помощ по чл. 55, ал.* ***2,*** *т. 2" се заменят с „на национално споразумение за реимбурсиране на лекарствени продукти по чл. 45а, ал. 2;".*

*б) Създава се т. 5:
„5. Точка 17 се отменя.".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Красимир Петров и Руслан Тошев:***

*§7. Чл.19, ал.7 , т.15 се заличава.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 19.*** *(Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., доп., бр. 95 от 2006 г., бр. 42 от 2009 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Управителят на НЗОК се избира от Народното събрание за срок от 5 години.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Предложения за избор на управител на НЗОК могат да се правят от парламентарните групи.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Управител на НЗОК може да бъде лице, което отговаря на следните изисквания:*

*1. има придобито висше образование с образователно-квалификационна степен "магистър";*

*2. има минимум три години професионален опит в областта на управлението на здравеопазването, банковото, застрахователното или осигурителното дело.*

*(4) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Предсрочно прекратяване на мандата на управителя на НЗОК става с решение на Народното събрание при:*

*1. влязла в сила присъда за умишлено престъпление от общ характер;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 97 от 2010 г., в сила от 10.12.2010 г.) влизане в сила на акт, с който е установен конфликт на интереси по* *Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси**;*

*3. системно нарушаване на неговите задължения, неизпълнение на решение на надзорния съвет или извършване или допускане извършването от други лица на груби или системни нарушения на задължителното здравно осигуряване;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) обективна невъзможност да изпълнява задълженията си като управител за срок, по-дълъг от три месеца;*

*5. подаване на оставка;*

*6. смърт.*

*(5) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) В случаите по ал. 4 надзорният съвет възлага на подуправителя на НЗОК временно да изпълнява длъжността управител на НЗОК. Народното събрание приема решение за избор на нов управител на НЗОК в срок, не по-дълъг от 30 дни от прекратяването на договора на управителя в случаите по ал. 4.*

*(6) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Отношенията между НЗОК и управителя се уреждат с договор за управление, който се сключва по ред, определен от надзорния съвет.*

*(7) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г.) Управителят на НЗОК:*

*1. представлява НЗОК в страната и в чужбина;*

*2. организира и ръководи оперативно дейността на НЗОК в съответствие със закона, правилника за устройството и дейността на НЗОК и решенията на надзорния съвет;*

*3. изготвя проект на закон за годишния бюджет на НЗОК и го изпраща за становище от министъра на здравеопазването, след което внася проекта на закон за годишния бюджет на НЗОК заедно със становището на министъра на здравеопазването за разглеждане и одобрение от надзорния съвет;*

*4. изготвя годишен финансов отчет, годишен отчет за изпълнението на бюджета на НЗОК и годишен отчет за дейността на НЗОК и ги внася в надзорния съвет за разглеждане и одобрение;*

*5. внася одобрения от надзорния съвет проект на закон за годишния бюджет на НЗОК чрез министъра на здравеопазването в Министерския съвет;*

*6. изготвя и внася в надзорния съвет проект на правилник за устройството и дейността на НЗОК и след неговото приемане го обнародва в "Държавен вестник";*

*7. предлага на надзорния съвет решение за използване на средства от резерва на НЗОК;*

*8. внася чрез министъра на здравеопазването в Министерския съвет одобрените от надзорния съвет годишен отчет за изпълнението на бюджета на НЗОК и годишен отчет за дейността на НЗОК;*

*9. сключва сделки до размер, определен в* *правилника* *за устройството и дейността на НЗОК;*

*10. предлага на надзорния съвет сключване на сделки в размер над определения по реда на т. 9;*

*11. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 10.08.2010 г., бр. 38 от 2012 г., в сила от 1.07.2012 г.) обявява и провежда конкурси за директори на РЗОК в съответствие с изискванията и правилата по* *чл. 15, ал. 1, т. 11**, сключва, изменя и прекратява трудовите договори с подуправителя на НЗОК и директорите на РЗОК;*

*11а. (нова - ДВ, бр. 38 от 2012 г., в сила от 1.07.2012 г.) упражнява функциите на:*

*а) орган по назначаването по отношение на държавните служители;*

*б) работодател по отношение на служителите, работещи по трудово правоотношение в администрацията на НЗОК;*

*12. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) разработва прогнозните обеми и цени по чл. 55г, ал. 1 и ги изпраща за становище на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването;*

*13. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) предлага за одобряване от надзорния съвет прогнозните обеми и цени по т. 12;*

*14. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) обнародва в "Държавен вестник" обемите и цените на медицинската помощ, приети по реда на* *чл. 55д, ал. 6**;*

*15. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г., изм., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) внася за приемане от Министерския съвет одобрените по реда на* *чл. 55г, ал. 5* *обеми и цени на медицинската помощ в случаите по* *чл. 55д, ал. 9**, заедно със становището на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването;*

*16. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) предлага за одобряване от надзорния съвет методиките за остойностяване и за заплащане на медицинската помощ по* *чл. 55, ал. 2, т. 2**;*

*17. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) внася за приемане от Министерския съвет одобрените по реда на* *чл. 55е, ал. 2* *от надзорния съвет методики по т. 16 заедно със становището на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването;*

*18. (нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) обнародва в "Държавен вестник" условията и реда по* *чл. 45, ал. 15**.*

**§ 8.** В чл. 24 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

2. В т. 8 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 8.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 8*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 8*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 24.*** *Средствата на НЗОК се разходват за:*

*1. заплащане на медицинска помощ, посочена в* *чл. 45**, договорена с НРД и с договорите с изпълнителите;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) издръжка на административните дейности по здравното осигуряване в размер до 3 на сто от разходите за съответната година, определени със закона за бюджета на НЗОК;*

*3. (нова - ДВ, бр. 113 от 2007 г.) издаване на документи по* *чл. 80а, ал. 1**;*

*4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 113 от 2007 г., отм., бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г.);*

*5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 113 от 2007 г., изм., бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г.) инвестиционни разходи за нуждите на НЗОК, без придобиване на недвижимо имущество;*

*6. (нова - ДВ, бр. 1 от 2002 г., изм., бр. 105 от 2005 г., предишна т. 5, бр. 113 от 2007 г.) такса за обслужване събирането на здравноосигурителни вноски от Националната агенция за приходите;*

*7. (нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г., предишна т. 6, бр. 113 от 2007 г.) медицинска помощ, оказана в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност;*

*8. (нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., изм., бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г.) заплащане на медицински дейности, включително осигуряването на лекарствени продукти и медицински изделия за тях, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година;*

*9. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 1 от 2002 г., предишна т. 6, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г., предишна т. 7, бр. 113 от 2007 г., предишна т. 8, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) други разходи.*

**§ 9.** В чл. 35, т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 9.**

***Предложение на нар.пред. Семир Абу Мелих и Димитър Петров:***

***В § 9, в чл. 35 се добавя нова точка 9 със следното съдържание:***

*10. Да подаде жалба, ако не е доволен от проведено болнично лечение в срок от 14 дни след дехоспитализацията. Жалба се подава чрез Уникален код за достъп до персонализираната информационна система на НЗОК. В жалбата се описват причините и се посочва най-малко едно от следните основания:*

*а) отчетена, но неизвършена дейност*

*б) лошо качество на оказаната медицинска помощ, съобразно критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в националните рамкови договори*

*в) отказан достъп до медицинска документация*

*г) наличие на нерегламентирани плащания.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 9*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 9*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Действащ текст:***

***Чл. 35.*** *Задължително осигурените имат право:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) да получават медицинска помощ в обхвата на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) да избират лекар от лечебно заведение за първична медицинска помощ, сключило договор с РЗОК;*

*3. на спешна помощ там, където попаднат;*

*4. да получават информация от РЗОК за договорите, сключени от нея с изпълнителите на медицинска помощ;*

*5. да участват в управлението на НЗОК чрез свои представители;*

*6. да подават жалби пред директора на съответната РЗОК при нарушения на закона и на договорите;*

*7. (нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) да получат документ, необходим за упражняване на здравноосигурителните им права в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност;*

*8. (нова – ДВ, бр. 1 от 2014 г., в сила от 3.01.2014 г.) на трансгранично здравно обслужване по реда на глава втора, раздел ХІІ.*

**§ 10.** В чл. 40 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 след думата „войните“ съюзът „и“ се заменя със запетая, а след думата „военноинвалидите“ запетаята се заменя със съюза „и“.

2. Алинея 4а се изменя така:

„(4а) За лицата по ал. 3 осигурителната вноска се внася в размера, определен със закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната година, върху 55 на сто от минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица от 1 януари 2016 г., като всяка следваща година се увеличава с 5 на сто до достигане на минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 10.**

***Предложение на нар. пред. Георги Кючуков и група народни представители:***

***В §10, т.2:*** *чл.40, ал.4а се изменя така:*

*"(4а) За лицата по алинея 3 осигурителната вноска се внася в размера, определен със Закона за бюджета на НЗОК за съответната година върху минималния осигурителен доход на самоосигуряващите се лица"*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 10 чл. 40, ал. 2*** *се правят следните изменения:*

*а) числото „55" се заменя с „60".*

*б) числото „5" се заменя с „10".*

*в) създава се нова* ***т. 3***

***т. 3:*** *В чл. 40, ал. 1 се създават нови точки 9 и 10 със следните текстове:*

***„т. 9*** *Осигуряват се за сметка на държавния бюджет продължително безработни и обезкуражени, с регистрация в бюрата по труда, след социална анкета от служители на Дирекция за социално подпомагане по постоянен адрес. Вноската се определя върху половината от минималния осигурителен доход за самоосигуряващи се за съответната година и се внася до десето число на месеца, следващ този, за който се отнася."*

***„т. 10*** *Когато в семейството има само един работещ член, той може да осигурява пълнолетен безработен член от семейството, регистриран в бюрото по труда, ако не е осигурен на друго основание както следва:*

***а)*** *при един пълнолетен безработен член на семейството, вноската се
определя върху половината от минималния осигурителен доход за
самоосигуряващи се лица, определен за съответната година*

***б)*** *при всеки следващ пълнолетен безработен член на семейството
вноската се определя върху - тридесет на сто от минималния
осигурителен доход за самоосигуряващи се лица, определен за
съответната година."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 10.*** *т. 2**придобива следното съдържание:*

*„т. 2. В ал. 4а изразът „половината от" отпада."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Валентин Павлов и Димитър Шишков:***

*В § 10, чл.40, т. 1 съюзът „а" се заличава, а в края се поставя запетая и се добавя „чийто статут не се урежда съгласно Закона за държавния служител, както и държавните служители, чийто статут се урежда съгласно Закона за държавния служител и основните им заплати са в размер до две минимални работни заплати за страната".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Действащ текст:***

 ***Чл. 40.*** *(Изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., доп., бр. 64 от 2002 г., изм., бр. 1 от 2002 г., доп., бр. 74 от 2002 г., изм., бр. 107 от 2002 г., бр. 119 от 2002 г., в сила от 1.01.2003 г.) (1) Здравноосигурителната вноска на осигуреното лице, определена по реда на* *чл. 29, ал. 3**, се определя върху доход и се внася, както следва:*

*1. (доп. - ДВ, бр. 111 от 2004 г., изм. и доп., бр. 105 от 2006 г., изм., бр. 110 от 2008 г., в сила от 1.01.2009 г., изм. и доп., бр. 99 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 2.01.2010 г., бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г.) за лицата по* *чл. 4, ал. 1 от Кодекса за социално осигуряване* *- доходът, върху който се дължат вноски за държавното обществено осигуряване, определен съгласно Кодекса за социално осигуряване; вноската се внася от работодателя или ведомството и се разпределя между работодателя или ведомството и осигурения в съотношение:*

*- 2000 - 2001 г. - 80:20;*

*- 2002 - 2004 г. - 75:25;*

*- 2005 г. - 70:30;*

*- 2006 г. - 65:35;*

*- 2007 г. - 65:35;*

*- 2008 г. - 60:40;*

*- 2009 г. - 60:40;*

*- 2010 г. и следващите години - 60:40;*

*а) осигурителните вноски са изцяло за сметка на работодателя или ведомството, когато това е предвидено в закон;*

*б) (изм. - ДВ, бр. 49 от 2004 г., в сила от 1.01.2005 г., доп., бр. 101 от 2009 г., в сила от 2.01.2010 г., изм., бр. 94 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г.) за лицата в неплатен отпуск, които не подлежат на осигуряване на друго основание, вноската се определя върху половината от минималния месечен размер на осигурителния доход за самоосигуряващите се лица, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване; вноската е изцяло за сметка на осигуреното лице - когато неплатеният отпуск е по негово желание, и за сметка на работодателя - когато неплатеният отпуск е за отглеждане на дете по реда на* *чл. 165, ал. 1* *и* *чл. 167а от Кодекса на труда* *или поради производствена необходимост и престой; вноската се внася чрез съответното предприятие или организация до 25-о число на месеца, следващ този, за който се отнася;*

*в) (изм. - ДВ, бр. 105 от 2006 г.) осигурителните вноски за здравно осигуряване се внасят едновременно с осигурителните вноски за държавното обществено осигуряване;*

*г) (нова - ДВ, бр. 50 от 2003 г., отм., бр. 46 от 2007 г.);*

*2. (изм. - ДВ, бр. 49 от 2004 г., в сила от 1.01.2005 г., доп., бр. 105 от 2006 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 94 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г., бр. 12 от**2015 г. ) лицата по* *чл. 4, ал. 3, т. 1, 2 и 4 от Кодекса за социално осигуряване* *се осигуряват авансово върху месечен доход, който не може да бъде по-малък от минималния месечен размер на осигурителния доход за самоосигуряващите се лица и за регистрираните земеделски стопани и тютюнопроизводители, определени със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване, и окончателно върху доходите от дейността и доходите по т. 3, през календарната година, съгласно справката към данъчната декларация по реда на* *чл. 6, ал. 8 от Кодекса за социално осигуряване**; регистрираните земеделски стопани и тютюнопроизводители, произвеждащи непреработена растителна и/или животинска продукция, не определят окончателен размер на осигурителния доход за тази дейност; вноските се внасят за сметка на самоосигуряващите се лица до 25-о число на месеца, следващ месеца, за който се отнасят, а окончателната осигурителна вноска най-късно в срока за подаване на данъчната декларация по* *чл. 50 от Закона за данъците върху доходите на физическите лица**;*

*2а. (нова - ДВ, бр. 99 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., изм., бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г.) морските лица се осигуряват изцяло за своя сметка върху избрания месечен осигурителен доход по* *чл. 4а, ал. 1* *от Кодекса за социално осигуряване, като не определят окончателен размер на осигурителния доход за доходите от трудово правоотношение като морски лица; вноската се удържа и внася от работодателя на лицата по реда на чл. 4а, ал. 7 от Кодекса за социално осигуряване;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 111 от 2004 г., в сила от 1.01.2005 г.) за лицата, работещи без трудово правоотношение:*

*а) (изм. - ДВ, бр. 113 от 2007 г., бр. 99 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) ако не се осигуряват по реда на т. 1, 2 и 2а и получават възнаграждение, равно или по-голямо от минималната работна заплата за страната, върху облагаемия доход, след намаляването му с разходите за дейността; когато е получено възнаграждение под минималната работна заплата за страната, след намаляването му с разходите за дейността, осигуряването се извършва по реда на ал. 5;*

*б) (изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) ако са осигурени по реда на т. 1, осигурителните вноски се внасят върху облагаемия доход, след намаляването му с разходите за дейността, независимо от размера на полученото възнаграждение;*

*в) (изм. - ДВ, бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., бр. 94 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г.) осигурителните вноски се внасят в съотношението по т. 1 от възложителя до 25-о число на месеца, следващ месеца на изплащане на възнаграждението;*

*4. (доп. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г., изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) за пенсионерите от държавното обществено осигуряване или от професионален пенсионен фонд - размерът на пенсията или сборът от пенсии, без добавките към тях; вноските са за сметка на държавния бюджет и се внасят до 10-о число на месеца, следващ този, за който се отнасят;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 105 от 2006 г., изм. и доп., бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г., изм., бр. 100 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 94 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г., доп., бр. 23 от 2013 г., в сила от 8.03.2013 г., изм., бр. 1 от 2014 г., в сила от 1.01.2014 г., бр. 12 от 2015 г. ) за лицата във временна неработоспособност поради болест, бременност и раждане, в отпуск за отглеждане на малко дете по реда на* *чл. 164, ал. 1* *и* *3 от Кодекса на труда* *и отпуск при осиновяване на дете от 2- до 5-годишна възраст по реда на* *чл. 164б, ал. 1* *и* *4 от Кодекса на труда* *– минималният осигурителен доход за самоосигуряващите се лица; вноските са за сметка на работодателя и са равни на дължимата от него част от вноската, като се внасят до 25-о число на месеца, следващ месеца, за който се отнасят; осигурителните вноски за лицата, които се осигуряват за своя сметка, с изключение на лицата по чл. 4, ал. 9 от Кодекса за социално осигуряване, са в същия размер и се внасят до 25-о число на месеца, следващ месеца, за който се отнасят, върху минимален осигурителен доход за самоосигуряващите се лица, съответно за регистрираните земеделски стопани и тютюнопроизводители, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за съответната година; за възнаграждението по* *чл. 40, ал. 5 от Кодекса за социално осигуряване* *осигурителните вноски се дължат по реда на т. 1;*

*6. (изм. - ДВ, бр. 99 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) за лицата, получаващи доходи на различни основания, посочени в т. 1, 2, 2а, 3, 4 и 5, вноските се внасят върху сбора от осигурителните доходи и в предвидените за тях срокове по реда, определен в* *чл. 4а, ал. 6* *и* *чл. 6, ал. 10 от Кодекса за социално осигуряване**;*

*7. (изм. - ДВ, бр. 111 от 2004 г., бр. 94 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г.) за служителите на Българската православна църква и други признати по нормативноустановен ред вероизповедания, които не получават възнаграждения за извършвана дейност - минималният осигурителен доход за самоосигуряващите се лица, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване; вноските се внасят до 25-о число на месеца, следващ този, за който се отнасят, от централното ръководство на съответното вероизповедание;*

*8. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 1.01.2009 г., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) за лицата, получаващи обезщетение за безработица - размерът на изплатеното обезщетение; вноските са за сметка на държавния бюджет и се внасят до 10-о число на месеца, следващ този, за който се отнасят.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г., изм. и доп., бр. 54 от 2014 г., в сила от 1.07.2014 г.) Осигуряват се за сметка на държавния бюджет: ветераните от войните и военноинвалидите, военнопострадалите, които не са здравно осигурени по друг ред; инвалидите, пострадали при природни бедствия и аварии; пострадалите при изпълнение на служебния си дълг служители на Министерството на вътрешните работи и държавните служители.*

*(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 95 от 2006 г., изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Осигуряват се за сметка на държавния бюджет, освен ако не са осигурени по реда на ал. 1:*

*1. (доп. - ДВ, бр. 119 от 2002 г.) лицата до 18-годишна възраст и след навършване на тази възраст, ако учат редовно - до завършване на средно образование;*

*2. студентите - редовно обучение във висши училища до навършване на 26-годишна възраст, и докторантите на редовно обучение по държавна поръчка;*

*3. (нова - ДВ, бр. 18 от 2006 г.) чуждестранните студенти - редовно обучение, до навършване на 26-годишна възраст и докторантите на редовно обучение, приети във висши училища и научни организации у нас по реда на* *Постановление на Министерския съвет № 103 от 1993 г. за осъществяване на образователна дейност сред българите в чужбина* *и Постановление на Министерския съвет № 228 от 1997 г. за приемане на граждани на Република* *Македония за студенти в държавните висши училища на Република България**;*

*4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 18 от 2006 г., отм., бр. 46 от 2007 г.);*

*5. (доп. - ДВ, бр. 119 от 2002 г., изм., бр. 111 от 2004 г., в сила от 1.01.2005 г., предишна т. 4, бр. 18 от 2006 г., доп., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) гражданите, които отговарят на условията за получаване на месечни социални помощи и целеви помощи за отопление по реда на* *Закона за социално подпомагане**, ако не са осигурени на друго основание, както и настанените в специализирани институции за социални услуги и приетите за обслужване в социални учебно-професионални центрове и центрове за временно настаняване, центрове за настаняване от семеен тип, преходни жилища, защитени жилища, наблюдавани жилища и кризисни центрове;*

*6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 18 от 2006 г.) задържаните под стража или лишените от свобода;*

*7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 18 от 2006 г.) лицата в производство за предоставяне на статут на бежанец или право на убежище;*

*8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 18 от 2006 г., отм., бр. 95 от 2006 г.);*

*9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 18 от 2006 г.) родителите, осиновителите или съпрузите, които полагат грижи за инвалиди със загубена работоспособност над 90 на сто, които постоянно се нуждаят от чужда помощ;*

*10. (нова - ДВ, бр. 111 от 2004 г., предишна т. 9, бр. 18 от 2006 г., изм., бр. 35 от 2009 г., в сила от 12.05.2009 г., бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г.) лицата, получаващи обезщетения по* *чл. 230* *и* *231 от Закона за отбраната и въоръжените сили на Република България* *- за периода на получаване на обезщетението.*

*(4) (Изм. - ДВ, бр. 111 от 2004 г., бр. 18 от 2006 г., предишна ал. 3, бр. 95 от 2006 г., изм., бр. 113 от 2007 г., бр. 37 от 2008 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2013 г., отм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.).*

*(4а) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) За лицата по ал. 3 осигурителната вноска се внася в размера, определен със закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната година, върху половината от минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица.*

*(5) (Доп. - ДВ, бр. 49 от 2004 г., в сила от 1.01.2005 г., предишна ал. 4, бр. 95 от 2006 г., изм., бр. 113 от 2007 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Лицата, които не подлежат на осигуряване по ал. 1, 2 и 3, са длъжни да:*

*1. (изм. и доп. - ДВ, бр. 94 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г.) внасят осигурителни вноски върху осигурителен доход не по-малък от половината от минималния размер на осигурителния доход за самоосигуряващите се лица, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване - до 25-о число на месеца, следващ месеца, за който се отнасят, и извършват годишно изравняване на осигурителния доход съгласно данните от данъчната декларация, като окончателните осигурителни вноски се внасят в срока за нейното подаване;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 94 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г.) подават декларация в срок до 25-о число на месеца, следващ месеца на възникване на това обстоятелство, по ред, определен с наредба на министъра на финансите, в която посочват, че ще се осигуряват по реда на т. 1 и избрания осигурителен доход.*

*(6) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Размерът на дължимата здравноосигурителна вноска се съобщава на лицата по ал. 5, т. 1 чрез средствата за масово осведомяване или от длъжностно лице при подаване на декларацията. Когато не е подадена декларация или вноските не са внесени в срок, може да бъде издаден акт за установяване на задължението от органите по приходите без извършване на ревизия. Актът може да се обжалва по реда на* *чл. 107, ал. 4 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс**.*

*(7) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 95 от 2006 г., предишна ал. 6, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Максималният размер на месечния доход, върху който се изчислява здравноосигурителната вноска, е максималният доход, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване.*

*(8) (Предишна ал. 6 - ДВ, бр. 95 от 2006 г., предишна ал. 7, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) За лицата по ал. 1, т. 6 вноските се внасят върху сбора от осигурителните доходи по реда, предвиден за съответния вид доход, но върху не повече от максималния размер на осигурителния доход, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване.*

*(9) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г., изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) За лицата по ал. 2 и ал. 3, т. 9 осигуряването се извършва за сметка на държавния бюджет след представяне в Националната агенция за приходите на документи, издадени от компетентен държавен орган, с който удостоверяват наличието на съответните обстоятелства по ал. 2 и ал. 3, т. 9.*

**§ 11.** В чл. 45 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, в основния текст думите „заплаща за“ се заменят със „заплаща“.

2. В ал 2:

а) в изречение първо думата „основен“ се заличава;

б) в изречение второ думите „Oсновният пакет“ се заменят с „Пакетът е основен и допълнителен и“.

3. Aлинея 3 се изменя така:

„(3) С наредбата по ал. 2 се уреждат и критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.“

4. Създават се нови ал. 4 и 5:

„(4) Списъкът на заболяванията по ал. 3 се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно критериите, посочени в наредбата по ал. 2, което се обнародва в „Държавен вестник”.

(5) Всички промени в списъка по ал. 4, които предвиждат увеличаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, не трябва да влизат в сила по-рано от изменението на закона за бюджета на НЗОК за съответната година или от влизането в сила на закона за бюджета на НЗОК за следващата бюджетна година.“

5. Алинея 8 се отменя.

6. Алинея 10 се изменя така:

„(10) За лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за тези с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.“

7. Алинея 11 се изменя така:

„(11) Договорената отстъпка по ал. 10 се разпределя между НЗОК и здравноосигурените лица по ред и по критерии, определени с наредбата по
ал. 9.“

8. Алинея 13 се изменя така:

„(13) За лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82,
ал. 2, т. 3 от Закона за здравето НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.“

9. В ал. 14 думите „ал. 9“ се заменят с „чл. 30а, ал. 3 от същия закон”.

10. В ал. 15 се създава изречение второ:

„Условията и редът за сключване на индивидуалните договори съдържат:

1. условията, на които трябва да отговарят търговците на дребно на лекарствени продукти, както и реда за сключване на договори с тях;

2. правата и задълженията на страните по договорите;

3. условията и реда за оказване на фармацевтичните дейности от търговците на дребно;

4. критериите за качество и достъпност на дейностите по т. 3;

5. документация и отчетност;

6. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмена на информация;

7. видовете санкции при нарушаване на договорите, както и реда за налагането им.“

11. В ал. 17 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“ и думите „чл. 55е“ се заменят с „националните рамкови договори за денталните дейности“.

12. В ал. 18 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

13. Алинея 19 се изменя така:

„(19) Националната здравноосигурителна каса и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за тези с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Условията, редът и критериите за заплащане на лекарствените продукти и за договаряне на отстъпки се уреждат с наредбата по ал. 9.“

14. Създават се ал. 20-22:

„(20) След приключване на договарянето по ал. 19 се сключват договори с притежателите на разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители. Договорените отстъпки са задължителни за срока на действие на договорите и не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК.

(21) Лекарствените продукти по ал. 10, 13 и 19, за които не са договорени отстъпки, не се заплащат от НЗОК.

(22) Изпълнителите на медицинска помощ не могат да закупуват лекарствени продукти по ал. 19 на цени, по-високи от цените, получени в резултат на договорените отстъпки по ал. 19.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 11.**

***Предложение на нар. пред. Георги Кючуков и група народни представители:***

***В §11 т.З и т.4*** *да отпаднат.*

***В §11 т.14*** *отпада предвидения нов чл.21.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Байрактаров и група народни представители:***

*1. В §11, чл. 45, ал. 2, изр. 2 се изменя и придобива следната
редакция:*

*„Пакетът е основен и допълнителен, като се определя съответно с приложения 1 /едно/ и 2 /две/ към този закон, изготвени от министъра на здравеопазването и приети от Народното събрание ".*

*2. В §11, чл. 45, ал. 3 се изменя и придобива следната редакция:*

*„(3) Министърът на здравеопазването изготвя наредба с която се уреждат критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. "*

1. *В §11, чл. 45, ал. 4 изразът „наредбата по ал. 2" се заменя с „наредбата по ал. 3“.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков:***

*В § 11 да се направят следните изменения:*

*а) в т. 6, в ал. 10 думите „ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки,, да се заменят с „могат да договарят отстъпки".*

*б) в т. 8, в ал. 13 думите „ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки,, да се заменят с „могат да договарят отстъпки".*

*в) в т. 13, в ал. 19 думите „ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки,, да се заменят с „могат да договарят отстъпки".*

*г) точка 14 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 11*** *да отпаднат* ***т. 2, т. 3, т. 4 и т. 12.***

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***В § 11*** *се правят следните промени:*

*1. т. 2 - отпада;*

*2. т. 3 - отпада;*

*3. т. 4 става т. 2, като:*

*а) от съдържанието й отпада създаването на нова ал. 4, а*

*б) създаваната нова ал. 5 става нова ал. 4, като цифрата „4" в
нейния текст се заменя с „3".*

*4. т.т. 5 -10 стават съответно т.т. 3-8;*

*5. т. 11 и т. 12 - отпадат;*

*6. т. 13 и т. 14 стават съответно т. 9 и т. 10.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*В § 11 се правят следните изменения и допълнения:*

*а) Точка 6 се изменя така:
„6. Алинея 10 се изменя така:*

*„(10) За лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители провеждат задължително индивидуално договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9. За лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени съгласно чл. 45а.".*

*б) в т. 7, в ал. 11 след думите „ал. 10" се добавя „изречение първо".*

*в) в точка 8 думата „централизирано" се заменя с „индивидуално".*

*г) точка 13 се изменя така:
„13. Алинея 19 се изменя така:*

*„(19) За лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Националната здравно осигурителна каса и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители провеждат задължително индивидуално договаряне на отстъпки при условия, ред и критерии за заплащане и за договаряне на отстъпки съгласно с наредбата по ал. 9. За лекарствени продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени съгласно чл. 45а."*

*д) в т. 14 се правят следните изменения и допълнения:*

 *да) в ал. 20 след думите „ал. 19" се добавя „изречение първо";*

*дб) алинеи 21 и 22 се изменят така:*

*„(21) Лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование по ал. 10, изречение първо, ал. 13 и ал. 19, изречение първо, за които не са договорени отстъпки, не се заплащат от НЗОК.*

*(22) Изпълнителните на медицинска помощ не могат да закупуват лекарствени продукти по ал. 19, изречение първо на цени, по - високи от цените, на които ги заплаща НЗОК."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Вили Лилков:***

*В § 11 да се направят следните изменения:*

*а) в т. 6, в ал. 10 думите „ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки,, да се заменят с „ могат да договарят отстъпки".*

*б) в т. 8, в ал. 13 думите „ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки,, да се заменят с „ могат да договарят отстъпки".*

*в) в т. 13, в ал. 19 думите „ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки,, да се заменят с „ могат да договарят отстъпки".*

*г) точка 14 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 45.*** *(1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за оказването на следните видове медицинска помощ:*

*1. медицински и дентални дейности за предпазване от заболявания;*

*2. медицински и дентални дейности за ранно откриване на заболявания;*

*3. извънболнична и болнична медицинска помощ за диагностика и лечение по повод на заболяване;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) долекуване, продължително лечение и медицинска рехабилитация;*

*5. неотложна медицинска помощ;*

*6. медицински грижи при бременност, раждане и майчинство;*

*7. (нова - ДВ, бр. 59 от 2006 г.) медицински грижи по* *чл. 82, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето**;*

*8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 59 от 2006 г.) аборти по медицински показания и при бременност от изнасилване;*

*9. (доп. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., предишна т. 8, бр. 59 от 2006 г., изм., бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) дентална помощ;*

*10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 59 от 2006 г.) медицински грижи при лечение в дома;*

*11. (изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., предишна т. 10, бр. 59 от 2006 г.) предписване и отпускане на разрешени за употреба лекарства, предназначени за домашно лечение на територията на страната;*

*12. (нова - ДВ, бр. 111 от 2004 г., предишна т. 11, бр. 59 от 2006 г., доп., бр. 101 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г.) предписване и отпускане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предназначени за домашно лечение на територията на страната, както и на медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ;*

*13. (предишна т. 11 - ДВ, бр. 111 от 2004 г., предишна т. 12, бр. 59 от 2006 г.) медицинска експертиза на трудоспособността;*

*14. (предишна т. 12 - ДВ, бр. 111 от 2004 г., предишна т. 13, бр. 59 от 2006 г.) транспортни услуги по медицински показания;*

*15. (нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) здравни дейности по* *чл. 82, ал. 2, т. 3* *от Закона за здравето;*

*16. (нова - ДВ, бр. 101 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г., отм., бр. 106 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.);*

*17. (нова - ДВ, бр. 101 от 2012 г., в сила от 1.01.2013 г., отм., бр. 106 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.).*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., доп., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., изм., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) Медицинската помощ по ал. 1, с изключение на т. 11, 12 и 15, се определя като основен пакет, гарантиран от бюджета на НЗОК. Основният пакет се определя с наредба на министъра на здравеопазването.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 111 от 2004 г., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) Министърът на здравеопазването определя с наредба списък на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, както и здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 28 от 2004 г., отм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г.).*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 28 от 2004 г., отм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г.).*

*(6) (Нова - ДВ, бр. 28 от 2004 г., отм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г.).*

*(7) (Нова - ДВ, бр. 111 от 2004 г., отм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г.).*

*(8) (Нова - ДВ, бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г.) Включването в списъка на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично, се извършва веднъж годишно при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 3.*

*(9) (Нова - ДВ, бр. 111 от 2004 г., изм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г., бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., предишна ал. 8, бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., доп., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Условията и редът 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, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по* *чл. 82, ал. 2, т. 3* *от Закона за здравето, се определят с наредба, издадена от министъра на здравеопазването, по предложение на надзорния съвет на НЗОК.*

*(10) (Нова - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., предишна ал. 9, изм., бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) За лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по* *чл. 262, ал. 6, т. 1* *от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК договаря с притежателите на разрешенията за употреба или с техни упълномощени представители отстъпки от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт, за който НЗОК заплаща, при условия, по критерии и ред, определени с наредбата по ал. 9.*

*(11) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) Договорената отстъпка от стойността по ал. 10 се разпределя пропорционално в полза на НЗОК и здравноосигуреното лице при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 9.*

*(12) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) Аптеките, сключили договор с НЗОК, не могат да начисляват върху сумата, заплащана от здравноосигуреното лице, размера на договорената отстъпка по ал. 10 от стойността, която НЗОК заплаща.*

*(13) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) За лекарствени продукти за здравните дейности по* *чл. 82, ал. 2, т. 3* *от Закона за здравето НЗОК договаря с притежателите на разрешенията за употреба и/или с техни упълномощени представители отстъпки от цената на лекарствения продукт при условия, по критерии и ред, определени с наредбата по ал. 9.*

*(14) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) За медицинските изделия, включени в списъка по* *чл. 30а от Закона за медицинските изделия**, НЗОК договаря с производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или с техните упълномощени представители отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия при условия, по критерии и ред, определени с наредбата по ал. 9.*

*(15) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., предишна ал. 9, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., предишна ал. 10, изм., бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., предишна ал. 11, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г., доп., бр. 18 от 2014 г.) Условията и редът 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 между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз, в съответствие с наредбата по ал. 9.*

*(16) (Нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Условията и редът по ал. 15 се обнародват в "Държавен вестник" от управителя на НЗОК.*

*(17) (Нова - ДВ, бр. 62 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., предишна ал. 10, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., предишна ал. 11, бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., предишна ал. 12, изм., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., предишна ал. 16, бр. 18 от 2014 г.) За денталните дейности, включени в основния пакет, определен в наредбата по ал. 2, се допуска заплащане и/или доплащане от задължително здравноосигурените лица при условията и по реда на* *чл. 55е**.*

*(18) (Нова - ДВ, бр. 99 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г., предишна ал. 13, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., предишна ал. 17, бр. 18 от 2014 г.) В основния пакет, определен с наредбата по ал. 2, могат да бъдат включени лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ.*

*(19) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г., предишна ал. 18, бр. 18 от 2014 г.) Националната здравноосигурителна каса договаря отстъпки и заплаща намалената с договорените отстъпки стойност за всички лекарствени продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, на изпълнителите на медицинска помощ, както следва:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) отстъпките се договарят от стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност на лекарствени продукти за лечението на злокачествени заболявания, включени в Позитивния лекарствен списък по* *чл. 262, ал. 6, т. 2* *от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;*

*2. след приключване на договарянето по т. 1 се сключват договори с притежателите на разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители; условията и редът за договаряне се уреждат в методика, утвърдена от Надзорния съвет по предложение на управителя на НЗОК.*

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Създава се нов § 12:*

*„Чл. 45а (1) Националната здравноосигурителна каса и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти или техните упълномощени представители провеждат централизирано договаряне на финансовите условия, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за всички лекарствени продукти, заплащани от НЗОК.*

*(2) Централизираното договаряне се извършва с изготвяне на национално споразумение за реимбурсиране на лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10, изречение второ и чл. 45, ал. 19, изречение второ между НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители.*

*(3) Националното споразумение се изготвя от управителя на НЗОК и представителните организации на притежателите на разрешения за употреба, одобрява се от надзорния съвет на НЗОК и се съгласува с министъра на здравеопазването и министъра на финансите.*

*(4) Споразумението се изготвя за срок до три години и съдържа:*

 *1. условията и реда за споделяне на финансовите рискове от ръста на разходите на НЗОК за лекарствени продукти между всички притежатели на разрешения за употреба или техни упълномощени представители;*

 *2. ръстът на разходите на НЗОК за лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и ал. 19, при надвишаването на който притежателите на разрешения за употреба или техните упълномощени представители ще възстановяват увеличените разходи на НЗОК за лекарствени продукти;*

 *3. документацията и документооборота;*

 *4. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмена на информация;*

 *5. последиците от неизпълнение на споразумението;*

 *6. условията и реда за присъединяване към споразумението;*

 *7. условията и реда за прекратяване действието на споразумението;*

 *8. други въпроси, свързани с изпълнение на споразумението.*

*(5) Управителят на Националната здравноосигурителна каса обнародва националното споразумение в „Държавен вестник" в срок до 3 дни от приключване на процедурата по изготвянето му по реда на ал. 3.*

*(6) Националното споразумение, изготвено по реда на ал. 3 е нормативен административен акт, който има действие на територията на Република България и е задължителен за НЗОК, РЗОК, изпълнителите на медицинска помощ и притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти по чл. 45, ал.10, изречение второ и чл. 45, ал. 19, изречение второ, независимо от членството им в представителните организации.*

*(7) В случай, че няма действащо национално споразумение, НЗОК въвежда задължителна отстъпка от 2,5 до 15 на сто за заплащаните от НЗОК лекарствени продукти, с изключение на тези по чл. 45, ал.10, изречение първо и чл. 45, ал.19, изречение първо при условия и ред, определени от надзорния съвет на НЗОК."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 12.** Създава се чл. 45а:

„Чл. 45а. (1) Притежателите на разрешения за употреба възстановяват на НЗОК заплатените от нея средства за лекарствените продукти, които са изключени от Позитивния лекарствен списък на основание чл. 262, ал. 11 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Средствата по ал. 1 се възстановяват в срок до три месеца от поискването им от НЗОК и обхващат периода, през който НЗОК ги е заплащала.

(3) Когато в срока по ал. 2 средствата не бъдат възстановени, НЗОК предприема действия по тяхното събиране.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 12.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков:***

*Параграф 12 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 12*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

 *Досегашният § 12 става § 13 и навсякъде в него думите „чл. 45а" се заменят с „чл. 456".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Вили Лилков:***

*Параграф 12 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 13.** В чл. 46, ал. 2 думата „заплащана“ се заменя със „закупувана“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 13.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 13*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 13*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Досегашните § 13-39 стават съответно § 14-40.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Действащ текст:***

 ***Чл. 46.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Редът за предоставяне и изискванията към изпълнителите на отделните видове медицинска помощ по* *чл. 45* *се определят в НРД и в договорите между РЗОК и изпълнителите.*

*(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Качеството на оказваната медицинска помощ, заплащана от НЗОК, трябва да отговаря на националните медицински стандарти и правилата за добра медицинска практика.*

*(3) Правилата за добра медицинска практика съдържат изисквания за своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ.*

**§ 14.** В чл. 47 думите „Заплащането за“ се заменят със „Закупуването на“, а след абревиатурата „РЗОК” се поставя запетая и се добавя „като средствата се превеждат”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 14.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 14*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 14*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 47.*** *Заплащането за оказаната на осигуреното лице медицинска помощ се извършва от РЗОК на предоставилия я изпълнител.*

**§ 15.** В чл. 51 думата „заплаща“ се заменя със „закупува“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 15.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 15*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 15*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 51.*** *Медицинската помощ извън обхвата на* *чл. 45* *и договореното в НРД не се заплаща от НЗОК.*

**§ 16.** В чл. 54 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 6 накрая се добавя „и следва да са съобразени с бюджета на НЗОК за съответната година“.

2. В ал. 10 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 16.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 16*** *да отпадне* ***т. 2.***

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***В § 16*** *т. 2 отпада, т. 1 става съдържание на § 16.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 54.*** *(Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) Изготвянето на НРД за медицинските дейности се извършва от 10 представители на НЗОК и 10 представители на Българския лекарски съюз след внасяне на проекта на закон за бюджета на НЗОК за следващата година за разглеждане от Народното събрание.*

*(2) Изготвянето на НРД за денталните дейности се извършва от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския зъболекарски съюз след внасяне на проекта на закон за бюджета на НЗОК за следващата година за разглеждане от Народното събрание.*

*(3) Статутът на съсловните организации по ал. 1 и 2 и редът за определяне на представителите им за участие в изработването и приемането на НРД се уреждат със* *Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина**.*

*(4) Представители на НЗОК по ал. 1 и 2 са членове на надзорния съвет и управителят на НЗОК.*

*(5) Националните рамкови договори по ал. 1 и 2 се приемат с мнозинство от не по-малко от 7 представители на НЗОК и 7 представители на съсловните организации на лекарите, съответно на лекарите по дентална медицина.*

*(6) Националните рамкови договори се приемат не по-рано от обнародването на бюджета на НЗОК за следващата година и не по-късно от последния работен ден на текущата година.*

*(7) Министърът на здравеопазването съгласува приетите по реда на ал. 1 - 5 НРД в 14-дневен срок от представянето им и ги обнародва в "Държавен вестник."*

*(8) Когато Националният рамков договор за медицинските и съответно за денталните дейности не бъдат приети при условията и в сроковете, определени в този закон, се прилагат действащите до момента НРД.*

*(9) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г.) В случаите по ал. 8, когато в закона за бюджета на НЗОК за следващата година се предвижда финансиране на нови медицински дейности, съответно дентални дейности, лекарствени продукти и медицински изделия, за които в действащите до момента НРД не се съдържат изискванията по чл. 55, ал. 2, те се определят с решение на надзорния съвет на НЗОК по предложение на управителя на НЗОК.*

*(10) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г.) В случаите по ал. 8 при промени в основния пакет от здравни дейности по* *чл. 45**, гарантиран от бюджета на НЗОК, изискванията по* *чл. 55, ал. 2* *за медицинските дейности, съответно денталните дейности, лекарствените продукти и медицинските изделия се определят с решение на надзорния съвет на НЗОК по предложение на управителя на НЗОК.*

*(11) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г.) Министърът на здравеопазването съгласува решението по ал. 9 и 10 в 7-дневен срок от представянето му и го обнародва в "Държавен вестник".*

**§ 17.** В чл. 55 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2:

а) създава се т. 3а:

„3а. обемите, цените и методиките за остойностяване и закупуване на видовете медицинска помощ по т. 2;“

б) създават се т. 6а и 6б:

„6а. условията и реда за контрол по изпълнението на договорите;

6б. санкции при неизпълнение на договора;“.

2. В ал. 3:

а) в т. 3 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“;

б) точка 6 се отменя.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 17.**

 ***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

**В § 17** да отпадне **т. 2.**

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***В § 17*** *се правят следните промени:*

*1. в т. 1, б. „а", създавана нова т. 3а, думата „закупуване" се заменя с думата „заплащане";*

*2. т. 2 - отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 55.*** *(Изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., изм. и доп., бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 111 от 2004 г., бр. 102 от 2005 г., изм. и доп., бр. 105 от 2006 г.; изм. с Решение на КС на РБ - бр. 26 от 2007 г., изм., бр. 31 от 2007 г., в сила от 14.04.2008 г. изм. и доп., бр. 113 от 2007 г., в сила от 1.12.2007 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.)(1) Приетите по реда на чл. 54 НРД влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година.*

*(2) Националните рамкови договори съдържат:*

*1. условията, на които трябва да отговарят изпълнителите на медицинска помощ, както и реда за сключване на договори с тях;*

*2. отделните видове медицинска помощ по чл. 45;*

*3. условията и реда за оказване на помощта по т. 2;*

*4. критерии за качество и достъпност на помощта по т. 2;*

*5. документацията и документооборота;*

*6. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмена на информация;*

*7. други въпроси от значение за здравното осигуряване.*

*(3) Националните рамкови договори не могат да установяват изисквания за:*

*1. минимален брой на регистрираните здравноосигурени лица от изпълнител на първична извънболнична помощ;*

*2. условия, възпрепятстващи свободния избор от осигурения на изпълнители на медицинска помощ, сключили договор с РЗОК;*

*3. извършване на високоспециализирани медицински дейности извън основния пакет, гарантиран от бюджета на НЗОК, от изпълнителите на специализирана извънболнична помощ;*

*4. допълнителни изисквания за аптеки, търговци на едро и производители на лекарства извън предвидените в* *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**;*

*5. максимален брой извършвани дейности и разпределение на квоти за изпълнителите на такива дейности в специализираната извънболнична и в болничната помощ;*

*6. ограничение в обема и разпределение на извършваните дейности между лечебните заведения.*

**§ 18.** Създава се нов чл. 55а:

„Чл. 55а. Националната здравноосигурителна каса планира, договаря и закупува за здравноосигурените лица медицинска помощ по
чл. 55, ал. 2, т. 2 в рамките на обемите, договорени в националните рамкови договори.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 18.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 18 в новия чл. 55а*** *- думата „закупува" се заменя с думата „заплаща".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§18*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 19.** Членове 55г, 55д и 55е се отменят.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 19.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 55г.*** *(Нов - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) (1) Прогнозните обеми и цени на медицинската помощ по* *чл. 55, ал. 2, т. 2* *се разработват от НЗОК.*

*(2) При разработване на прогнозните обеми и цени по ал. 1 НЗОК взема становището на националните консултанти по* *чл. 6а от Закона за здравето**.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) За разработване на прогнозните обеми и цени изпълнителите на медицинска помощ са длъжни при поискване да предоставят на НЗОК/РЗОК информация по определени от НЗОК медицински и финансови параметри.*

*(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) Прогнозните обеми и цени по ал. 1 се изготвят в съответствие с утвърдените по реда на* *чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения* *медицински стандарти и Правилата за добра медицинска практика.*

*(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) Прогнозните обеми и цени по ал. 1 се одобряват от надзорния съвет на НЗОК по предложение на управителя на НЗОК в съответствие със становището на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването.*

***Чл. 55д.*** *(Нов - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) (1) Обемите и цените на медицинската помощ по* *чл. 55, ал. 2, т. 2* *се договарят ежегодно в съответствие с бюджета на НЗОК за съответната година след внасяне на проекта на закон за бюджета на НЗОК за следващата календарна година за разглеждане от Народното събрание.*

*(2) Обемите и цените по ал. 1 на медицинските дейности се договарят от 10 представители на НЗОК и 10 представители на Българския лекарски съюз.*

*(3) Обемите и цените по ал. 1 на денталните дейности се договарят от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския зъболекарски съюз.*

*(4) Статутът на съсловните организации по ал. 2 и 3 и редът за определяне на представителите им за участие в договарянето и приемането на обемите и цените по ал. 1 се уреждат със* *Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина**.*

*(5) Представители на НЗОК по ал. 2 и 3 са членове на надзорния съвет и управителят на НЗОК.*

*(6) Обемите и цените на медицинските дейности по ал. 2 и на денталните дейности по ал. 3 се приемат с мнозинство от не по-малко от 7 представители на НЗОК и 7 представители на съсловните организации на лекарите, съответно на лекарите по дентална медицина.*

*(7) Обемите и цените по ал. 6 се приемат в срок до 14 дни от обнародването на закона за бюджета на НЗОК за следващата календарна година.*

*(8) Обемите и цените, приети по реда на ал. 6, се обнародват в "Държавен вестник" и са задължителни за НЗОК, РЗОК и за изпълнителите на медицинска помощ.*

*(9) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) Когато обемите и цените на медицинската помощ по ал. 1 не бъдат приети при условията и в сроковете, определени в този закон, управителят на НЗОК внася одобрените по реда на чл. 55г, ал. 5 обеми и цени чрез министъра на здравеопазването за приемане от Министерския съвет заедно със становището на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването не по-късно от последния работен ден на текущата година.*

***Чл. 55е.*** *(Нов - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.03.2011 г.) (1) Методиките за остойностяване и за заплащане на медицинската помощ по* *чл. 55, ал. 2, т. 2* *се разработват от НЗОК и се изпращат за становище на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването.*

*(2) Методиките по ал. 1 се одобряват от надзорния съвет на НЗОК по предложение на управителя на НЗОК в съответствие със становището на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването.*

*(3) Управителят на НЗОК внася одобрените по реда на ал. 2 методики чрез министъра на здравеопазването за приемане от Министерския съвет, заедно със становището на министъра на финансите и на министъра на здравеопазването.*

*(4) Методиките по ал. 1 се актуализират при необходимост по реда на приемането им.*

**§ 20.** В чл. 56 ал. 3 се отменя.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 20.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков:***

*Параграф 20 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 20*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Вили Лилков:***

*Параграф 20 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 56.*** *(Изм. и доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., доп., бр. 111 от 2004 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Изпълнителите на медицинска помощ могат да изписват на задължително осигурените лица за напълно или частично заплащане от НЗОК лекарствени продукти по* *чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**.*

*(2) Изпълнителите на медицинска помощ могат да изписват на задължително осигурените лица за напълно или частично заплащане от НЗОК медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, определени от надзорния съвет на НЗОК.*

*(3) Предписването и получаването на лекарствени продукти, напълно или частично заплащани от НЗОК извън тези по ал. 1 и 2 от изпълнител на медицинска помощ се извършва след писмена обосновка на необходимостта. Заплащането на тези лекарствени продукти става с разрешение на директора на съответната РЗОК.*

**§ 21.** В чл. 59 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и/или“ се заменят със запетая и накрая се добавя „и с този закон“.

2. В ал. 11:

а) в т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“;

б) създават се т. 3 и 4:

„3. при системно нарушаване на критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в националните рамкови договори;

4. при системна неудовлетвореност на пациентите от оказаните здравни услуги, заплатени от бюджета на НЗОК, установена съгласно методиката по чл. 19, ал. 7, т. 15, и след оценка на критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в НРД, и установяване на нарушаването им.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 21.**

***Предложение на нар.пред. Семир Абу Мелих и Димитър Петров:***

***В § 21, в чл. 59 се добавя нова точка 5 към чл. 11 със следното съдържание:***

*Повече от 10% от хоспитализираните през календарната година пациенти са подали жалба по реда на чл. 35, т. 10, при проверката, на които окончателно е установено, че са основателни.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 21*** *да отпаднат* ***т. 2, т. 3 и т. 4.***

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***В § 21****, т. 2**б. „а" отпада, б. „б" става съдържание на т. 2.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Красимир Петров и Руслан Тошев:***

*§ 21. чл.59, ал.11,т.3 и 4 се заличават.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Красимира Ковачка и група народни представители:***

*В § 21 се правят следните изменения:*

*Чл. 59, ал. 11 следва да бъде променена по следния начин: „Директорът на съответната районна здравноосигурителна каса прекратява договорите с изпълнителите на медицинска помощ в случаите по т. 1 и 2, а в случаите по т. 3 и т. 4 налага финансова санкция съгласно действащия НРД:"*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 59.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., доп., бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г.) Договорите по* *чл. 20, ал. 1, т. 4* *за оказване на медицинска помощ по този закон се сключват между директора на РЗОК и изпълнителите на медицинска помощ в съответствие с НРД и/или с решението по* *чл. 54, ал. 9 или 10**.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Договорите по ал. 1 не могат да бъдат сключени при условия, по-неизгодни от приетите с НРД.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г., доп., бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г.) Договорите по ал. 1 се сключват в писмена форма за срока на действие на НРД и са в сила до приемането на нов или при промяна на действащия НРД. В случаите по* *чл. 54, ал. 9 и 10**, както и при промени в действащото законодателство, към договорите по ал. 1 се сключват допълнителни споразумения. Когато не са подадени заявления и/или не са сключени допълнителни споразумения в сроковете по* *чл. 59а* *и* *59б**, договорите по ал. 1 се прекратяват.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) Контролните органи на РЗОК и на Министерството на здравеопазването извършват проверка за съответствие на дейността на изпълнителите на медицинска помощ - лечебни заведения за болнична помощ, с критериите за достъпност и качество на медицинската помощ по* *чл. 59в* *най-малко веднъж годишно.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г., изм., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Със средства от държавния бюджет или от бюджета на Националната здравноосигурителна каса се финансира само дейността на клиники и отделения в лечебни заведения за болнична помощ, за които е установено съответствие с критериите по* *чл. 59в**.*

*(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 107 от 2002 г., отм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., нова, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) При установяване на несъответствие с критериите по чл. 59в промяната във финансирането на дейността на изпълнителите на медицинска помощ - лечебни заведения за болнична помощ, се извършва чрез изменение и допълнение на договора по ал. 1.*

*(7) (Предишна ал. 6, доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 30 от 2006 г., в сила от 1.03.2007 г. относно замяната на думата "окръжния" с "административния", отм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., предишна ал. 4, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) В договорите по ал. 1 се конкретизират изискванията и условията, посочени в* *чл. 55, ал. 2, т. 2 - 7* *за прилагане на съответната територия. В договорите се определят взаимоотношенията между изпълнителите на медицинска помощ и между тях и други лица за изпълнение на медицинска помощ по чл. 55, ал. 2, т. 2.*

*(8) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., отм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., предишна ал. 5, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) Националната здравноосигурителна каса и районните здравноосигурителни каси са длъжни да информират изпълнителите за всички промени, произтичащи от решения на ръководните им органи или от промени в НРД, както и да дават необходимите указания за прилагането им. Условията, редът и сроковете за предоставяне на информация се уреждат в НРД и в договорите с изпълнителите.*

*(9) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., отм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.).*

*(10) (Нова - ДВ, бр. 99 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Всяко лечебно заведение за болнична помощ може да сключи договор по ал. 1 само за тази дейност за оказване на болнична медицинска помощ по* *чл. 45**, за която има специалист/и, работещ/и на основен трудов договор.*

*(11) (Нова - ДВ, бр. 99 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., изм., бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) Директорът на съответната районна здравноосигурителна каса прекратява договорите с изпълнителите на медицинска помощ в следните случаи:*

*1. при отчитане на дейност, която не е извършена - частично, за съответната клинична пътека или за съответния пакет по специалност от основния пакет специализирана извънболнична медицинска помощ, по която е отчетена дейността;*

*2. при повторно отчитане на дейност, различна от тази по т. 1, която не е извършена, като договорът се прекратява изцяло.*

*(12) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Лечебните заведения за болнична помощ, които не отговарят на условията по ал. 10, могат да сключват трудов договор за допълнителен труд по* *Кодекса на труда* *с медицински специалисти, осъществяващи дейност в болнични структури без легла, за следните специалности:*

*1. вирусология;*

*2. клинична микробиология;*

*3. клинична паразитология;*

*4. клинична патология;*

*5. нуклеарна медицина.*

**§ 22.** В чл. 59б се създават ал. 4-6:

„(4) Директорът на РЗОК не може да сключва договори, съответно допълнителни споразумения, с лечебни заведения, които не са подали заявления в сроковете по чл. 59а, ал. 1, 4, 5 и 6, независимо от причините за това.

(5) Предметът на договорите и допълнителните споразумения, сключени с РЗОК, не може да се разширява.

(6) Забраните по ал. 4 и 5 се отнасят за срока на действие на НРД и решенията по чл. 54, ал. 9 и 10, приложими през съответния период.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 22.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 22*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 59б.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г.) Директорът на РЗОК в срок от 30 дни от подаване на заявлението сключва договор, съответно допълнително споразумение с изпълнителите, които отговарят на условията по* *чл. 55, ал. 2, т. 1* *и на критериите за осигуряване на достъпност и качество на медицинската помощ по чл. 59в.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 4 от 2013 г., в сила от 15.01.2013 г.) В срока по ал. 1 директорът на РЗОК издава заповед, с която прави мотивиран отказ за сключване на договор, съответно допълнително споразумение в случаите, когато лечебното заведение не отговаря на условията и критериите по ал. 1.*

*(3) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на* *Административнопроцесуалния кодекс**, като оспорването не спира изпълнението на заповедта.*

**§ 23.** В чл. 61 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 23.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 23*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 23*** *– отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 61.*** *Директорът на РЗОК може да сключи договор и с лекари и лекари по дентална медицина на извънболнична практика, които имат договор с болница, намираща се на същата територия. В договора се уреждат условията и редът за заплащане на медицинската помощ, оказана в болницата.*

**§ 24.** В чл. 63, ал. 1 се създава т. 3а:

„3а. регистър на специалистите, работещи в лечебни заведения в изпълнение на договори с НЗОК, с имената и професионалните им данни; придобита специалност, договорите с НЗОК, в изпълнение на които работят; вид медицинска помощ, оказвана в изпълнение на съответния договор; брой договори, по които работят;”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 24.**

***Предложение на нар.пред. Семир Абу Мелих и Димитър Петров:***

***В § 24, чл. 63, се създава нова ал.3***

*ал. 3 Националната здравноосигурителна каса публикува ежемесечно и годишно размера на изплатените средства към всеки един договорен партньор.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 63.*** *(1) (Предишен текст на чл. 63 - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Националната здравноосигурителна каса изгражда информационна система, която съдържа:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., доп., бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) регистър на осигурените лица, включващ: паспортни данни; уникален идентификационен номер; основанието за осигуряване по* *чл. 33**; заплатените вноски; основанието за заплащане от НЗОК на оказаната медицинска помощ на осигурените лица в друга държава членка в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност;*

*2. (нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) регистър на лицата, осигурени в друга държава членка, които имат право да получават медицинска помощ в страната за сметка на НЗОК в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., предишна т. 2, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) регистър на изпълнителите на медицинска помощ с паспортните и професионалните данни на изпълнителя, договора, сключен с него;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., предишна т. 3, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) регистър на производители, вносители и дистрибутори на лекарства и аптеки, сключили договори с НЗОК;*

*5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) информация от дейността на контролните органи;*

*6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 1.01.2007 г.) административна информация, осигуряваща дейността на НЗОК.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Националната здравноосигурителна каса осигурява достъп на Министерството на здравеопазването до информационната система по ал. 1.*

***Чл. 64.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., предишен текст на чл. 64, бр. 107 от 2002 г.) Всеки осигурен има право да получи от НЗОК наличната информация за ползваната от него през последните пет години медицинска помощ и нейната цена по ред, определен от касата.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Всеки осигурен има право при поискване да получи достъп от съответната РЗОК до необходимата информация за изпълнителите на медицинска помощ и аптеките, сключили договори с РЗОК в съответния регион, съдържаща следните данни:*

*1. за извънболнична помощ - име, вид на лечебното заведение, адрес, управителни органи, лекари и лекари по дентална медицина, работещи в него, техните специалности, служебни телефони, извършвани високоспециализирани медицински дейности по НРД;*

*2. за болнична помощ - име, вид на болницата, адрес, управителни органи, телефони, отделения, акредитационна оценка, извършвани медицински дейности по НРД;*

*3. за аптеки - име, адрес, управител, телефони, работно време, отпускани групи лекарства, съгласно индивидуалния договор с НЗОК.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Информацията по ал. 2 е публична и се поддържа, разпространява и предоставя по ред, определен в правилника за устройството и дейността на НЗОК.*

***Предложение на нар.пред. Семир Абу Мелих и Димитър Петров:***

***В § 24, чл. 64, ал. 1 се изменя така:***

*(1). Всеки осигурен има право да получи Уникален код за достъп (УКД) до персонализираната информационна система на НЗОК. УКД се предоставя на здравноосигуреното лице, съответно родител, настойник, попечител или упълномощено лице, на хартиен носител в запечатан плик от неговия общопрактикуващ лекар срещу разписка по образец, утвърден от Управителя на НЗОК. Управителят на НЗОК организира предоставянето на УКД за всички здравноосигурени лица на общопрактикуващите лекари. УКД може да се издаде отново по искане на осигуреното лице, което заплаща разходите по издаването му.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 64.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., предишен текст на чл. 64, бр. 107 от 2002 г.) Всеки осигурен има право да получи от НЗОК наличната информация за ползваната от него през последните пет години медицинска помощ и нейната цена по ред, определен от касата.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Всеки осигурен има право при поискване да получи достъп от съответната РЗОК до необходимата информация за изпълнителите на медицинска помощ и аптеките, сключили договори с РЗОК в съответния регион, съдържаща следните данни:*

*1. за извънболнична помощ - име, вид на лечебното заведение, адрес, управителни органи, лекари и лекари по дентална медицина, работещи в него, техните специалности, служебни телефони, извършвани високоспециализирани медицински дейности по НРД;*

*2. за болнична помощ - име, вид на болницата, адрес, управителни органи, телефони, отделения, акредитационна оценка, извършвани медицински дейности по НРД;*

*3. за аптеки - име, адрес, управител, телефони, работно време, отпускани групи лекарства, съгласно индивидуалния договор с НЗОК.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Информацията по ал. 2 е публична и се поддържа, разпространява и предоставя по ред, определен в правилника за устройството и дейността на НЗОК.*

**§ 25.** В чл. 64а, ал. 1, т. 2 думите „която НЗОК заплаща за“ се заменят с „на която НЗОК закупува“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 25.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 25*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 25*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 64а.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) Лечебните заведения - изпълнители на медицинска помощ, са длъжни да обявят на общодостъпни места в сградата си информация относно:*

*1. здравните дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК;*

*2. стойността, която НЗОК заплаща за здравните дейности по ал. 1;*

*3. безплатно предоставяните медицински услуги по* *чл. 82 от Закона за здравето**;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) случаите, когато лицата имат право на целеви средства от държавния бюджет и начина на отпускането им;*

*5. случаите, когато лицата заплащат медицинска помощ, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване;*

*6. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) информация за застрахователите по* *чл. 83, ал. 1**, с които имат сключен договор;*

*7. списък на заболяванията, при които задължително здравноосигурените лица са освободени от заплащане на сумите по* *чл. 37, ал. 1**.*

*(2) Информацията по ал. 1 се обявява и на интернет страницата на лечебните заведения или се оповестява по друг обичаен начин.*

**§ 26.** В чл. 68, ал. 2, т. 2 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 26.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 26*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 26*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 68.*** *(1) Данни, свързани с личността на осигурения, могат да се използват само за:*

*1. установяване на осигурителното отношение с НЗОК;*

*2. разплащане с изпълнител на медицинска помощ;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2012 г.) изготвяне на електронна здравноосигурителна карта, медицински или финансов документ;*

*4. установяване на суми, подлежащи на събиране или възстановяване на платеца на вноските или на изпълнителя на медицинска помощ;*

*5. установяване на нанесени вреди на осигурения по време на оказване на медицинска помощ;*

*6. (доп. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 18.12.2009 г.) упражняване на финансов и медицински контрол.*

*(2) Данни, свързани с изпълнителя на медицинска помощ, могат да се ползват само за:*

*1. водене на регистър на изпълнителите на медицинска помощ;*

*2. заплащане на оказаната от него медицинска помощ;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) упражняване на контрол по изпълнението на договорите.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Националната здравноосигурителна каса не може да изисква в първичните медицински документи, достъп до които имат осигурени и трети лица, други данни за лекарите и лекарите по дентална медицина освен име, специалност, адрес, телефон на практиката, личен професионален код и регистрационен номер на лечебното заведение.*

*(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Освен в случаите по ал. 1 и 2 НЗОК може да предостави данни на държавни органи за личността на осигурено лице или за изпълнител, ако това е предвидено със закон.*

*(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Служителите на централното управление на НЗОК или на РЗОК нямат право да разпространяват данни, свързани с личността на осигурено лице, изпълнител на медицинска помощ или работодател освен в случаите, предвидени със закон.*

*(6) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Органите на управление и служителите на НЗОК и РЗОК нямат право да дават професионална оценка и да коментират дейността на изпълнителите на медицинска помощ, както и пряко или косвено да отправят препоръки и насочват пациенти към определени изпълнители.*

*(7) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Националната здравноосигурителна каса и РЗОК са длъжни да предоставят исканата от Министерството на здравеопазването информация.*

**§ 27.** В чл. 72 ал. 4 се изменя така:

„(4) Контролът по изпълнението на договорите за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, се осъществява от лицата по ал. 2 по ред, предвиден в акта по чл. 45, ал. 15, уреждащ условията и реда 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.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 27.**

***Предложение на нар.пред. Семир Абу Мелих и Димитър Петров:***

***В § 27, в чл. 72, се създава нова алинея 5 със следното съдържание:***

*(5). В срок от 7 дни от постъпване на жалба по реда на чл. 35, т. 9 от този закон, се извършва проверка, за резултатите от която се уведомява жалбоподателя, чрез персонализираната информационна система на НЗОК. В тези случаи, извършената и отчетена дейност не се заплаща до окончателното решаване на спора.*

*Досегашната алинея 5, става алинея 6. Текстът се изменя, така:*

*(6). Условията и редът за осъществяване на контрола по ал. 2, 3, 4 и 5 се*

*определят с инструкция, издадена от управителя на НЗОК.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Действащ текст:***

 ***Чл. 72.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., доп., бр. 38 от 2004 г., изм., бр. 98 от 2010 г., бр. 35 от 2014 г., бр. 12 от 2015 г. ) Управителят на НЗОК упражнява цялостен контрол върху дейността по задължителното здравно осигуряване. Управителят на НЗОК задължително възлага проверка в 14-дневен срок от получаването на одитния доклад на председателя на Сметната палата по* *чл. 57, ал. 1 от Закона за Сметната палата* *за търсене на имуществена или административнонаказателна отговорност.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., доп., бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г.) Непосредственият и предварителният контрол по изпълнение на договорите с НЗОК за оказване на медицинска и/или дентална помощ се осъществява чрез проверки, извършвани от длъжностни лица от РЗОК - финансови инспектори, лекари - контрольори, и лекари по дентална медицина - контрольори, въз основа на заповед на директора на РЗОК.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) За изпълнение на контролните си правомощия по ал. 1 управителят на НЗОК може със заповед да разпореди извършване на проверка от РЗОК с участието на служители на НЗОК.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Контролът по ал. 2 се осъществява и по изпълнението на договорите за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Условията и редът за осъществяване на контрола по ал. 2, 3 и 4 се определят с инструкция, издадена от управителя на НЗОК.*

**§ 28.** В чл. 73 ал. 4 се изменя така:

„(4) По отношение на дейностите на финансовите контрольори, констатирането на нарушения, оспорването на констатациите, арбитражните комисии и налагането на санкции се прилагат съответно процедурите по
чл. 74, ал. 2-4, чл. 75 и 76, по които работят лекарите-контрольори.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 28.**

 ***Действащ текст:***

 ***Чл. 73.*** *(1) Финансовите инспектори имат право:*

*1. (отм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г.);*

*2. (доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) да проверяват отчетните документи на изпълнителите на медицинска и/или дентална помощ, регламентирани в НРД;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) да извършват контрол по законосъобразността на финансовата дейност на изпълнителите на медицинска и дентална помощ по договорите им с РЗОК;*

*4. (доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) да извършват проверки по жалби на осигурени лица и работодатели, свързани с финансови нарушения.*

*(2) За изпълнение на дейностите по ал. 1 финансовите инспектори имат право на достъп до информация от работодателите, осигурените и изпълнителите.*

*(3) Финансовите инспектори нямат право да разпространяват данни, станали им известни при извършването на дейността по ал. 1, освен в случаите, предвидени в закон.*

*(4) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) По отношение регламентацията на дейностите на финансовите контрольори, констатирането на нарушения, подаването на възражения и налагането на административно наказание се прилагат аналогично процедурите по чл. 74, ал. 2, 3 и* *4**, по които работят лекарите - контрольори, и лекарите по дентална медицина - контрольори.*

*(5) (Нова – ДВ, бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г.) Дейностите на изпълнителите на медицинска помощ в изпълнение на договорите по* *чл. 59, ал. 1* *подлежат на финансова проверка от контролните органи на РЗОК и на Министерството на здравеопазването.*

*(6) (Нова – ДВ, бр. 107 от 2014 г., в сила от 1.01.2015 г.) Финансовите инспектори осъществяват контрол върху изпълнението и отчитането на договорените с НЗОК дейности по ал. 5 на изпълнителите на медицинска и/или дентална помощ, регламентирани в НРД.*

**§ 29.** В чл. 74 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 3 и 4 се изменят така:

„(3) При установяване на нарушение по ал. 1, т. 2-4 лекарят-контрольор съставя протокол, в който описва установените факти. Протоколът се подписва от лекаря-контрольор. Екземпляр от протокола се предоставя на провереното лице срещу подпис, а копия от него се изпращат на директора на съответната РЗОК и на съответната районна колегия на съсловната организация на лекарите или на лекарите по дентална медицина.

(4) Лицето - обект на проверката, има право да даде писмено становище пред директора на РЗОК по направените от лекаря-контрольор констатации в 7-дневен срок от връчването на протокола по ал. 3.“

2. Създава се ал. 5:

„(5) Когато лицето - обект на проверката, не изрази становище по ал. 4 или изразеното от него становище не съдържа възражения по направените от лекаря-контрольор констатации, директорът на РЗОК издава заповед, с която налага санкция.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 29.**

 ***Действащ текст:***

***Чл. 74.*** *(1) Контролът, свързан с оказването на медицинска помощ, се осъществява от лекари-контрольори, които имат право да проверяват:*

*1. (отм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.);*

*2. вида и обема на оказаната медицинска помощ;*

*3. вида и количествата на предписаните лекарствени средства;*

*4. съответствието между оказаната медицинска помощ и заплатените суми.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Лекарите-контрольори и лекарите по дентална медицина - контрольори осъществяват дейността си по подадени жалби чрез внезапни проверки на случаен принцип на 2 на сто от изпълнителите на медицинска помощ от обхвата на всяка РЗОК и в случаите на установяване превишаване на разходите за медицинска помощ с 25 на сто или повече за едно шестмесечие.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) При установяване на нарушение по ал. 1, т. 2 - 4 лекарят - контрольор, или лекарят по дентална медицина - контрольор, съставя акт за установяване на административно нарушение. Актът се подписва от лекаря - контрольор, или лекаря по дентална медицина - контрольор. Екземпляр от акта се предявява на провереното лице срещу подпис, а в 14-дневен срок от подписването му той се изпраща на директора на съответната РЗОК заедно с възраженията по ал. 4 и събраните доказателства по преписката.*

*(4) (Изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Проверяваното лице има право да направи писмено възражение по акта за установяване на административно нарушение в тридневен срок от подписването му.*

**§ 30.** Създават се нови чл. 75 и 76:

„Чл. 75. (1) В случаите, когато лицето оспори констатациите на лекаря-контрольор, директорът на РЗОК в 7-дневен срок от получаване на писменото становище по чл. 74, ал. 4 изпраща спора за решаване от арбитражна комисия.

(2) Арбитражната комисия се състои от представители на РЗОК, на съответните районни колегии на съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, на съответните регионални колегии на съсловните организации на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, както и един представител на регионалната здравна инспекция.

(3) В арбитражната комисия се включват за всеки конкретен случай представители на тези съсловни организации, които имат отношение към констатациите, описани в протокола на лекаря-контрольор по чл. 74, ал. 3.

(4) Броят на представителите на РЗОК в състава на всяка арбитражна комисия е равен на общия брой представители на съсловните организации по ал. 2.

 (5) Създаването на арбитражна комисия за всеки конкретен случай се организира от директора на съответната РЗОК и тя осъществява своята дейност при условията и по реда, определени в НРД, както и в условията и реда 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 по чл. 45, ал. 15.

(6) Арбитражната комисия се произнася с решение в едномесечен срок от получаване на преписката.

Чл. 76. (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лекаря-контрольор, се прилагат санкциите, предвидени в договора между РЗОК и изпълнителя на медицинска помощ.

(2) Санкциите по ал. 1 се налагат със заповед на директора на РЗОК, която се издава в срок до един месец от уведомяването от страна на арбитражната комисия на директора на РЗОК, че са потвърдени констатациите на лекаря-контрольор, и се съобщава на лицето.

(3) Санкциите подлежат на съдебно обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 30.**

 ***Предложение на нар. пред. Георги Кючуков и група народни представители:***

***В §30, чл.75, ал.4*** *се изменя така:*

*„(4) Броят на представителите на РЗОК и РЗИ в състава на арбитражните комисии е равен на общия брой представители на съсловните организации“*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 30 в новия чл. 75, ал. 2,*** *се прави следното изменение:*

*След думата „специалисти" да се постави* ***точка,*** *а следващите думи да отпаднат.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 75.*** *(Отм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.).*

***Чл. 76.*** *(Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г., отм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.).*

 **§ 31.** В чл. 76а, ал. 1 след думите „по този закон” се добавя „или на НРД”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 31.**

 ***Действащ текст:***

 ***Чл. 76а.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) В случаите, когато изпълнителят на медицинска и/или дентална помощ е получил суми без правно основание, които не са свързани с извършване на нарушение по този закон, и това е установено при проверка от контролните органи по* *чл. 72, ал. 2**, изпълнителят е длъжен да възстанови сумите.*

*(2) В случаите по ал. 1 се съставя протокол за неоснователно получени суми. Лицето - обект на проверката, има право да представи писмено възражение пред директора на РЗОК в 7-дневен срок от връчване на протокола.*

*(3) След изтичане на срока за възражение по ал. 2 директорът на РЗОК издава писмена покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, която се връчва на изпълнителя на медицинска и/или дентална помощ.*

*(4) Поканата за възстановяване на сумите по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на* *Административнопроцесуалния кодекс**.*

**§ 32.** Член 76б се изменя така:

„Чл. 76б. (1) Когато изпълнителят на медицинска и/или дентална помощ е получил суми без правно основание в резултат на извършено нарушение по този закон или на НРД, директорът на РЗОК удържа неоснователно платените суми, като на нарушителя се налагат наказания, определени в този закон или в НРД.

(2) В случаите по ал. 1 директорът на РЗОК издава писмена покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, след влизане в сила на наказателното постановление и/или на заповедта за налагане на санкция.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 32.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 76б.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) Когато изпълнителят на медицинска и/или дентална помощ е получил суми без правно основание в резултат на извършено нарушение по този закон, директорът на РЗОК удържа неоснователно платените суми и налага определените в този закон наказания.*

*(2) В случаите по ал. 1, когато лицето - обект на проверката, направи възражение по реда на* *чл. 74, ал. 4**, директорът на РЗОК издава писмена покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, след влизане в сила на наказателното постановление за извършеното нарушение.*

**§ 33.** Създава се чл. 76в:

„Чл. 76в. (1) Контролът за спазване на правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика, правилата за добра практика, на утвърдените медицински стандарти, на този закон и на НРД се осъществява и чрез съвместни проверки от РЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и съсловните организации на лекарите, на лекарите по дентална медицина, на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

(2) Проверките се извършват по предварителен ежегоден план, утвърден до началото на съответната година съвместно от НЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и от съсловните организации по ал. 1.

(3) При констатиране на нарушения се налагат санкции от органа, на когото със закон са възложени съответните контролни правомощия.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 33.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 33*** *се правят следните изменения:*

*а)* ***в чл. 76в, ал. 1,*** *да отпаднат:*

* ***запетаята*** *след думите „медицински одит"*
* *думите „регионални здравни инспекции"*

*б)* ***в чл. 76в, ал. 2,*** *да отпаднат:*

* ***запетаята*** *след думите „медицински одит"*
* *думите „регионални здравни инспекции"*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Красимир Петров и Руслан Тошев:***

*§ 33. чл.76в се заличава.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Красимира Ковачка и група народни представители:***

*В § 33 да се изменя както следва:*

*чл. 76. (1) Контролът за спазване на правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика, правилата за добра практика, на утвърдените медицински стандарти, на този закон и на НРД се осъществява и чрез съвместни проверки от РЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит".*

*(2) Проверките се извършват по предварителен ежегоден план, утвърден до началото на съответната година съвместно от НЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит".*

*(3) При констатиране на нарушения се налагат санкции от органа, на когото със закон са възложени съответните контролни правомощия.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 34.** В раздел Х на глава втора се създава нов чл. 80:

„Чл. 80. Споровете по изпълнение на договорите между РЗОК и изпълнителите на медицинска помощ се решават по съдебен ред, ако не се достигне до съгласие чрез арбитраж.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 34.**

***Действащ текст:***

***Чл. 80.*** *(Отм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.).*

**§ 35.** В чл. 101, т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 35.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 35*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 35*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 101.*** *(Изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Изпълнителна агенция "Медицински одит":*

*1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., доп., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) следи за осигуряване от НЗОК предоставянето на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., изм. и доп., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., изм., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) следи за осигуряване от застрахователите по* *чл. 83, ал. 1* *на предоставянето на здравните услуги съгласно застрахователния договор;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г., бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) предоставя на заместник-председателя на Комисията за финансов надзор, ръководещ управление "Застрахователен надзор", информация, получена при упражняване на правомощията си по този закон за физически и юридически лица, лечебни заведения, които извършват дейност по доброволно здравно осигуряване без лиценз;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) изготвя в 7-дневен срок по искане от заместник-председателя на Комисията за финансов надзор, ръководещ управление "Застрахователен надзор", становище по съдържанието и изпълнимостта на застрахователните договори за медицинска застраховка по смисъла на* *чл. 222а, ал. 2* *от Кодекса за застраховането, предлагани от застрахователите;*

*5. изготвя годишен доклад до министъра на здравеопазването за състоянието и цялостната дейност по здравното осигуряване.*

**§ 36.** Членове 105а, 105б, 105в, 105г и 105ж се отменят.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 36.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 36*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 105а.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) Изпълнител на извънболнична медицинска помощ, който наруши условията и реда за оказване на медицинска помощ по* *чл. 55**, ал. 2, т. 2, определени в НРД, се наказва с глоба в размер от 50 до 100 лв. за физическите лица или с имуществена санкция в размер от 50 до 100 лв. за едноличните търговци и юридическите лица.*

*(2) За повторно нарушение по ал. 1 глобата е в размер от 100 до 200 лв. за физическите лица, а имуществената санкция е в размер от 100 до 200 лв. за едноличните търговци и за юридическите лица.*

*(3) Изпълнител на болнична медицинска помощ, който наруши условията и реда за оказване на медицинска помощ по* *чл. 55**, ал. 2, т. 2, определени в НРД, се наказва с имуществена санкция в размер от 200 до 500 лв.*

*(4) За повторно нарушение по ал. 3 имуществената санкция е в размер от 400 до 1000 лв.*

 ***Чл. 105б.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) Изпълнител на извънболнична медицинска помощ, който окаже медицинска помощ в нарушение на изискванията за налично и технически изправно медицинско оборудване и обзавеждане, се наказва с глоба в размер от 50 до 150 лв. за физическите лица и с имуществена санкция в размер от 50 до 150 лв. за едноличните търговци и за юридическите лица.*

*(2) За повторно нарушение по ал. 1 глобата е в размер от 100 до 300 лв. за физическите лица, а имуществената санкция е в размер от 100 до 300 лв. за едноличните търговци и за юридическите лица.*

*(3) Изпълнител на болнична медицинска помощ, който окаже медицинска помощ в нарушение на изискванията за налично и технически изправно медицинско оборудване и обзавеждане, се наказва с имуществена санкция в размер от 100 до 500 лв.*

*(4) За повторно нарушение по ал. 3 имуществената санкция е в размер от 200 до 1000 лв.*

 ***Чл. 105в.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) Изпълнител на извънболнична медицинска помощ, който нарушава установените изисквания за работа с медицинска или финансова документация, с изключение на случаите на явна фактическа грешка, се наказва с глоба в размер от 50 до 150 лв. за физическите лица или с имуществена санкция в размер от 50 до 150 лв. за едноличните търговци и за юридическите лица.*

*(2) За повторно нарушение по ал. 1 глобата е в размер от 100 до 300 лв. за физическите лица, а имуществената санкция е в размер от 100 до 300 лв. за едноличните търговци и за юридическите лица.*

*(3) Изпълнител на болнична медицинска помощ, който нарушава установените изисквания за работа с медицинска или финансова документация, с изключение на случаите на явна фактическа грешка, се наказва с имуществена санкция в размер от 200 до 500 лв.*

*(4) За повторно нарушение по ал. 3 имуществената санкция е в размер от 400 до 1000 лв.*

***Чл. 105г.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) Изпълнител на медицинска помощ, който наруши изискванията за предписване на лекарствени продукти за домашно лечение, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели по* *чл. 55, ал. 2**, т. 2, определени в НРД, се наказва с глоба в размер от 50 до 100 лв. за физическите лица или с имуществена санкция в размер от 50 до 100 лв. за едноличните търговци и за юридическите лица.*

*(2) За повторно нарушение глобата е в размер от 100 до 200 лв. за физическите лица, а имуществената санкция е в размер от 100 до 200 лв. за едноличните търговци и за юридическите лица.*

***Чл. 105ж.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) Изпълнител на медицинска помощ, който не изпълни задълженията си за уведомяване на РЗОК за настъпили промени в обстоятелства, свързани със сключването на индивидуалния договор, се наказва с глоба в размер от 50 до 100 лв. за физическите лица или с имуществена санкция в размер от 50 до 100 лв. за едноличните търговци и юридическите лица.*

*(2) За повторно нарушение глобата е в размер от 100 до 200 лв. за физическите лица, а имуществената санкция е в размер от 100 до 200 лв. за едноличните търговци и юридическите лица.*

**§ 37.** В чл. 105з, ал. 1 думите „105а – 105ж“ се заменят със „105д и 105е“.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 37.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 37*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Действащ текст:***

 ***Чл. 105з.*** *(Нов - ДВ, бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) (1) Актовете за установяване на административните нарушения по чл. 105а - 105ж се съставят от длъжностните лица по* *чл. 72, ал. 2**.*

*(2) Наказателните постановления се издават от директора на РЗОК или от оправомощени от него длъжностни лица.*

**§ 38.** В чл. 106 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 думите „105а – 105ж” се заменят със „105е“.

2. Създава се нова ал. 4:

„(4) Когато нарушението по ал. 3 е извършено от юридическо лице или от едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 500 до 1000 лв., а за повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.“

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „и 3“ се заменят с
„3 и 4“ и пред тях се поставя запетая.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 38.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 38*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 **Чл. 106.** (1) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Директор на РЗОК, който неправомерно откаже да сключи договор с изпълнител на медицинска помощ, и отказът е отменен по реда на *чл. 59б, ал. 3*, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а за повторно нарушение - от 600 до 1000 лв.

*(2) (Нова - ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Длъжностно лице на НЗОК или РЗОК, което наруши разпоредбите на* *чл. 59**, се наказва с глоба от 100 до 300 лв., а за повторно нарушение - от 200 до 600 лв.*

*(3) (Предишна ал. 1, изм. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., доп., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) За нарушаване на разпоредбите на този закон или на нормативните актове по прилагането му извън случаите по* *ал. 1 и 2, чл. 103**,* *чл. 104**,* *105а - 105ж* *и глава трета, се налага глоба от 100 до 500 лв., а за повторно нарушение - от 200 до 1000 лв.*

*(4) (Предишна ал. 2, изм. и доп. - ДВ, бр. 107 от 2002 г., изм., бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) Нарушенията по ал. 1, 2 и 3 се установяват с актове на длъжностни лица от Изпълнителна агенция "Медицински одит", а наказателните постановления се издават от директора на Изпълнителна агенция "Медицински одит".*

**§ 39.** В чл. 109, ал. 2 думите „през последните 36 месеца“ се заличават.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 39.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Петър Славов:***

***В § 39:*** *думите „през последните 36 месеца" се заменят с „през последните 60 месеца, като информация за лицата с прекъснати здравно-осигурителните права, се изпраща незабавно на Националната агенция по приходите за образуване на пълна данъчна ревизия и събиране на всички дължими данъчно-осигурителни вноски."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Байрактаров и група народни представители:***

*В § 39, чл. 109, ал. 2 се изменя и придобива следната редакция:*

*„(2) Здравноосигурителните права на лицата по ал. 1 се възстановяват, при условие че до 31 декември 2015г. лицето е заплатило всички дължими здравноосигурителни вноски през последните 36 месеца. От 1 януари 2016г. здравноосигурителните права на лицата по ал. 1 се възстановяват, при условие че лицето е заплатило всички дължими здравноосигурителни вноски през последните 60 месеца с начислените лихви за забава ".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***§ 39*** *да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***§ 39*** *- отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 109.*** *(Изм. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., бр. 111 от 2004 г., бр. 101 от 2009 г., в сила от 1.02.2010 г.) (1) Здравноосигурителните права на лицата, които са длъжни да внасят осигурителни вноски за своя сметка, се прекъсват, в случай че лицата не са внесли повече от три дължими месечни осигурителни вноски за период от 36 месеца до началото на месеца, предхождащ месеца на оказаната медицинска помощ. Лицата с прекъснати здравноосигурителни права заплащат оказаната им медицинска помощ.*

*(2) Здравноосигурителните права на лицата по ал. 1 се възстановяват, при условие че лицето е заплатило всички дължими здравноосигурителни вноски през последните 36 месеца.*

*(3) Здравноосигурителните права на лицата по ал. 1 се възстановяват от датата на заплащане на дължимите вноски по ал. 2, като сумите, платени за оказаната медицинска помощ, не се възстановяват.*

*(4) Когато задължението за внасяне на осигурителните вноски е на работодателя или на друго лице, невнасянето на осигурителни вноски не лишава осигуреното лице от здравноосигурителни права.*

*(5) Алинеи 1 - 3 не се прилагат за лицата по* *чл. 40а**.*

**§ 40.** В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 2 думите „Основен пакет“ се заменят с „Пакет”.

2. Създава се нова т. 19:

„19. „Системно нарушение“ е извършването на три или повече нарушения на изискванията за качество, регламентирани в НРД, за период от шест месеца за срока на действие на НРД и на решенията по чл. 54, ал. 9
и 10.“

3. Създава се т. 19а:

„19а. „Системна неудовлетвореност“ е три или повече пъти установена неудовлетвореност съгласно методиката по чл. 19, ал. 7, т. 15 на пациенти от дейността на изпълнител на медицинска помощ за период от шест месеца за срока на действие на НРД и на решенията по чл. 54, ал. 9
и 10.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 40.**

***Предложение на нар. пред. Семир Абу Мелих и Димитър Петров:***

***Допълнителни разпоредби***

***В § 1 се създават нови т. 25 и т. 26 със следното съдържание:***

*25. Уникален код за достъп по смисъла на този закон е 10 символен код за
достъп до Персонализираната информационна система на НЗОК.*

*26. Персонализираната информационна система на НЗОК по смисъла на
този закон е част от информационната система на НЗОК, където се
съхранява информация за извършен избор на личен лекар на всеки
гражданин, както и за извършените и отчетени за него дейности от личния лекар, лекари-специалисти, болници, лаборатории, аптеки и зъболекар през последните 5 години. Персонализираната информационна система на НЗОК предоставя техническа възможност на осигурените лица да подават жалби.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В § 40*** *да отпадне* ***т. 1.***

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***В § 40*** *се правят следните промени:*

*1. т. 1 - отпада;*

*2. т. 2 и т. 3 стават съответно т. 1 и т. 2.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Досегашният § 40 става § 41 и в него се създава нова т.4:*

 *„4. Създава се нова т. 25:*

*„25. „Представителни организации на притежателите на разрешения за употреба" са сдружения, вписани по реда на Закона за юридическите лица с нестопанска цел, в които членуват:*

*а) притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, за заплащането на
които са разходвани не по-малко от 50 на сто от разходите на НЗОК за лекарствени продукти през предходната календарна година/предходните 12 месеца;*

*б) притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, от които НЗОК е
заплатила през предходната календарна година/предходните 12 месеца напълно или
частично брой опаковки, не по-малък от 50 на сто от общия брой опаковки на лекарствени продукти, заплатени изцяло или частично от НЗОК през съответния период."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Красимир Петров и Руслан Тошев:***

*§40. допълнителните разпоредби § 1 т.19 се заличава ;*

*§40. допълнителните разпоредби § 1 т.19а се заличава.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

 ***§ 1.*** *(Изм. и доп. - ДВ, бр. 110 от 1999 г., изм., бр. 107 от 2002 г.) По смисъла на този закон:*

*1. "Високоспециализирана медицинска дейност" е дейност, която изисква специални медицински умения и оборудване, необходими за разрешаване на сложни диагностични и лечебни случаи.*

*2. "Основен пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК" са определени по вид и обхват дейности, по отделни специалности, дейности за лечение на определени заболявания или на група заболявания, които са достъпни за всички здравноосигурени лица в обем, при условия и по ред, определени в Националния рамков договор.*

*3. "Здравна дейност" е всяка дейност, насочена към опазване, поддържане и възстановяване на здравето.*

*4. (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.).*

*5. "Здравноосигурителна вноска" е сумата, която физическо или юридическо лице внася за задължително здравно осигуряване, образувана като процент върху осигурителния доход, определен в този закон.*

*6. (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.).*

*7. "Лице в производство за предоставяне на статут на бежанец" е чужд гражданин или лице без гражданство, поискало статут на бежанец в Република България до приключване на производството с влязло в сила решение по молбата му.*

*8. "Личен професионален код" е идентифициращо средство относно данни за изпълнителя на медицинска помощ, състоящо се от цифри и знаци.*

*9. "Медицинска помощ" представлява система от диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, осигурявани от медицински специалисти.*

*10. "Обем на медицинска помощ" е количеството медицински дейности, услуги и стоки, до които осигурените лица имат достъп при определени условия, регламентирани в Националния рамков договор и в договорите за доброволно здравно осигуряване.*

*11. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) "Обхват на медицинска помощ" са извършваните от изпълнителите конкретни видове профилактични, диагностични, лечебни, рехабилитационни дейности и услуги и видовете предоставяни здравни стоки, които се покриват напълно или частично от НЗОК или застрахователите по* *чл. 83, ал. 1**.*

*12. (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.).*

*13. "Осигурено лице" е физическо лице, осигурено при условията и по реда на този закон.*

*14. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.) "Осигурител" е Националната здравноосигурителна каса или застраховател по чл. 83, ал. 1.*

*15. "Осигуряващ" е физическо или юридическо лице, което плаща изцяло или частично здравноосигурителна вноска или премия за трето лице.*

*16. "Повторно" административно нарушение е такова, извършено в едногодишен срок след влизането в сила на наказателното постановление, с което на нарушителя е било наложено наказание за същото нарушение.*

*17. "Предприятие" са всички юридически лица, еднолични търговци и неперсонифицирани дружества, които извършват търговска дейност.*

*18. "Самоосигуряващо се лице" е физическо лице, което плаща изцяло здравноосигурителна вноска или премия за себе си.*

*19. (Отм. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., в сила от 7.08.2012 г.).*

*20. "Членове на семейството" са съпруг, съпруга, деца до 18-годишна възраст, а ако продължават образованието си - до 26-годишна възраст, а ако са недееспособни или трайно нетрудоспособни - независимо от възрастта.*

*21. (Нова - ДВ, бр. 111 от 2004 г.) "Диетични храни за специални медицински цели" са група храни със специално предназначение, които са произведени или съставени за задоволяване на специфичните хранителни потребности на пациенти и се използват под медицинско наблюдение.*

*22. (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г.) "Правила за координация на системите за социална сигурност" са правилата, въведени с* *Регламент (ЕИО) № 1408/71* *на Съвета за прилагане на системи за социална сигурност към лицата, които се движат в рамките на Общността - наети, самостоятелно заети лица и членовете на техните семейства, които не са задължително здравноосигурени на друго основание, с* *Регламент (ЕИО) № 574/72* *на Съвета, определящ процедурата за прилагане на* *Регламент (ЕИО) № 1408/71* *на Съвета, и с всички други регламенти, които ги изменят, допълват или заменят.*

*23. (Нова - ДВ, бр. 99 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.) "Морско лице" е физическо лице по смисъла на* *Кодекса за социално осигуряване**.*

*24. (Нова - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) "Основен трудов договор" е основният трудов договор по смисъла на* *§ 1, т. 7 от допълнителната разпоредба на Закона за лечебните заведения*.

**Преходни и заключителни разпоредби**

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за наименованието на подразделението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Байрактаров и група народни представители:***

*В преходните и заключителни разпоредби на Закона за здравното
осигуряване се създават нови параграфи със следното съдържание:*

*„§ ... (1) Лицата, които дължат повече от три здравноосигурителни вноски за периода до 31 декември 2014 г. в срок до 30 юни 2015 г., могат да направят писмено искане плащането на дължимите суми да се разсрочи до 31 декември 2015 г.*

1. *По реда на ал. 1 се разсрочват задължения за здравноосигурителни вноски с размер на главницата над 150 /сто и петдесет/лв. "*
2. *Лицата подават искане за разсрочване в териториалното поделение на Националната агенция за приходите, като посочват срока за изплащане на задълженията си.*
3. *Задължението се разсрочва от датата на подаване на искането с решение на директора на териториалното поделение на Националната агенция за приходите или на упълномощени от него длъжностни лица. В решението се вписват размерът на задължението, крайният срок за издължаване на разсроченото задължение и общата дължима сума до изтичането на този срок. Един екземпляр от решението се връчва на лицето.*
4. *Лицата, на които е разсрочено задължението, запазват правата си на здравноосигурени лица.*
5. *При изпълнение на условията по ал. 1-4 на лицата не се налагат глоби по чл. 104, ал. 3и не се прилага разпоредбата на чл. 109, ал. 1.*
6. *Лицето губи здравноосигурителните си права, ако не погаси задължението си по ал. 4 до крайния срок на разсрочването.*
7. *Лицата, работещи по трудови и служебни правоотношения, запазват здравноосигурителните си права, ако вноските не са внесени от работодателя.*
8. *На работодателите, които в срок до 31 декември 2015 г. внесат дължимите до 31 декември 2015 г. здравноосигурителни вноски, не се налагат глоби по чл. 104, ал. 1 и 2".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

*В пр.закл.разп****.,*** *при съответна промяна на номерацията
на следващите, се създава нов § 41:*

*„§ 41. В срок до 31.12.2015 г. от централния бюджет в бюджета на Националната здравноосигурителна каса се възстановяват преведените на основание § 27 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2011 г. (обн. ДВ. бр. 99 от 2010 г., изм. ДВ. бр. 31 и 99 от 2011 г.) средства в размер на 1 413 282 хил. лв. Сумата се отчита по бюджетите на Националната здравноосигурителна каса и на държавния бюджет за 2016 г. като трансфер от централния бюджет за Националната здравноосигурителна каса за възстановяване на резерва."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 41.**В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 228:

а) в ал. 1 т. 7 се отменя;

б) създават се ал. 8 и 9:

„(8) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 и 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния
електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз - за магистър-фармацевта, ръководител на аптеката, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(9) Управителният съвет предоставя документите по ал. 8 в срок
5 работни дни от постъпване на искането.“

2. В чл. 259:

а) в ал. 1:

аа) в т. 4 думата „ефикасността“ се заменя с „резултата“;

бб) създават се т. 7 и 8:

„7. поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в Позитивния лекарствен списък;

8. оказва съдействие при договарянето на отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване за лекарствени продукти, за които са подадени заявления за включване в Позитивния лекарствен списък.“;

б) в ал. 5 т. 2 се изменя така:

„2. включване, промяна или поддържане на реимбурсния статус на включен в списъка по чл. 262, ал. 1 лекарствен продукт.“

3. В чл. 259б, ал. 1 се създават т. 6 и 7:

„6. деветдесет дни, когато е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование;

7. шестдесет дни, когато е подадено заявление за поддържане на реимбурсния статут на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък.“

4. В чл. 262:

а) в ал. 4:

аа) накрая се поставя запетая и се добавя „като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии“;

бб) създава се изречение второ:

„Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“;

б) в ал. 9 след думата „списък“ се добавя „и за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти“;

в) създават се ал. 10 и 11:

„(10) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(11) Лекарствените продукти, за които в процедурата по чл. 259,
ал. 1, т. 7 се докаже липса на положителен резултат от тяхното прилагане, се изключват от Позитивния лекарствен списък.“

5. В § 1 от Допълнителните разпоредби:

а) създава се т. 42б:

„42б. „Оценка на здравните технологии“ е:

а) форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;

б) мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социални, правни и етични последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността – клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.“;

б) създава се т. 44а:

„44а. „Поддържане на реимбурсен статус“ е оценка на лекарствен продукт въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 41.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков:***

*В § 41 да се направят следните изменения:*

*а) в т. 2, буква "а", подбуква „бб", т. 8 да отпадне.*

*б) в т. 4, буква „а" да отпадне.*

*в) в т. 4, буква „в" да се измени така:*

*,,в) създава се ал.10:*

*„(10) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък, с изключение на лекарствените продукти, които са без алтернатива или на лекарствени продукти с налични аналози, за които НЗОК би заплатила по-висока сума, в сравнение с тази на изключения лекарствен продукт. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5."*

*г) в т. 5, буква „а" да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В*** *§ 41се прави следното изменение:*

*а) В новата точка 7 от т. 2бб вместо думите „три години" да се
запише „една година"*

*б) В т. 4в, в новата ал. 10, след думата „списък" се добавя „за
периода на действие на съответния НРД"*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Досегашният § 41 става § 42 и в него се правят следните изменения и допълнения:*

*а) точка 2, буква „бб", т. 8 се изменя така;*

*„8. оказва съдействие при индивидуалното договаряне на отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10, изречение първо, ал. 13 и ал. 19, изречение първо от Закона за здравното осигуряване за лекарствени продукти, за които са подадени заявления за включване в Позитивния лекарствен списък.";*

*б) в т. 4, б. „в", ал. 10 се изменя така:*

*„(10) Лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование по чл. 45, ал. 10, изречение първо, ал. 13 и ал. 19, изречение първо от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени индивидуални отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Вили Лилков:***

*В § 41 да се направят следните изменения:*

*а) в т. 2, буква "а", подбуква „бб", т. 8 да отпадне.*

*б) в т. 4, буква „а" да отпадне.*

*в) в т. 4, буква „в" да се измени така:
„в) създава се ал.10:*

*„(10) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък, с изключение на лекарствените продукти, които са без алтернатива или на лекарствени продукти с налични аналози, за които НЗОК би заплатила по-висока сума, в сравнение с тази на изключения лекарствен продукт. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5."*

*г) в т. 5, буква „а" да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащи текстове от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:***

 ***Чл. 228.*** *(Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 26.07.2008 г.) (1) (Изм. - бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се издава от изпълнителния директор на ИАЛ въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по* *чл. 222, ал. 1**;*

*2. трудов договор или договор за управление на аптеката, сключен с магистър-фармацевт или с помощник-фармацевт;*

*3. копие от акта за създаване на лицата по* *чл. 222, ал. 4**;*

*4. документи, удостоверяващи, че са спазени изискванията на* *чл. 224**;*

*5. свидетелство за съдимост на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката;*

*6. медицинско свидетелство на магистър-фармацевта, съответно на помощник-фармацевта, посочен за ръководител на аптеката;*

*7. (доп. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) удостоверение за вписване в регистъра на районната колегия на Българския фармацевтичен съюз - за магистър-фармацевта, ръководител на аптеката, както и информация относно наложени наказания по реда на* *Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите**;*

*7а. (нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) хигиенно заключение, издадено от съответната РЗИ;*

*8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по* *чл. 21, ал. 2**.*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) При издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се извършва проверка дали представената диплома на магистър-фармацевта/помощник-фармацевта е издадена от съответната компетентна институция.*

*(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Аптеките по* *чл. 222, ал. 4 и 6* *се откриват и закриват по искане на лицето, представляващо лечебното заведение.*

*(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) За откриване на аптека, в която се отпускат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се прилагат и изискванията на* *Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите**.*

*(5) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г., предишна ал. 4, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, която се открива в населено място с население под 10 000 жители, се издава въз основа на заявление по образец, към което се прилагат:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) документите по ал. 1, т. 1 - 7а и документ, издаден от кмета на съответната община, удостоверяващ броя на жителите на съответното населено място;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) документ за платена такса в размер 50 на сто от таксата, определена в тарифата по* *чл. 21, ал. 2* *за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти по* *чл. 222, ал. 1**.*

*(6) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г., предишна ал. 5, изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Заявлението и документите по ал. 1 и 5 се подават в ИАЛ.*

*(7) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 102 от 2009 г., в сила от 22.12.2009 г., предишна ал. 6, изм., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) Регионалните здравни инспекции издават хигиенно заключение до 14 дни, считано от датата на подаване на молба за това.*

 ***Чл. 259.*** *(Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Съветът:*

*1. утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по* *чл. 261а, ал. 1**;*

*2. утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава пределна цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 2;*

*3. регистрира, отказва да регистрира, изменя или заличава цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание по чл. 261а, ал. 3;*

*4. утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, предложени от съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5;*

*5. включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък;*

*6. поддържа и актуализира Позитивния лекарствен списък.*

*(2) Съветът води публични регистри на:*

*1. утвърдените цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 1;*

*2. утвърдените пределни цени на лекарствените продукти по* *чл. 261а, ал**. 2;*

*3. регистрираните цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 3.*

*(3) Съветът осъществява контрол върху продажбата на лекарствени продукти с утвърдена цена, пределна цена и регистрирана цена.*

*(4) Съветът приема писмените заявления за утвърждаване или регистриране на цена или за включване, изключване и промени на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък по тази глава, извършва проверки и проучвания по тях и се произнася с мотивирани решения.*

*(5) Съветът събира такси в размери, определени в тарифата по* *чл. 21, ал. 2**, за подаване на заявления за:*

*1. утвърждаване, регистриране или промяна в утвърдената или регистрираната цена на лекарствен продукт;*

*2. включване или промяна на включен в списъка по* *чл. 262, ал. 1* *лекарствен продукт.*

 ***Чл. 259б.*** *(Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Съветът се произнася в срок до:*

*1. шестдесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване на цена по* *чл. 261а, ал. 1* *и включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък;*

*2. тридесет дни, когато е подадено заявление за промяна или заличаване на включен в Позитивния лекарствен списък продукт;*

*3. тридесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване, промяна или заличаване на цена по чл. 261а, ал. 2;*

*4. тридесет дни, когато е подадено заявление за регистриране, промяна или заличаване на цена по чл. 261а, ал. 3;*

*5. тридесет дни за утвърждаване/регистриране на цена на лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос.*

*(2) За лекарствените продукти по* *чл. 262, ал. 5* *съветът се произнася в срок до тридесет дни, когато е подадено заявление за утвърждаване на цена по чл. 261а, ал. 1 и включване на продукта в Позитивния лекарствен списък.*

*(3) Сроковете по ал. 1 и 2 започват да текат от датата на подаване на заявление по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5.*

 ***Чл. 262.*** *(Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., бр. 88 от 2009 г., в сила от 6.11.2009 г., изм., бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г., бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Позитивният лекарствен списък се изготвя и поддържа от съвета и включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по* *чл. 5 от Закона за лечебните заведения* *и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по* *чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения**.*

*(2) Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация, със съответните международни непатентни наименования, принадлежащите към тях наименования, със съответната дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, цена по* *чл. 261а, ал. 1**, пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, референтна стойност за дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, стойност на опаковката, изчислена на база референтна стойност/терапевтичен курс за дефинирана дневна доза и ниво на заплащане, необходими за лечението им, както и заболявания по международен код на заболяванията (МКБ).*

*(3) За лекарствените продукти, за които няма определена дефинирана дневна доза, референтната стойност се определя на база терапевтичен курс, концентрация или обем.*

*(4) Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.*

*(5) Когато един или повече лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, с изключение на лекарствените продукти по* *чл. 29**, вече са включени в съответната част на Позитивния лекарствен списък, не се извършва оценка по ал. 4.*

*(6) Позитивният лекарствен списък включва:*

*1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на* *Закона за здравното осигуряване**;*

*2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по* *чл. 5 от Закона за лечебните заведения* *и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по* *чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения**;*

*3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на* *Закона за здравното осигуряване**, заплащани по реда на* *чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето**, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини;*

*4. пределна цена на лекарствените продукти по* *чл. 261а, ал. 4* *по елементи.*

*(7) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат да правят предложения до съвета по* *чл. 258, ал. 1* *за преразглеждане на включени лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък при условия и по ред, определени в наредбата по* *чл. 261а, ал. 5**.*

*(8) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по ал. 6, т. 1 при условията и по реда на наредбата по* *чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване**.*

*(9) (Нова – ДВ, бр. 18 от 2014 г.) Условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък се определят в наредбата по* *чл. 261а, ал. 5**.*

***§1 ОТ ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА***

***§ 1.*** *По смисъла на този закон:*

*1. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) "Активно вещество" е всяко вещество или смес от вещества, предназначени за използване за производството на лекарствен продукт, които при използването си в неговото производство се превръщат в активна съставка на този продукт, предназначена за упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции или за поставяне на медицинска диагноза.*

*2. "Биоеквивалентност" е налице, когато лекарствените продукти са фармацевтично еквивалентни или фармацевтични алтернативи, и ако техните бионаличности след приложение в същата моларна доза са подобни до такава степен, че ефектите им по отношение на ефикасност и безопасност са съществено подобни.*

*3. "Бионаличност" е скоростта и степента, с които активното вещество или терапевтично активната му част се абсорбират от лекарствената форма и става налично в мястото на действие. Когато лекарственото вещество е предназначено да упражни системен терапевтичен ефект, бионаличност означава скоростта и степента, с които лекарственото вещество или терапевтично активната му част се освобождава от лекарствената форма и преминава в общата циркулация.*

*4. "Брошура на изследователя" е съвкупността от клиничните и неклиничните данни за изпитвания лекарствен продукт/продукти, които са от значение за изпитването на продукта или продуктите върху хората.*

*5. "Валидна документация" е документация, която по съдържание и пълнота отговаря на изискванията, предвидени в определена процедура по този закон.*

*6. "Вещество с добре установена употреба в медицинската практика" е вещество, за което могат да се приложат следните критерии:*

*а) периодът за доказване на добре установената употреба в медицинската практика е не по-кратък от 10 години от датата на първата систематизирана и документирана употреба на веществото като лекарствен продукт в Европейския съюз или в Европейското икономическо пространство;*

*б) количествени аспекти на употребата на веществото, като се вземе предвид степента на употреба в медицинската практика, степента на употреба на географски принцип и степента на проследяване чрез системата за безопасност, включително проучвания, проведени преди пускането на пазара и след това и публикувана научна литература за епидемиологични проучвания и в частност сравнителни епидемиологични проучвания;*

*в) висока степен на научен интерес към употребата на веществото (брой научни публикации) и единство в научните среди в научните оценки.*

*7. "Вторична опаковка" е опаковката, която не влиза в непосредствен контакт с лекарствения продукт.*

*8. "Възложител" е физическо или юридическо лице, институция или организация, която отговаря за започването, управлението и/или финансирането на клиничното изпитване.*

*9. "Генеричен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който има един и същ качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и същата лекарствена форма като референтния лекарствен продукт, и биоеквивалентността му с референтния лекарствен продукт е доказана с подходящи изпитвания за бионаличност. Различните перорални лекарствени форми с незабавно освобождаване се смятат за една и съща лекарствена форма. Различните соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери, комплекси или деривати на активно вещество се смятат за същото активно вещество, освен ако те се различават значително по своята безопасност и/или ефикасност.*

*10. "Главен изследовател" е определеният от възложителя лекар или лекар по дентална медицина, който ръководи цялостното провеждане на клиничното изпитване в съответствие с одобрения протокол и ръководството за Добра клинична практика и отговаря за работата на изследователите.*

*11. "Дефинирана дневна доза" е средна дневна поддържаща доза от даден лекарствен продукт, която се прилага при възрастни по основното показание на лекарствения продукт.*

*12. "Добра клинична практика" е съвкупността от международно признати етични и научни изисквания за качество, които се спазват при планирането, провеждането, отчитането и докладването на клинични изпитвания.*

*13. "Добра лабораторна практика" е система от международно признати правила по отношение на условията за планиране, процесите на организиране, извършване, проследяване и документиране на лабораторните изпитвания.*

*14. "Добра производствена практика" е система от международно бизнес признати правила, която обхваща всички страни на производството - персонал, помещения, съоръжения, материали, документация, качествен контрол, и има за цел да осигури безопасност, ефикасност и съответствие със спецификацията.*

*15. (Доп. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Държава членка" е държава - членка на Европейския съюз или държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.*

*16. "Етикет" е информация върху първичната или вторичната опаковка на лекарствения продукт.*

*17. "Имунологичен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който съдържа ваксини, токсини, серуми или алергени. В обхвата на ваксините, токсините и серумите влизат агенти, които се използват да създадат активен имунитет или да установят състояние на имунитет, или да предизвикат пасивен имунитет. Алергените са лекарствени продукти, които са предназначени да идентифицират или стимулират специфична целенасочена промяна в имунологичния отговор към алергичен агент.*

*18. "Изследване за биоеквивалентност" е клинично изпитване, с което се цели да се докаже, че два лекарствени продукта са биоеквивалентни, ако те са фармацевтично еквивалентни или фармацевтично алтернативни, и когато бионаличностите им след прилагане в същата моларна доза са сходни до степен, която е условие за еквивалентни ефикасност и безопасност.*

*19. "Изследване за бионаличност" е клинично изпитване, с което се цели да се покаже какви са скоростта и степента, при които активното вещество или терапевтично значимата част от изпитвания лекарствен продукт достигат от лекарствената форма в системното кръвообращение.*

*20. "Изпитван лекарствен продукт" е лекарствена форма на активно вещество или плацебо, което се изпитва или използва като сравнение в клинично изпитване, включително продукти, за които има издадено разрешение за употреба, но се използват за неразрешено показание или с оглед получаване на допълнителна информация за разрешената форма, или са комплектувани (в лекарствена форма или опаковани) по начин, различен от разрешената форма.*

*21. "Изследовател" е определеният от възложителя и от главния изследовател лекар или лекар по дентална медицина, който практически провежда клиничното изпитване под ръководството на главния изследовател съгласно одобрения протокол и ръководството за Добра клинична практика в изследователския център за провеждането на клиничното изпитване. Ако клиничното изпитване се провежда от екип, изследователят е ръководителят, който отговаря за екипа и се нарича главен изследовател.*

*22. "Информирано съгласие" е волеизявление, което трябва да бъде писмено, датирано и подписано, за участие в клинично изпитване, взето напълно свободно след надлежно уведомяване относно неговото естество, значимост, последствия и рискове и подходящо документирано от всяко лице, което е способно да даде съгласието си, или, когато лицето не е способно да даде съгласието си - от неговия законен представител.*

*23. "Кит" е всяко вещество, което обикновено преди употреба се разтваря, суспендира, разрежда или комбинира с радионуклиди, в резултат на което се получава готовият радиоактивен лекарствен продукт.*

*24. "Клинично изпитване на лекарствен продукт" е всяко проучване при човека, предназначено да се открият или потвърдят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се определят нежеланите реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизмът и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност.*

*25. "Клинично предимство" е значително терапевтично или диагностично предимство на един лекарствен продукт в сравнение с лекарствен продукт, който вече е получил разрешение за употреба.*

*26. "Координиращ изследовател" е изследовател, назначен с цел координиране на изследователите от различните центрове, участващи в многоцентрово изпитване.*

*27. "Листовка за пациента" е листовка, съдържаща информация за потребителя, която съпровожда лекарствения продукт.*

*27а. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Лекарствен продукт за модерна терапия" е лекарствен продукт, определен в* *член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007* *на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на* *Директива 2001/83/ЕО* *и на* *Регламент (ЕО) № 726/2004.*

*28. "Лекарствен продукт, получен от човешка плазма или от човешка кръв" е лекарствен продукт, произведен от човешки кръвни съставки и чрез метод, включващ промишлен процес. Към тях се отнасят албумин, имуноглобулини, коагулиращи фактори и антипротеази, разтвори на плазмени протеини, други плазмени фракции или комбинации от тях.*

*29. "Лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика и диагностика на редки заболявания" е продукт, който:*

*а) е предназначен за диагностика, профилактика или лечение на животозастрашаващи болести или прогресивно протичащи хронични заболявания, които засягат не повече от 5 на 10 000 човека на територията на страната, или*

*б) е предназначен за диагностика, профилактика или лечение на животозастрашаващи болести и на сериозно увреждащи здравето хронични състояния (заболявания с висок дял на болестносвързаната неработоспособност и инвалидност) и са приложени доказателства, че продажбата на продукта не осигурява задоволителна възвръщаемост, която да оправдае необходимите инвестиции за научноизследователска и развойна дейност, без да има стимули за създателя на продукта, и*

*в) когато няма задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на съответното състояние, или ако има такъв метод, предложеният лекарствен продукт има значително повече предимства от него и полза за засегнатите от това състояние.*

*30. "Лекарствена форма" е подходяща за приемане структура, съдържаща активното вещество (вещества), която може да включва или да не включва помощни вещества, получена чрез прилагане на определени технологични операции, осигуряваща желания лечебен ефект и стабилност при съхранение в срока на годност.*

*31. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Лице, установено на територията на държава членка" е правен субект, регистриран по гражданското или търговското законодателство на държава членка или създаден по силата на нормативен акт, който има седалище и адрес на управление в държава членка или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.*

*32. "Магистрална рецептура" е предписание за лекарствен продукт, изготвен в аптека по предписание на медицински специалист или по утвърдена рецептура, предназначен за определен пациент.*

*33. "Международно непатентно наименование" е препоръчаното наименование на активното вещество, одобрено и публикувано от СЗО.*

*34. "Медицински специалисти" са лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти.*

*35. "Медицински търговски представител" е лице, преминало специално обучение и притежаващо научни познания за предоставяне на точна и пълна информация относно лекарствения продукт, който рекламира.*

*35а. (Нова – ДВ, бр. 1 от 2014 г., в сила от 3.01.2014 г.) "Медицинско предписание" е предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от лице, което упражнява регулирана медицинска професия по смисъла на* *§ 1, т. 1 от допълнителните разпоредби на Закона за признаване на професионални квалификации* *и което има законното право да прави това в държавата членка, в която се издава медицинското предписание.*

*36. "Многоцентрово клинично изпитване" е клинично изпитване, което се провежда по един протокол, но в повече от един център и от повече от един изследовател. Изследователските центрове могат да бъдат разположени на територията на една държава членка, на повече от една държава членка и/или в държави членки и в трети държави.*

*37. "Наименование на лекарствен продукт" е името, дадено на продукта, което може да бъде:*

*а) свободно избрано име (търговско име);*

*б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) общоприето заедно с търговската марка или името на притежателя на разрешението за употреба;*

*в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) научно име заедно с търговската марка или името на притежателя на разрешението за употреба.*

*38. "Научна литература" е публикация/публикации на резултати от научни изследвания в специализирани международни научни издания.*

*39. "Ново активно вещество" е:*

*а) химично, биологично или радиофармацевтично вещество, което не е било разрешено за употреба като лекарствен продукт в Европейския съюз;*

*б) изомер, смес от изомери, комплекс или дериват, или сол на химично вещество, което е било разрешено за употреба като лекарствен продукт в Европейския съюз, но се различава по отношение на безопасността и ефикасността си от предишно разрешено вещество;*

*в) биологично вещество, което е било разрешено за употреба като лекарствен продукт в Европейския съюз, но е с различна молекулна структура, с различен произход по отношение на изходния материал или е получено чрез различен производствен процес;*

*г) радиофармацевтично вещество, чиито радионуклиди или молекулни връзки (съответно лиганди), които не са били разрешени като лекарствен продукт в*

*Европейския съюз, или механизмът за свързване в двойка на молекулите и радионуклидите не е бил разрешен в Европейския съюз.*

*40. "Нежелано събитие" е всяка неблагоприятна промяна в здравното състояние, наблюдавана при прилагане на лекарствен продукт на пациент или участник в клинично изпитване, която не е непременно причинно свързана с това лечение.*

*41. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Нежелана лекарствена реакция" е всеки нежелан и непредвиден отговор към лекарствен продукт. В случай на клинично изпитване - всеки нежелан и непредвиден отговор към изпитван лекарствен продукт, независимо от приложената доза. Видовете нежелани лекарствени реакции са:*

*а) "неочаквана" - нежелана лекарствена реакция, която не е посочена в кратката характеристика на продукта или чийто характер, тежест или изход не отговарят на посочените в кратката характеристика на продукта; в случай на клинично изпитване е нежелана лекарствена реакция, чийто характер, тежест или изход не съответстват на информацията за изпитания лекарствен продукт, посочена в брошурата на изследователя;*

*б) "подозирана" - нежелана лекарствена реакция, за която съобщителят или притежателят на разрешението за употреба предполага, че има възможна причинно-следствена връзка с приемания лекарствен продукт;*

*в) "сериозна" - всеки неблагоприятен ефект върху здравното състояние, който е станал причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация или удължаване срока на хоспитализация, значителни или трайни увреждания, инвалидизация и вродени аномалии;*

*г) комбинации между реакции по букви "а", "б" и "в".*

*42. "Общоприето име" е международното непатентно наименование на лекарственото или помощното вещество (INN), препоръчано от СЗО; ако няма такова, се използва името в Европейската фармакопея, ако и там липсва - друго фармакопейно име; когато няма фармакопейно име, се използва обичайното прието име.*

*42а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Основна документация на системата за проследяване на лекарствената безопасност" е подробно описание на системата за проследяване на лекарствената безопасност, използвана от притежателя на разрешение за употреба по отношение на един или повече разрешени за употреба лекарствени продукти.*

*43. "Партида" е определеното количество от лекарството, произведено съгласно установена възпроизводима технологична схема, осигуряваща необходимия партиден хомогенитет по отношение на изискваните контролни показатели.*

*43а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "План за управление на риска" е подробно описание на системата за управление на риска.*

*44. "Поддържане на разрешението за употреба на лекарствен продукт" включва всички необходими дейности с оглед поддържане на актуален регистрационен статус на лекарствения продукт, включително и проследяването на лекарствената безопасност.*

*45. "Полза" е положителен резултат/терапевтична ефикасност на лекарствения продукт за отделния пациент, група от пациенти или за обществото. Количествената оценка на очакваната полза включва приблизително изчисление на вероятността за този положителен резултат.*

*46. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) "Помощно вещество" е всяка съставка на лекарствен продукт, различна от активното вещество и опаковъчния материал.*

*47. "Постмаркетингово проучване" е всяко проучване, провеждано при употреба на лекарствения продукт в рамките на одобрената кратка характеристика на продукта в периода след разрешаване за употреба.*

*47а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) "Посредничество в областта на лекарствените продукти" са всички дейности, които имат за цел сключване на договор за покупка или продажба на лекарствени продукти, с изключение на търговията на едро, които не включват физическо държане и които се изразяват в договаряне независимо и от името на друго юридическо или физическо лице.*

*48. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Постмаркетингово проучване за безопасност" е всяко проучване, свързано с разрешен за употреба лекарствен продукт, провеждано с цел да се идентифицира, характеризира или определи степента на риска по отношение на безопасността, да се потвърди профилът на безопасност на лекарствения продукт или да се прецени ефективността на мерките за управление на риска.*

*49. "Потенциален сериозен риск за здравето на населението" съществува, когато е налице висока степен на вероятност употребата на лекарствен продукт да предизвика неотстраними, непоправими и необратими негативни последствия. Процесът на оценяване идентифицира опасността от причиняване на вреди за здравето на населението и действителното й експониране при широката употреба на продукта. Сериозният риск за здравето в контекста на употреба на определен лекарствен продукт може да бъде преценен при следните условия:*

*а) ефикасност - данните, представени за терапевтичната ефикасност по отношение на предложеното показание/показания, на предложената целева група/групи пациенти и на предложената дозировка, посочени в проекта на листовката за пациента, не защитават научно в пълна степен претенциите за ефикасност;*

*б) безопасност - оценката на данните от предклиничната токсичност/фармакологичната безопасност и клинична безопасност не може да защити убедително заключението, че всички потенциални страни за безопасност по отношение на целевата група/групи пациенти са точно и изчерпателно отразени в предложената листовка за пациента или абсолютната степен на риск е неприемлива;*

*в) качество - предложеният начин на производство и контролните методи не могат да гарантират липса на съществен дефект в качеството на продукта, който може да се отрази на безопасността и/или ефикасността на продукта;*

*г) съотношение полза/риск - оценката на съотношението полза/риск е неблагоприятна, предвид характера на идентифицирания риск/рискове и на потенциалната полза за предложеното показание/показания и целевата група/групи пациенти.*

*50. "Представител на лицето по чл. 26, ал. 1 или на притежател на разрешение за употреба" е лице, установено на територията на Република България, определено от лицето по чл. 26, ал. 1 или от притежателя на разрешението за употреба да го представлява пред регулаторните органи на територията на Република България.*

*51. "Приемливо ниво на безопасност" е налице, когато представените данни се приемат при статистически достоверна безопасност според клинични изпитвания, проведени в съответствие с Добрата клинична практика.*

*52. "Производство на лекарствен продукт" са всички операции, свързани с набавянето на материалите, тяхното обработване при производствения процес, включително опаковане и етикетиране, качественият контрол, освобождаването на партидата, съхранение, експедиране и свързаният с тези операции контрол.*

*53. "Протокол на клинично изпитване" е документ, който описва целта/целите, проекта, методологията, статистическата обработка и организацията на изпитването. Протоколът включва и всички последващи изменения и допълнения в него.*

*54. "Пускане на пазара" е разпространението на лекарствения продукт в търговската мрежа на територията на Република България извън директния контрол на притежателя на разрешението за употреба.*

*55. "Първична опаковка" е опаковката, която влиза в непосредствен контакт с лекарствения продукт.*

*56. "Радиофармацевтик" е лекарствен продукт, който, когато е готов за употреба, съдържа един или повече радионуклиди (радиоактивни изотопи), включени с медицинска цел.*

*57. "Радионуклиден генератор" е всяка система, която включва фиксиран матерен радионуклид, от който се получава дъщерен радионуклид, който се отделя чрез елуиране или чрез други методи и се използва в радиофармацевтик.*

*58. "Радионуклиден прекурсор" е всеки друг радионуклид, произведен за радиоактивно маркиране на друго вещество непосредствено преди въвеждането му в организма на пациента.*

*59. "Растителен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който съдържа като лекарствени вещества едно или повече растителни вещества, или един или повече растителни препарати, или едно или повече растителни вещества в комбинация с един или повече растителни препарати.*

*60. "Растителни вещества" са основно растения или части от растения, водорасли, гъби, лишеи, които са цели, начупени или нарязани, и се използват в необработено състояние, обикновено в изсушен вид, но понякога и пресни. Някои ексудати, които не са били подложени на специфична обработка, също се отнасят към растителните вещества. Растителните вещества трябва да са с точно определено ботаническо научно наименование на растенията, от които произхождат, съгласно биноминалната система (род, вид, вариетет и автор).*

*61. "Растителен препарат" е продуктът, който се получава след екстракция, дестилация, изстискване, фракциониране, пречистване, концентрация или ферментация на растителното вещество. Растителният препарат може да бъде също стрити или разпрашени растителни вещества, тинктури, екстракти, етерични масла, преработени растителни течности/сокове.*

*62. "Редки заболявания" са заболяванията, които се характеризират с честота на разпространение не по-висока от 5 на 10 000 души от населението.*

*63. "Референтен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, разрешен по реда на* *чл. 23* *в съответствие с изискванията на* *чл. 27* *.*

*64. "Референтна стойност за дефинирана дневна доза" за международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата е най-ниската стойност за дефинирана дневна доза, определена на база стойностите на дефинирана дневна доза за различните лекарствени продукти за съответното международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата.*

*65. "Референтна стойност на терапевтичен курс" е най-ниската стойност на терапевтичен курс, определена на база стойностите на терапевтичен курс на лекарствата по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма.*

*66. "Риск при употребата на лекарствен продукт" е:*

*а) риск за здравето на пациента или риск за здравето на населението, който е свързан с качеството, безопасността или ефикасността на лекарствен продукт;*

*б) риск от нежелани ефекти върху околната среда.*

*67. "Сериозно нежелано събитие" е всяка неблагоприятна промяна в здравното състояние, която е станала причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация, значителни или трайни увреждания, инвалидизация и вродени аномалии.*

*68. "Сертификат за освобождаване на партида" е документ, който се издава от квалифицираното лице на производителя или на вносителя за всяка отделна партида и включва изискванията в съответствие със спецификацията, както и всички резултати от изпитванията за освобождаването на партидата.*

*69. "Сертификат за допълнителна закрила" е документ, който предоставя допълнителна патентна закрила на лекарствения продукт най-много 5 години след датата на изтичане на основния патент.*

*69а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Система за управление на риска" е система от мерки и дейности за проследяване на лекарствената безопасност, предназначени за идентифициране, характеризиране, предотвратяване или свеждане до минимум на рисковете, свързани с лекарствен продукт, включително оценка на ефективността на тези дейности и мерки.*

*69б. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Система за проследяване на лекарствената безопасност" е система, използвана от притежателя на разрешение за употреба и от ИАЛ за изпълнение на задачите и отговорностите по* *глава осма**, предназначена за осъществяване наблюдение на безопасността на разрешените за употреба лекарствени продукти и за откриване на всяка промяна в съотношението полза/риск.*

*70. "Спешни ограничителни мерки за безопасност" са временни промени в информацията за продукта по отношение на една или повече части от кратката характеристика на продукта, показания, начин на приложение, противопоказания и предупреждения, които са резултат от нова информация, свързана с безопасната употреба на лекарствения продукт.*

*71. "Спонтанно съобщение" е доброволно изпратено съобщение за подозирана нежелана реакция при употребата на лекарствен продукт до притежателя на разрешението за употреба, до органи за надзор върху лекарствените продукти или до други организации, което не произлиза от проучване или друга организирана система за събиране на информация.*

*72. "Срок на годност на лекарствен продукт" е интервалът от време, в който, ако се съхранява при предписаните условия, лекарственият продукт отговаря на изискванията на спецификацията, разработена въз основа на изследвания за стабилност на няколко партиди от готовата форма.*

*73. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Съответстващ лекарствен продукт на растителен лекарствен продукт" е продукт, който съдържа едни и същи активни вещества, независимо от състава на помощните вещества, предназначен е за една и съща цел, с еквивалентно количество на лекарственото вещество/вещества, и с една и съща дозировка, и със същия или подобен път на въвеждане като продукта, за който е подадено заявление.*

*74. "Съобщение за нежелана лекарствена реакция" е документирана информация за една или повече подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на един или повече лекарствени продукти от един пациент. За зачитане на валидността на съобщението за нежелана лекарствена реакция са необходими минимум данни за идентифициране на съобщителя (инициали или адрес, или професия/специалност), на пациента (инициали или възраст, или дата на раждане, или пол), на нежеланата реакция/събитие и на подозирания лекарствен продукт.*

*75. "Съществена промяна в протокола на клиничното изпитване" е всяка промяна в протокола и/или в информацията в съпътстващата документация, която повлиява:*

*а) безопасността или физическата и психическата неприкосновеност на участниците;*

*б) научната стойност на проучването;*

*в) провеждането или организацията на проучването;*

*г) качеството или безопасността на някой от изпитваните лекарствени продукти.*

*75а. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Съществени промени в протокола на неинтервенционално постмаркетингово проучване" са промени, които повлияват на безопасността, физическата или психическата неприкосновеност на пациентите или на резултатите от проучването и тяхната интерпретация.*

*76. (Изм. - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г.) "Трета държава" е държава, която не е държава - членка на Европейския съюз, или не е държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.*

*77. "Търговия на едро" са всички дейности по придобиване, съхраняване, снабдяване, внос или износ на лекарствени продукти, с изключение на случаите на предоставяне на лекарствени продукти директно на населението.*

*78. "Участник" е лицето, което участва в клинично изпитване, независимо дали получава изпитвания лекарствен продукт, или лекарствения продукт, който се използва за сравнение.*

*79. "Уязвими групи пациенти" са лица, чието желание за участие в клинично изпитване може да бъде повлияно от очакването на ползите или повлияно от евентуално наказание от страна на по-висши служители в йерархията, свързани с участието или отказ от участие на лицето в клиничното изпитване. Примери за група в йерархичната структура са: студенти по медицина, фармация, стоматология или медицински сестри, лабораторен персонал, служители във фармацевтичната индустрия, служещи в армията или лица, лишени от свобода. Други уязвими групи са пациенти с неизлечими заболявания, лица в старчески домове, безработни или просещи, пациенти в спешни състояния, безпризорни, скитници, непълнолетни, малолетни и лица, които са неспособни да дадат съгласие.*

*80. "Фармакопея" е сборник с утвърдени спецификации и съответни изисквания във връзка с производството, изпитването, съхраняването и обозначаването на активни вещества, помощни вещества, лекарствени форми, материали за опаковки и съставни части на лекарствения продукт.*

*81. "Фармакопейна рецептура" е предписание за лекарствен продукт, изготвен в аптека по рецептура от действаща фармакопея и предназначен за предоставяне на пациентите в същата аптека.*

*81а. (Нова - ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила от 12.08.2008 г., изм., бр. 102 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) "Фалшифициран лекарствен продукт" е всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно:*

*а) неговата идентичност, включително данните върху първичната или вторичната му опаковка, името му или съдържанието по отношение на която и да е от неговите съставки, включително помощните вещества, и количеството на активното вещество в дозова единица;*

*б) неговият източник, включително производителят му, държавата, в която е произведен, държавата, в която е пуснат на пазара, или притежателят на разрешението му за употреба, или*

*в) хронологията, включително записите и документите, свързани с използваната верига на доставка.*

*Не се смята за фалшифициран лекарствен продукт такъв с непреднамерено допуснати отклонения в качеството, както и лекарствен продукт, който е пуснат на пазара в нарушение на правата на интелектуалната собственост.*

*82. "Хомеопатичен лекарствен продукт" e лекарствен продукт, приготвен от вещества, наричани хомеопатичен източник, съгласно производствените процедури на Европейската фармакопея, а при липса на такива - съгласно националната фармакопея на държава членка.*

*83. "Цена, изчислена на база референтна стойност" е цената, образувана за всеки лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, изчислена на база определената референтна стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс.*

*84. "Център" е структура на лечебното заведение, в което се провежда клинично изпитване.*

*85. "Злоупотреба с лекарствени продукти" е постоянна или епизодична преднамерена прекомерна употреба на лекарствени продукти, придружена с вредни физически или психологически ефекти.*

*86. (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г.) "Кърмачета" са деца под 12 месеца.*

*87. (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г.) "Храни за кърмачета" са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета в периода на първите им месеци, които сами са достатъчни да задоволят хранителните нужди на тези кърмачета до момента на въвеждане на подходяща допълнителна храна.*

*88. (Нова - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г.) "Преходни храни" са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета при въвеждането на подходяща допълнителна храна и които представляват основната течна храна от прогресивно увеличаващото се разнообразие на храните при тези кърмачета.*

*89. (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) "Промяна тип IА" е промяна с минимално въздействие или без въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на съответния лекарствен продукт.*

*90. (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) "Промяна тип IБ" е промяна, която не е нито тип IА, нито промяна тип II, нито разширяване на обхвата на разрешението за употреба.*

*91. (Нова - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 8.02.2011 г.) "Промяна тип II" е промяна, която не се явява разширяване на обхвата на разрешението за употреба и която може да има съществено въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на съответния лекарствен продукт.*

*92. (Нова - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) "Делегиран акт" е акт по смисъла на* *чл. 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз.*

**§ 42.** **(1)** Министърът на здравеопазването определя критериите по чл. 45, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

**(2)** Надзорният съвет на НЗОК утвърждава списъка по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване в срок до три месеца след определяне на критериите по ал. 1.

**(3)** В срок до един месец от влизането в сила на списъка по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти служебно изключва от Позитивния лекарствен списък лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които не са включени в списъка.

**(4)** Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели за заболяванията по наредбата по досегашния чл. 45, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване, които са предписани до изтичане на срока по ал. 3.

**(5)** Обжалването на актовете и действията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 3 не спира изпълнението им.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 42.**

 ***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

***В*** *§ 42 да отпаднат ал. 1 и ал.**2.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

 ***Предложение на нар. пред. Емил Райнов и група народни представители:***

***В*** *преходни и заключителни разпоредби**§ 42 - отпада.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Досегашният § 42 става § 43.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Байрактаров и група народни представители:***

*„§ ... Министерският съвет в срок до 30 май 2015 г. приема и обнародва в "Държавен вестник" наредбата по чл. 45, ал. 3. Министърът на здравеопазване в срок до 30 юни 2015 г. изготвя приложенията по чл.45,ал.2 и ги внася за приемане от Народното събрание. "*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 43. (1)** За лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване, включени в Позитивния лекарствен списък, за които не са договорени отстъпки, се договарят отстъпки в срок до 6 месеца от влизането в сила на закона.

**(2)** В срок до един месец от изтичането на срока по ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти служебно изключва от Позитивния лекарствен списък лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки.

**(3)** Обжалването на актовете и действията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 2 не спира изпълнението им.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 43.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков:***

*В §43, ал. 2 и 3 да се изменят така:*

*„(2)**В срок до един месец от изтичането на срока по ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти служебно изключва от Позитивния лекарствен списък лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки, с изключение на лекарствените продукти, които са без алтернатива или на лекарствени продукти с налични аналози, за които НЗОК би заплатила по-висока сума, в сравнение с тази на изключения лекарствен продукт.*

*(3) Обжалването на актовете и действията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 2 не спира изпълнението им, с изключение на лекарствените продукти без алтернатива или лекарствени продукти с налични аналози, за които НЗОК би заплатила по-висока сума, в сравнение с тази на изключения лекарствен продукт."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Досегашният § 43 става § 44 и се изменя така:*

*„§ 44. Член 45б от Закона за здравното осигуряване се прилага за лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък след влизане в сила на закона."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Вили Лилков:***

*В §43, ал. 2 и 3 да се изменят така:*

*„(2)**В срок до един месец от изтичането на срока по ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти служебно изключва от Позитивния лекарствен списък лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки, с изключение на лекарствените продукти, които са без алтернатива или на лекарствени продукти с налични аналози, за които НЗОК би заплатила по-висока сума, в сравнение с тази на изключения лекарствен продукт.*

*(3)**Обжалването на актовете и действията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 2 не спира изпълнението им, с изключение на лекарствените продукти без алтернатива или лекарствени продукти с налични аналози, за които НЗОК би заплатила по-висока сума, в сравнение с тази на изключения лекарствен продукт."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 44.** По договори между лечебните заведения и доставчици на лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ Националната здравноосигурителна каса заплаща стойността на лекарствените продукти, независимо дали за тях са договорени отстъпки, до изтичането на уговорения в договорите срок към момента на влизането в сила на този закон, но не повече от 6 месеца.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 44.**

 ***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Досегашният § 44 става § 45.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 45.** **(1)** Националните рамкови договори, обемите и цените на медицинските и на денталните дейности, методиките за остойностяване и заплащане на медицинската помощ и решенията по чл. 54, ал. 8 и/или 9 от Закона за здравното осигуряване, които действат към момента на влизането в сила на този закон, се прилагат до приемането на нови национални рамкови договори.

**(2)** До приемането на нови национални рамкови договори НЗОК заплаща медицинската помощ по чл. 55, ал. 2, т. 2 в рамките на обемите, действащи към момента на влизането в сила на този закон.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 45.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Досегашните § 45 - 48 стават съответно § 47 - 50.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Създава се нов § 46:*

*„§ 46. (1) В срок до 2 месеца от влизане в сила на закона НЗОК обнародва в Държавен вестник националното споразумение по чл. 45а, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване.*

*(2) Отстъпките, договорени до влизане в сила на този закон, се прекратяват с влизане в сила на националното споразумение по чл. 45а, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 46.** **(1)** До приемането на нови национални рамкови договори по
чл. 53, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване проверките от финансовите контрольори, лекарите-контрольори и лекарите по дентална медицина-контрольори по Закона за здравното осигуряване, налагането на санкции и тяхното обжалване се извършват по досегашния ред.

**(2)** Проверките по ал. 1, налагането на санкции и тяхното обжалване, които са започнали към момента на приемане на нови национални рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване, се приключват по досегашния ред.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 46.**

**§ 47. (1)** В срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон медицинските научни дружества представят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**(2)** Когато в срока по ал. 1 медицинските научни дружества не представят ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти организира тяхното изготвяне от националните консултанти или от други медицински специалисти, които имат опит в съответната област.

**(3)** Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до три месеца от изтичането на срока по ал. 1.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 47.**

**§ 48.** **(1)** В срок до 3 месеца от влизането в сила на закона министърът на здравеопазването издава наредбата по чл. 262, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**(2)** В срок до 6 месеца от влизането в сила на закона могат да се включват в Позитивния лекарствен списък лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования, без да е извършена оценка на здравните технологии.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 48.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков:***

*В§48, ал.2 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Тунчер Кърджалиев, Хасан Адемов и Джевдет Чакъров:***

*В**§ 48 да отпадне ал.**2.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Вили Лилков:***

*В§48, ал.2 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 49.** Параграф 10, т. 2 влиза в сила от 1 януари 2016 г., а § 39 влиза в сила 6 месеца след обнародването на закона в „Държавен вестник”.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 49.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Валентин Павлов:***

*Досегашният § 49 става § 51, в него числото „39" се заменя с „40".*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Валентин Павлов и Димитър Шишков:***

*В § 49 думите „т. 2" се отменят.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Димитър Шишков и Петър Славов:***

***В „преходни и заключителни разпоредби"*** *се създава нов параграф със следния текст: „Параграф 39 влиза в сила на 1.01.2016 г."*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Предложение на нар. пред. Семир Абу Мелих и Димитър Петров:***

***Преходни и заключителни разпоредби***

*§50. В срок 3 месеца от влизането в сила на закона, Управителят на НЗОК организира изпращането общопрактикуващите лекари на УКД на всички здравноосигурени лица*.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА**

 **КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:**

 **Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА**