

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОРИ ЗА ОТПУСКАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 262, АЛ. 6, Т. 1 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ, ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК

Глава първа.

УСЛОВИЯТА, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ ТЪРГОВЦИТЕ НА ДРЕБНО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КАКТО И РЕДА ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОРИ С ТЯХ

Раздел I.

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

Чл. 1. (1) За отпускане и напълно или частично заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК (наричани за краткост "ЛП, МИ и ДХ"), НЗОК сключва договори с притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти на основание чл. 45, ал.17 ЗЗО.

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

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

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

3. да не е обявен в несъстоятелност;

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

5. да е сключил трудови договори със съответен брой магистър-фармацевти съобразно посоченото от него работно време съгласно Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти (ДВ, бр. 109 от 2008 г.) (Наредба № 28);

а притежава актуална лицензия за търговия на дребно и съхраняване на наркотични вещества, издадена по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, в случай че желае да отпуска по договор с НЗОК лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;

7. на кандидата да не е наложена по предходен договор с НЗОК санкция "прекратяване на договор", влязла в сила през последните 6 месеца, предхождащи подаването на заявлението за сключване на договор.

Чл. 2. (1) Кандидатът - притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, сключва договор по чл. 1, ал. 1 с НЗОК чрез директора на съответната районна здравноосигурителна каса (РЗОК), на чиято територия е разкрита аптеката.

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

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

територия се намира аптеката.

Чл. 3. За сключване на договор по чл. 1, ал. 1 кандидатът подава до директора на РЗОК заявление по образец съгласно приложение № 1, в което вписва данни за Единния идентификационен код на търговеца или кооперацията от търговския регистър. Към заявлението се прилагат следните документи:

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

2. разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадено по реда на ЗЛПХМ - заверен от кандидата препис;

3. лицензия за търговия на дребно и съхраняване на наркотични вещества - в случаите, когато аптеката ще отпуска лекарствени продукти, съдържащи наркотични и упойващи вещества - заверен от кандидата препис;

4. договор за управление или трудов договор на ръководителя на аптеката в случаите, когато същият работи по трудово правоотношение - заверен от кандидата препис;

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

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

7. декларация по приложение № 2 към чл. 37, ал. 2 от Правилника за прилагане на Закона за мерките срещу изпирането на пари за физически лица, действителни собственици на юридическото лице - търговец на дребно с лекарствени продукти, които са учредени по правото на друга държава членка; декларацията се подписва от законния представител или пълномощник на юридическото лице;

8. декларация за свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с други търговци на дребно с лекарствени продукти по образец съгласно приложение № 5.

Чл. 4. (1) Директорът на РЗОК разглежда подадените документи и в 14-дневен срок сключва договор по образец съгласно приложение № 3.

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

Чл. 5. (1) Предмет на договор, сключен при настоящите условия и ред, могат да бъдат всички или някои от следните позиции:

1. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, съдържащи наркотични и упойващи вещества;

2. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, предписвани по "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" (образец по приложение № 8 към чл. 24, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4);

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

4. диетични храни за специални медицински цели;

5. медицински изделия за стомирани болни;

6. медицински изделия - тест-ленти;
7. медицински изделия - превръзки за булозна епидермолиза;
8. медицински изделия за прилагане с инсулинова помпа.

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

Раздел II.

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

Чл. 6. (1) Директорът на РЗОК отказва да сключи договор, когато:

1. кандидатът не отговаря на условията по чл. 1, ал. 2;
2. не са представени някои от изискуемите документи по чл. 3, подадените документи не удостоверяват обстоятелствата по чл. 1, ал. 2 или нередовностите не са отстранени от заявителя в определения срок по чл. 4, ал. 2.

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

(3) Отказът се връчва на кандидата или му се изпраща по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка в срок до 7 дни от издаването му.

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

Раздел III.

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

Чл. 7. (1) За обявяване на процедура по сключване на договори за отпускане и заплащане на ЛП, МИ и ДХ директорът на РЗОК:

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

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

б) място и срок на подаване на документите;

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

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

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

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

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

Чл. 8. (1) След изтичане на сроковете по чл. 7, т. 1 директорът на РЗОК сключва договор с кандидат - притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, при условие че кандидатът отговаря на условията по чл. 1, ал. 2 и е представил всички изискуеми документи по чл. 3.

(2) От момента на сключване на договора по ал. 1 НЗОК придобива качеството възложител, а кандидатът - изпълнител. Възложителят и изпълнителят са длъжни да спазват изискванията, установени в раздели IV, V, VI и VII.

Глава втора.

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

Чл. 9. (1) Отпускането на ЛП, МИ и ДХ се извършва само в аптеката от магистър-фармацевт/и, работещ/и в нея.

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

Чл. 10. (1) За отпускане на ЛП, МИ и ДХ изпълнителят изисква представяне на документ за самоличност на приносителя и "Рецептурна бланка" - МЗ - НЗОК № 5, или "Рецептурна бланка" - МЗ - НЗОК № 5А, на която са предписани лекарствените продукти (респ. медицинските изделия/диетичните храни за специални медицински цели), наричана за краткост "рецепта".

(2) При предписани ЛП, МИ и ДХ за лечение на хронично заболяване за изпълнение на рецептата се представя и заверена от РЗОК "Рецептурна книжка на хронично болния".

(3) Отпускането на ЛП, предписан с "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК", се извършва след представяне на:

1. документите по ал. 1 и 2;
2. оригинал на "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК", утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК/РЗОК и заверен от РЗОК, на територията на която е актуалният избор на общопрактикуващ лекар (ОПЛ) на ЗОЛ;
3. копие на протокола по т. 2.

(4) Изпълнителят има право да изпълнява рецепти, с които са предписани лекарствени продукти от група IA, отпускани по протокол, само в случай че аптеката се намира на територията на областта, на която е осъществен избор на ОПЛ.

(5) Изпълнителят има право да изпълнява рецепти, с които са предписани ЛП, съдържащи наркотични и упойващи вещества, само в случай че аптеката се намира на територията на областта по местоиздаване на рецептата.

(6) Извън случаите по ал. 4 и 5 изпълнителят изпълнява рецепти, с които са предписани ЛП, МИ и ДХ, вкл. и за остри и за хронични заболявания, без оглед на териториални ограничения, свързани с предписването на лекарствените продукти или избора на общопрактикуващ лекар.

Чл. 11. (1) Лекарствените продукти, МИ и ДХ се отпускат на:

1. лица с непрекъснати здравноосигурителни права;
2. лица, осигурени в друга държава - членка на Европейския съюз, в Швейцария или в държава - страна по Споразумението за Европейско икономическо пространство (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн), за които се прилага законодателството на Република България съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност по смисъла на § 1, т. 22 от ПЗР на ЗЗО;
3. лица, за които се прилага законодателството на Република България по силата на двустранни спогодби за социално осигуряване, съобразно материалния и персоналният им обхват.

(2) Магистър-фармацевтът извършва проверка на интернет страницата на НАП на непрекъснати здравноосигурителни права на лицата по ал. 1, т. 1. На лица, за които е посочено, че са с прекъснати здравноосигурителни права, се отпускат предписаните

ЛП, МИ и ДХ само в случай че представят документ - удостоверение/справка за заплатени здравноосигурителни вноски/възстановени здравноосигурителни права, издадено от НАП, придружен с копие на съответния документ.

(3) След като се убеди във верността на копието по ал. 2, магистър-фармацевтът се подписва, поставя гриф "Вярно с оригинала" и задържа същото в аптеката за нуждите на отчитане на изпълнените рецепти към РЗОК.

(4) Разпечатка на справка от интернет страницата на НАП се прави задължително в случаите, когато софтуерът, с който работят аптеките, изведе предупредително съобщение за съществуващи непълноти (три месеца) в здравната осигуреност на лицето. Същата се заверява с подпис и печат от ръководителя на аптеката за нуждите на отчитане на изпълнените рецепти към РЗОК.

(5) За отпускане на ЛП, МИ и ДХ лицата по ал. 1, т. 2 представят на магистър-фармацевта един от следните документи: Европейска здравноосигурителна карта (ЕЗОК), Удостоверение за временно заместване на ЕЗОК (УВЗ на ЕЗОК) или Удостоверение за регистрация в РЗОК, придружени с копие на съответния документ.

(6) След като се убеди във верността на копието по ал. 5, магистър-фармацевтът се подписва, поставя гриф "Вярно с оригинала" и задържа същото в аптеката за нуждите на отчитане на изпълнените рецепти към РЗОК.

Чл. 12. (1) Рецептата не се изпълнява в аптеката и се връща на приносителя ѝ в следните случаи:

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

2. ако не отговаря на изискванията, посочени в чл. 9, ал. 2 и чл. 23;

3. предписаният лекарствен продукт не се заплаща от НЗОК;

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

5. не се представя заверена в РЗОК "Рецептурна книжка за лечение на хронично болния" или документи по чл. 10;

6. съдържа несъществуващи и/или несъответстващи кодове на ЛП, МИ и ДХ и МКБ-кодове;

7. когато на ЗОЛ за един и същи период на лечение са предписани от ОПЛ, лекар по дентална медицина и/или от лекар специалист повече от три лекарствени продукта за едно заболяване (един МКБ-код), както и при дублиране на предписанията в рамките на срока, за който са предписани лекарствени продукти;

8. когато на ЗОЛ за един и същи период на лечение са предписани едновременно ЛП от група IA и други за лечение на същото заболяване;

9. когато на едно ЗОЛ са предписани едновременно ЛП, принадлежащи към едно и също международно непатентно наименование, за повече от едно заболяване (един МКБ-код), независимо от вида и броя на издадените рецептурни бланки;

10. когато за лечението на едно ЗОЛ на една и съща рецептурна бланка, независимо от ползвания образец, са предписани ЛП, МИ и ДХ;

11. когато за лечението на едно ЗОЛ на една и съща рецептурна бланка, независимо от ползвания образец, са предписани напълно и частично заплащани ЛП;

12. когато лицето не представи документ по чл. 11, ал. 2 или 5;

13. когато в рецептурната книжка на хронично болния не са вписани предписаните лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели;

14. когато рецептурната бланка за лекарствени продукти, предписвани по

протокол, е издадена след изтичане валидността на протокола;

15. когато рецептурната книжка е попълнена нечетливо от ИМП.

16. когато рецептурната бланка не е попълнена в нормативно определената форма с всички данни, подписани и подпечатани от съответния изпълнител на медицинска или дентална помощ, предписал лекарствените продукти /по арг. на чл. 43, ал. 2 от НРД 2019 г./Ново предложение от НЗОК.

(2) Не е налице дублиране на предписанията, ако в рамките на срока, за който са предписани лекарствени продукти със срок различен от 30 дни, общото количество лекарствени продукти, отпуснати по отделните отрязъци на рецептурна бланка (образец МЗ - НЗОК № 5 и 5А) не превишават предписаното количество за 100 дни. Настоящата разпоредба не се прилага в случаите, когато на ЗОЛ е предписан само един лекарствен продукт.

(3) Издадена и изпълнена рецепта по "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" и/или "Рецептурна книжка на хронично болния", заверени от РЗОК в противоречие на изискванията, се изпълнява и ЛП се заплащат напълно или частично на изпълнителя.

Глава трета.

ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ ПО ДОГОВОРИТЕ

Раздел I.

Права и задължения на възложителя

Чл. 13. (1) Възложителят публикува на интернет страницата на НЗОК основните изисквания към софтуера, обработващ рецептурните бланки, задължителните номенклатури и формата на отчетните електронни документи и указанията, предвидени по Наредба № 4 и Наредба № 10.

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

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

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

(5) В случаите, когато възложителят не е изпълнил задължението си по предходните алинеи, изпълнителят не носи отговорност.

(6) Изпълнителят не носи отговорност за спазване на изискванията за предписване на лекарствени продукти от приложение № 1 на ПЛС, когато не притежава необходимата медицинска информация от представените по реда на договора документи от пациента, за лекарствени продукти, посочени в "Указанието по чл. 3, ал. 2 от договора".

Чл. 14. (1) Възложителят се задължава да заплати дължимите суми за отпуснатите и отчетени от изпълнителя ЛП, МИ и ДХ при условията, по реда и в сроковете на Наредба № 10. В случаите, когато притежателите на разрешение за

търговия на едро с лекарствени продукти са снабдили Изпълнителя с лекарствени продукти (предмет на договора) с ниво на заплащане 100 на сто, на стойност, по-ниска от определената съгласно чл.55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, НЗОК заплаща за лекарствените продукти по-ниската стойност.

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

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

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

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

(6) (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2016 г.) Установяване от възложителя на неоснователно получени суми от изпълнителя може да има както в рамките на извършван контрол по глава 6, така и извън него. В случаите на извършван контрол лицата по чл. 33 съставят нарочен протокол, различен от констативния протокол по чл. 35, ал. 1.

(7) Представителите на НЗОК и представителите на Управителния съвет на БФС по чл. 45, ал. 15 ЗЗО извършват наблюдение и анализ на тримесечие на текущото изпълнение на определения със закон бюджет на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели и на изпълнението в определените срокове за плащане на изпълнителите.

Чл. 15. Възложителят има право да упражнява контрол по изпълнение на сключения договор съгласно реда и начина, определени в глава шеста.

Раздел II.

Права и задължения на изпълнителя

Чл. 16. (1) Изпълнителят се задължава да осигурява и отпуска ЛП, МИ и ДХ - предмет на договора, на ЗОЛ, на които са предписани.

(2) При липса или недостатъчно налично количество на ЛП, МИ и ДХ в аптеката изпълнителят се задължава да го достави/осигури не по-късно от 24 часа считано от момента на постъпване на рецептурната бланка. В този случай датата и часът на постъпването на рецептата се отразяват върху нея.

(3) При невъзможност за доставка на ЛП, МИ или ДХ от търговец на едро изпълнителят не носи отговорност. Невъзможността се удостоверява с отказ за доставка от търговец на едро до изпълнителя или с други подходящи доказателства.

(4) При забава на плащанията от страна на възложителя изпълнителят не носи отговорност за неизпълнение на задълженията по ал. 1 и 2.

(5) Изпълнителят има право да откаже отпускане на лекарствени продукти, чиято цена не отговаря на изискванията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и е необходимо допълване от пациента над определените в наредбата размери.

Чл. 17. (1) (Доп. - ДВ, бр. 31 от 2018 г., в сила от 01.04.2018 г.) Работното време на изпълнителя се посочва в заявлението за сключване на договора при спазване изискванията на чл. 30, ал. 1 от Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти. Работното време се обявява на видно място на входа на аптеката. През цялото работно време се отпускат ЛП, МИ и ДХ, заплащани напълно или частично от НЗОК.

(2) Аптеката не може да бъде затворена за повече от 30 дни в рамките на една календарна година поради отсъствие на ръководителя ѝ.

(3) В случаите по ал. 2, когато ръководителят на аптеката е единствен магистър-фармацевт, работещ в нея, аптеката не работи в изпълнение на настоящия договор до завръщане на ръководителя. В този случай на видно място задължително се поставя уведомление за срока, в който няма да се изпълняват рецепти - образци МЗ - НЗОК № 5 и № 5А, както и адрес на най-близката аптека, която отпуска ЛП, МИ и ДХ, заплащани напълно или частично от НЗОК.

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

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

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

Чл. 18. (1) Изпълнителят се задължава:

1. да следи за настъпили промени в приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък и цените на лекарствените продукти на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на НЗОК;

2. да следи за настъпили промени в информацията по чл. 7;

3. да спазва:

а) (зал., предишна б. "в" - ДВ, бр. 31 от 2018 г., в сила от 01.04.2018 г.) указанията, издадени на основание чл. 3, ал. 2;

б) (зал., предишна б. "г" - ДВ, бр. 31 от 2018 г., в сила от 01.04.2018 г.) Правилата за добра фармацевтична практика и Указанията на БФС за прилагане изискванията на ДФП, ефективно въвеждане на стандартите за обслужване и правилата за оценка на съответствието им с нея;

4. да не изисква и да не приема от ЗОЛ/приносителя на рецептата допълване, надвишаващо максималната стойност, която доплаща ЗОЛ, посочена в предоставения от възложителя съответен актуализиращ файл към номенклатурите на аптекния софтуер, валиден към момента на отпускане на лекарствения продукт;

5. да не извършва необосновани откази, а в случаите по чл. 16, ал. 2 - да достави и отпуска ЛП, МИ и ДХ;

6. да съдейства на лицата по чл. 33 и да им предоставя:

а) документацията, относима към снабдяването на изпълнителя от търговците на едро с конкретни ЛП, МИ и ДХ и към отпускането им на ЗОЛ в изпълнение на

договора с НЗОК (фактури за доставка; кредитни известия; фискални бонове; рецептурни бланки);

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

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

7. (изм. - ДВ, бр. 31 от 2018 г., в сила от 01.04.2018 г.) данните от фискалния бон за отпуснатите ЛП, МИ и ДХ да съответстват на данните, въведени в аптекния софтуер на аптеката и данните от рецептурната бланка.

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

Чл. 19. (1) Изпълнителят не може да отпуска ЛП, които се заплащат напълно или частично от НЗОК, срещу талони за отстъпка или други допълнителни материали, непредвидени в Наредба № 4 или ЗЛПХМ.

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

(3) Изпълнителят отпуска предписаните МИ и ДХ при условията, реда и по цени съгласно списъците на НЗОК и указанията по тяхното прилагане. В случаите, когато притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти са снабдили Изпълнителя с лекарствени продукти (предмет на договора) с ниво на заплащане 100 на сто, на стойност, по-ниска от определената съгласно чл.55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, Изпълнителят отчита лекарствените продукти по по-ниската стойност.

(4) Изпълнителят се задължава да попълва следните данни в рецептурната бланка в момента на отпускане на ЛП:

1. № и дата на изпълнение на рецептата;

2. ЕГН/ЛНЧ/идентификационен номер на получателя, когато е различен от ЗОЛ, на което е изписана рецептата;

3. сума за доплащане от пациента;

4. подпис на изпълняващия рецептата магистър-фармацевт, УИН на отпускащия магистър-фармацевт и печат на аптеката.

(5) В момента на отпускане на ЛП, след попълване на данните по ал. 4, изпълнителят се задължава да я предостави за подпис на приносителя.

(6) Изпълнителят се задължава да попълва всички изискуеми данни в рецептурната книжка. Датата на отпускане в рецептурната книжка трябва да съответства на датата от рецептурната бланка. Изпълнителят няма право да съхранява рецептурни книжки на пациенти в аптеката, с изкл. на случаите по чл. 16, ал. 2.

(7) Изпълнителят отпуска ЛП, предписани по протокол, като спазва стриктно утвърдената схема на лечение в протокола.

(8) Изпълнителят при отпускане на ЛП, МИ и ДХ има право да провери чрез предоставена електронна услуга от НЗОК валидността на рецептурната книжка към датата на изписване на рецептата и валидността на диагнозите към датата на изписване и отпускане, за които ЗОЛ има право да получава ЛП, МИ и ДХ.

Чл. 20. (1) Изпълнителят се задължава да работи в аптеката със софтуер, който отговаря на изискванията на НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК.

(2) Изпълнителят се задължава да съхранява информацията за цялостното

движение на лекарствените продукти, отпуснати в изпълнение на договора, както в оперативната база данни на софтуера, така и в архив за не по-малко от една година. Архивът трябва да може да възстанови информацията за движението на лекарствените продукти на компютъра в аптеката в случай на дефект или срив в хардуерната конфигурация на аптечната програма.

(3) При проверка изпълнителят е длъжен да осигури на контролните органи достъп до информацията по ал. 2 в момента на проверката в оперативната база данни, а при невъзможност - в тридневен срок от извършването ѝ след възстановяване от архив. Информацията по ал. 2 за цялостното движение на лекарствените продукти се генерира от софтуера на аптеките в съответствие със справките, дефинирани в документ "Изисквания към софтуера, обработващ рецептите от аптеките", публикуван на интернет страницата на НЗОК.

Чл. 21. (1) Изпълнителят се задължава да въвежда в софтуера по чл. 20, ал. 1 реквизитите от изпълняваните рецепти. Изискванията към софтуера се определят съвместно от представителите на НЗОК и БФС по реда на чл. 45, ал. 17 от ЗЗО.

(2) Въвеждането на информацията по ал. 1 се извършва в момента на отпускане на лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели в приемното помещение на аптеката от магистър-фармацевтът, който ги отпуска.

Чл. 22. Изпълнителят се задължава писмено да уведомява възложителя за промяна в обстоятелства в следните срокове:

1. до 7 дни от датата на подаване на заявление в случаите по чл. 231 ЗЛПХМ;
2. до 10 дни от датата на получаване на разрешението на търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 231, ал. 2 или 5 ЗЛПХМ;
3. до 10 дни от настъпване на промяна във:
 - а) лицензията за търговия на дребно и съхраняване на наркотични вещества;
 - б) търговска регистрация;
 - в) банковата сметка;
 - г) обстоятелства от декларация(и) и други обстоятелства, удостоверени с документ, представен при сключването на настоящия договор;
4. в деня на настъпване на промяна в списъка на магистър-фармацевтите, работещи в аптеката, като се посочва за всеки от магистър-фармацевтите продължителността и разпределението на работното време; уведомлението може да бъде изпратено и по факс или електронна поща, сканирано с подпис и печат на аптеката или подписано с електронен подпис.
5. в деня на настъпване на промяна в работно време на аптеката или периода, през който аптеката няма да работи; уведомлението може да бъде изпратено и по факс или електронна поща, сканирано с подпис и печат на аптеката или подписано с електронен подпис.

Глава четвърта.

КРИТЕРИИ ЗА КАЧЕСТВО И ДОСТЪПНОСТ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ГЛАВА ВТОРА

Чл. 23. Изпълнителят се задължава да отпуска ЛП, МИ и ДХ - предмет на договора, при спазване разпоредбите на ЗЗО, ЗЛПХМ, Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти и указанията на НЗОК по прилагане и тълкуване на договора, които се изготвят съвместно с представителите на БФС,

определени по реда на ЗЗО.

Глава пета.

ДОКУМЕНТАЦИЯ И ОТЧЕТНОСТ. ЗАДЪЛЖЕНИЯТА НА СТРАНИТЕ ПО ИНФОРМАЦИОННОТО ОСИГУРЯВАНЕ И ОБМЕНА НА ИНФОРМАЦИЯ. УСЛОВИЯ, РЕД И СРОКОВЕ ЗА ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ

Чл. 24. (1) Изпълнителят отчита отпуснатите продукти по договор два пъти месечно по електронен път, в утвърден от НЗОК формат, през интернет портала на НЗОК или чрез WEB услуга. Отчетните периоди са от 1-во до 15-то число и от 16-то до последно число на месеца.

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

(3) Електронният отчет по ал. 1 се подписва с усъвършенстван електронен подпис (УЕП) по смисъла на чл. 13, ал. 2 от Закона за електронния документ и електронния подпис (ЗЕДЕП) само от ръководителя на аптеката, съгласно правилата на индивидуалния договор.

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

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

(6) Грешки по ал. 5 могат да са:

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

2. отчетена дейност извън предмета на договора с НЗОК;

3. несъответствия с установените реквизити и съответните им номенклатури, относими към отпуснатите продукти по договор.

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

(8) При установяване на технически грешки, свързани с неправилно въвеждане на данни в софтуера на аптеките и правилно отразени на хартиен носител, РЗОК изготвя протокол и уведомява Изпълнителя през информационната система като изисква нов коригиран електронен отчетен документ. Корекции се допускат при сгрешени:

1. регистрационни данни на Изпълнителя;

2. регистрационни данни на ЗОЛ;

3. регистрационни данни за правоимащи лица, осигурени в друга държава, спрямо които се прилагат правилата за координация на системите за социална сигурност/двустрани спогодби за социално осигуряване;

4. регистрационни данни на лечебното заведение;

5. регистрационни данни на лекар/лекар по дентална медицина;

6. номер и дата на амбулаторен лист;

7. номер рецепта от амбулаторен лист;

8. номер и дата на протокол;
9. номер на рецептурна книжка;
10. код на специалност на лекаря/лекарят по дентална медицина, издал рецептата;
11. брой дни на терапия с предписан лекарствен продукт

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

(10) Алинея 8 не се прилага при допусната техническа грешка от магистър - фармацевта при пренасяне на данните от аптекния софтуер върху рецептата, при условие че данните са правомерно въведени в аптекния софтуер.

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

(12) Полумесечното известие по ал. 11 се подписва от директора на РЗОК или от упълномощено от него длъжностно лице с УЕП съгласно чл. 13, ал. 2 ЗЕДЕП.

(13) Не се допуска подаване на нов електронен отчет за отчетния период от страна на Изпълнителя след изпращане на полумесечно известие по ал. 11.

(14) Възражения във връзка с ал. 11 се подават в двуседмичен срок след получаване на полумесечното известие.

(15) Възраженията по ал. 14 се разглеждат и решават от РЗОК в едномесечен срок само след контрол. За одобрените за заплащане след контрол дейности, директорът на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице изпраща по електронен път през информационната система на НЗОК „Известие след контрол“, подписано с електронен подпис.

(16) За заплатените от НЗОК ЛП, МИ и ДХ, за които Изпълнителят не е спазил условията и реда за предписване и/или отпускане на лекарствените продукти, установени в законодателството и/или този договор, директорът на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице изпраща по електронен път през информационната система на НЗОК „Известие след контрол“, подписано с електронен подпис.

Чл. 24А. (1) Изпълнителят представя в РЗОК в срок до 3-тия работен ден следващ периода, по график определен от Възложителя, следните първични медицински и регистрационни документи:

1. първи екземпляр от изпълнените от Изпълнителя рецепти и втори екземпляр на рецептите за отпуснати лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, подредени по реда на тяхното отпускане;

2. заверени копия на ЕЗОК, Удостоверение за временно заместване на ЕЗОК или Удостоверение за регистрация в РЗОК – при изпълнени рецепти за лица, осигурени в друга държава, спрямо които се прилагат правилата за координация на системите за социална сигурност/двустранни спогодби за социално осигуряване;

3. заверени копия на документи, удостоверяващи здравноосигурителния статус към момента на отпускане на лекарствените продукти, диетичните храни за специални медицински цели или медицинските изделия, на лицата по чл. 5, ал. 2 или 4.

(2) Документите по чл. 24А не се връщат за корекции.

Чл. 25. Ако в аптеката са изпълнявани рецепти по реда на този договор и съответно на рецептурните бланки е положен печат, на който е вписан номерът и датата

на прекратеното разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, НЗОК заплаща лекарствените продукти, отпуснати по така заверените рецептурни бланки до изтичане срока за обжалване на заповедта за прекратяване на разрешението за търговия на дребно по реда на АПК, респ. влизане в сила на заповедта за прекратяване на разрешението за търговия на дребно.

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

а) лекарствени продукти по чл. 1 от индивидуалния договор – до съответната реимбурсна стойност, в зависимост от нивото на заплащане, определена в Приложение № 1 на ПЛС;

б) медицински изделия по чл. 2 – стойността, на която са отпуснати от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, но не по-висока от стойността, до която НЗОК заплаща същите, съгласно списъка по чл.2, ал.1, т.1 от индивидуалния договор.

в) диетични храни за специални медицински цели – стойността, на която са отпуснати от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, но не по-висока от стойността, посочена за съответната диетична храна в списъка по чл.2, ал.1, т.2 от индивидуалния договор.

(2) За обработването на рецепти, с които са предписани напълно заплащани от НЗОК лекарствени продукти, Възложителят заплаща определената в Наредба № 10 сума за отчетена рецептурна бланка.

(3) За медицински изделия за стомирани болни, превръзки за булозна епидермолиза и медицински изделия за прилагане с инсулинова помпа, Възложителят заплаща до лимита за едно ЗОЛ за един месец, определен за тези медицински изделия в списъка по чл.2, ал.1, т.1 от индивидуалния договор.

Чл. 27. (1) Възложителят заплаща на Изпълнителя след представяне на финансово-отчетни документи (финансови отчети или дебитни/кредитни известия към тях) в електронен вид, в утвърден от НЗОК формат през интернет портала на НЗОК или чрез WEB услуга и документите по чл. 24 и чл. 24А.

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

(3) Дебитно известие към финансов отчет по ал. 1 се подава в срок до два работни след изпращане на известие след контрол по чл. 24, ал. 15 и включва само одобрените за заплащане ЛП, МИ и ДХ в това известие.

(4) Кредитно известие към финансов отчет по ал. 1 се подава в срок до два работни след изпращане на известие след контрол по чл. 24, ал. 16.

(5) Електронните финансово-отчетни документи се подписват с УЕП по смисъла на чл. 13, ал. 2 от ЗЕДЕП от законния представител на Изпълнителя, от упълномощено от него лице или ръководителя на аптеката, в съответствие с Приложение 5 „Правила за подписване на отчетните електронни документи“ към настоящия договор.

(6) ЛП, МИ и ДХ, отпуснати на осигурени в други държави лица, се заплащат от НЗОК след представяне на отделни документи по ал. 1.

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

(2) При констатиране на грешки в електронните финансово-отчетни документи, свързани с регистрационни данни и реквизити, Изпълнителят получава автоматична нотификация от информационната система на НЗОК и документите не се обработват от НЗОК до получаване на коректни електронни финансово-отчетни документи в сроковете по чл. 27, ал. 2, ал. 3 и ал. 4.

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

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

Чл. 30. (1) За приет финансово-отчетен документ се счита документът, подписан с електронен подпис от директора на РЗОК или упълномощено от него длъжностно лице.

(2) Изпълнителят получава нотификация чрез профила си в информационната система на НЗОК за приетия финансово-отчетен документ.

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

(2) Възложителят заплаща на Изпълнителя по банков път по посочената в договора банкова сметка дължимите суми за отпуснатите и отчетени по договора ЛП, МИ и ДХ в 30 – дневен срок от изтичане на срока за отчитане на съответния отчетен период в РЗОК.

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

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

Чл. 31А. При неспазване на посочените в чл. 27, чл. 28 и чл. 29 срокове за представяне на финансово-отчетните документи от Изпълнителя обработката им и съответното заплащане се извършват в сроковете за следващ период на отчитане.

Чл. 32. (1) Възложителят не заплаща на Изпълнителя, в случай че:

1. не са представени всички отчетни документи, установени в чл. 24 и чл.24А;
2. рецептите са изпълнени в нарушение на чл. 11 и чл. 12;
3. отпуснатите лекарствени продукти съдържат наркотични вещества, без аптеката да притежава лицензия за търговия на дребно с такива;
4. рецептата е изпълнена извън сроковете по чл. 25;
5. лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели са отпуснати на лице, което е с прекъснати здравноосигурителни права към момента на отпускането;
6. в изпълнена рецепта липсват определените в нормативната уредба реквизити, попълвани от лекаря, издал рецептата и подпис на ЗОЛ/приносител върху рецептурната бланка.

Чл. 32. (1) Възложителят не заплаща на изпълнителя, в случай че:

1. отчетните документи не са заверени съгласно чл. 25;
2. не са представени всички отчетни документи, установени в чл. 27;
3. при несъответствие между първичните медицински и финансовите отчетни документи, извън случаите по чл. 29;
4. (изм. - ДВ, бр. 49 от 2016 г.) рецептите са изпълнени в нарушение на чл. 11, 12 и 26;
5. отпуснатите лекарствени продукти съдържат наркотични вещества, без аптеката да притежава лицензия за търговия на дребно с такива;
6. (изм. - ДВ, бр. 49 от 2016 г.) рецептата е изпълнена извън сроковете по чл. 25, ал. 2;
7. лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели са отпуснати на лице, което е с прекъснати здравноосигурителни права към момента на отпускането;
8. (изм. - ДВ, бр. 31 от 2018 г., в сила от 01.04.2018 г.) липсват реквизити,

попълнени от лекаря, или липсва подпис на ЗОЛ;

9. (нова - ДВ, бр. 31 от 2018 г., в сила от 01.04.2018 г.) липсват реквизити, попълнени от аптеката, съгласно чл. 19, ал. 4; в този случай при констатирано нарушение след изплащането на лекарствените продукти от възложителя се налага само финансова неустойка съгласно раздел "Санкции", като сумата по реимбурсната стойност не се възстановява от изпълнителя.

(2) (Зал. - ДВ, бр. 31 от 2018 г., в сила от 01.04.2018 г.)

Глава шеста.

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

Раздел I.

Условия и ред за контрол по изпълнение на договора

Чл. 33. (1) Възложителят упражнява контрол по изпълнението на договора от изпълнителя чрез:

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

2. длъжностни лица от РЗОК - контрольори.

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

(3) (Нова - ДВ, бр. 31 от 2018 г., в сила от 01.04.2018 г.) Управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице може със заповед да разпреди извършване на проверка от контрольори от РЗОК с участието на служители на НЗОК за осъществяване на контрол по сключените договори. Служителите на НЗОК могат да извършват проверки на територията на цялата страна по заповед на управителя на НЗОК или на оправомощено от него длъжностно лице. Служителите на РЗОК - контрольори, могат да извършват проверки на територията на съответната РЗОК по заповед на нейния директор или на оправомощено от него длъжностно лице, както и проверки на територията на съответната РЗОК или на територията на друга РЗОК по заповед на управителя на НЗОК или на оправомощено от него длъжностно лице. За издаване на заповедта на управителя на НЗОК за извършване на проверка на територията на друга РЗОК контрольорите се определят по предложение на директора.

(4) При извършване на проверките по ал. 3 могат да присъстват експерти на Българския фармацевтичен съюз. Експертите предоставят писмени становища, които са неразделна част от протокола по чл. 35.

Чл. 34. (1) Лицата по чл. 33, ал. 1 извършват:

1. контрол върху декларираните обстоятелства при сключване на договора;

2. непосредствен контрол по изпълнението на договора;

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

4. проверки по повод постъпили жалби от ЗОЛ;

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

на договора;

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

7. контрол по изпълнението на чл. 21.

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

(3) Изпълнителят е длъжен да осигури достъп на лицата по чл. 33 при изпълнение на служебните им задължения до всички помещения на аптеката, в които се съхраняват и/или отпускат ЛП, МИ и ДХ, и до всички ЛП, МИ и ДХ, предмет на договора.

(3а) Изпълнителят е длъжен да оказва съдействие на лицата по чл. 33 при изпълнение на служебните им задължения.

(4) Лицата по чл. 33, ал. 1 имат право на достъп до:

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

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

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

г) трудовите договори на работещия в аптеката персонал.

(5) Изпълнителят съхранява в аптеката и ги предоставя при поискване на лицата по чл. 33, ал. 1:

1. рецептурните бланки за последната една година считано от датата на тяхното изписване;

2. отчетната документация по този договор, както и фактурите за доставка; в случай че посочената документация по т. 2 не е налична в аптеката, същата се предоставя в срок до три работни дни.

Чл. 35. (1) За резултатите от извършената проверка лицата по чл. 33 изготвят констативен протокол.

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

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

(4) В констативния протокол се вписват:

1. обектът на проверката - наименование и адрес на аптеката; представляващото лице по чл. 222 ЗЛПХМ - собственик на аптеката, магистър-фармацевтът - ръководител на аптеката, посочен в разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека; номер и дата на издаване на разрешението;

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

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

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

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

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

7. предложения за санкции при констатирани нарушения;

8. срок за възражение.

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

(6) Към констативния протокол се прилагат опис на изготвени справки, копия на рецепти, протоколи и други документи, ако това е необходимо. Всички документи се изготвят в два еднообразни екземпляра, подписани от двете страни.

Чл. 36. (1) Изпълнителят има право на писмено възражение по направените в протокола по чл. 35 констатации пред директора на РЗОК в 7-дневен срок считано от деня, следващ деня на получаване на протокола.

(2) В случаите, когато изпълнителят оспори констатациите на лицата по чл. 33, извършили проверката, директорът на РЗОК в 7-дневен срок от получаване на писменото възражение изпраща спора за решаване от арбитражна комисия.

(3) Арбитражната комисия задължително се произнася с решение в двуседмичен срок от получаване на преписката, с което потвърждава или отхвърля изцяло или частично констатациите на лицата по чл. 33.

(4) Решението по ал. 2 се изпраща в 3-дневен срок от издаването му на директора на РЗОК.

Чл. 37. (1) (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2016 г.) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лицата по чл. 33, както и при липса на възражение, директорът на РЗОК в 14-дневен срок след произнасяне на арбитражната комисия или съответно след изтичане на срока по чл. 36 издава заповед, с която може да за приложи санкциите.

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

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

Чл. 38. (1) В 14-дневен срок от получаване на заповедта по чл. 37 изпълнителят има право да я оспори по реда на Административнопроцесуалния кодекс (АПК) по административен ред пред управителя на НЗОК чрез директора на РЗОК или по съдебен ред.

(2) При оспорване по административен ред директорът на РЗОК изпраща жалбата с цялата преписка на управителя на НЗОК в 3-дневен срок от получаването ѝ. Подадената жалба спира изпълнението на заповедта на директора на РЗОК.

(3) В двуседмичен срок от получаване на преписката управителят на НЗОК разглежда и се произнася по постъпилото възражение с мотивирано решение, за което уведомява писмено изпълнителя и РЗОК.

Чл. 39. (1) Заповедта на директора на РЗОК за прилагане на санкциите не се изпълнява до изтичане на срока за нейното оспорване по реда на АПК. При подадена жалба заповедта не се изпълнява до решаването на спора от съответния орган.

(2) Изпълнителят се задължава в 14-дневен срок от влизане в сила на заповедта по ал. 1 да заплати доброволно сумата/те, посочени в нея. В противен случай тя/те се прихваща/т със следващото плащане по договора. В случай на прихващане възложителят издава протокол за извършеното прихващане в 7-дневен срок, вторият екземпляр от който се предоставя на изпълнителя. Когато няма следващо/и плащане/ия

по договора, директорът на РЗОК изпраща писмена покана за възстановяването на сумите. В случай че изпълнителят не заплати доброволно сумите, възложителят пристъпва към събирането им по съответния ред.

Раздел II. Правила за работа на арбитражните комисии

Чл. 40. (1) Арбитражната комисия се състои от 6 членове - равен брой представители на РЗОК и на регионалната фармацевтична колегия на БФС.

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

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

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

Чл. 41. Арбитражните комисии работят в съответствие с чл. 75 ЗЗО.

Чл. 42. (1) Всяка арбитражна комисия разглежда споровете в пълен състав. Ако някой от постоянните членове отсъства, се поканва резервен член от съответната квота.

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

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

Чл. 43. (1) Председателят на комисията свиква заседанията, комплектова преписките и разпределя между членовете на комисията изготвянето на доклад по спора и становище относно решение.

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

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

(4) Ако комисията прецени, тя може да изслуша лицата по чл. 26, както и изпълнителя, направил възражения. Комисията може да изисква всички необходими документи, справки и други материали, необходими ѝ за формиране на решение.

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

Чл. 44. (1) Арбитражната комисия се произнася с решение по предмета на спора.

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

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

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

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

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

Чл. 45. (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лицата по чл. 33 изцяло или частично, директорът на РЗОК може да издаде заповед за прилагане на санкциите, предвидени в договора между РЗОК и изпълнителя.

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

(3) В случай че арбитражната комисия не стигне до решение по констатациите, направени от лицата по чл. 33, поради равен брой противоположни гласове, комисията изготвя протокол, екземпляр от който се предоставя на директора на РЗОК и на УС на РФК на БФС..

Чл. 46. След приключване на всяка преписка цялата документация се извежда в специална книга и се връща в РЗОК. Копия от преписките се подреждат в архив и се съхраняват от комисията не по-малко от една година. Книгата се съхранява от председателя на комисията.

Раздел III. Санкции

Чл. 47. (1) Видовете санкции са:

1. финансова неустойка;
2. прекратяване на договора.

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

Чл. 48. (1) За констатирани нарушения по изпълнение на настоящия договор директорът на РЗОК налага санкции, както следва:

1. при нарушение на чл. 9, ал. 1, чл. 17, ал. 3, изречение първо, ал. 5 - прекратяване на договора;

2. при нарушение на чл. 17, ал. 6:

а) ако ръководителят на аптеката работи за изпълнителя или свързано с него по смисъла на Търговския закон лице - прекратяване на договора;

б) извън случаите на предходната разпоредба изпълнителят е длъжен да инициира производство по смяна на ръководителя на аптеката пред компетентните органи в 30-дневен срок от установяване на нарушението и да представи доказателства за това пред РЗОК;

3. при нарушение на чл. 17, ал. 1, 2 и 4, чл. 18, ал. 1, т. 3, чл. 20, ал. 2, чл. 22:

а) финансова неустойка в размер 50 лв.;

б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв.;

в) при последващо нарушение - 150 лв.;

4. при нарушение на чл. 19, ал. 2 при установена липса на маркирана крайна продажна цена на повече от 5 опаковки:

а) финансова неустойка в размер 50 лв.;

б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв.;

в) при последващо нарушение - 150 лв.;

5. при установени нарушения в до три рецептурни бланки на чл. 18, ал. 1, т. 7, чл. 19, ал. 4 и 5, чл. 34, ал. 5, т. 1:

а) финансова неустойка в размер 50 лв.;

б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв.;

в) при последващо нарушение - финансова неустойка в размер 150 лв.;

б. при нарушение на чл. 12, ал. 1, чл. 16, ал. 2, чл. 17, ал. 3, изречение второ, чл.

19, ал. 1, 3, 6 и 7 и за установени нарушения по чл. 18, ал. 1, т. 7, чл. 19, ал. 4 и 5 в повече от три рецептурни бланки:

а) финансова неустойка в размер 50 лв., умножена по броя констатирани нарушения;

б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв., умножена по броя констатирани нарушения;

в) при последващо нарушение - финансова неустойка в размер 150 лв., умножена по броя констатирани нарушения;

7. при нарушение на чл. 34, ал. 5, т. 1 в повече от три рецептурни бланки:

а) финансова неустойка в размер 50 лв., умножена по броя констатирани нарушения, но не повече от 500 лв.;

б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв., умножена по броя констатирани нарушения, но не повече от 1000 лв.;

в) при последващо нарушение - финансова неустойка в размер 150 лв., умножена по броя констатирани нарушения, но не повече от 1500 лв.;

8. при нарушение на чл. 34, ал. 5, т. 2:

а) финансова неустойка в размер 500 лв.;

б) при повторно нарушение - прекратяване на договора;

9. при нарушение на чл. 21, ал. 2, изразяващо се в неизпълнение на задължението на изпълнителя да се въвежда информацията от рецептите в базата данни на софтуера на аптеката от магистър-фармацевта в момента на отпускане на лекарствата, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели:

- при установени нарушения в до три рецептурни бланки:

а) финансова неустойка в размер 50 лв.;

б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв.;

в) при последващо нарушение - финансова неустойка в размер 150 лв.;

- при установени нарушения в повече от три рецептурни бланки:

а) финансова неустойка в размер 50 лв., умножена по броя констатирани нарушения;

б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв., умножена по броя констатирани нарушения;

в) при последващо нарушение - финансова неустойка в размер 150 лв., умножена по броя констатирани нарушения;

10. при нарушение на чл. 21, ал. 2, изразяващо се в неизпълнение на задължението изпълнителят да въвежда информацията от рецептите само в приемното помещение на аптеката:

- при установени нарушения в до три рецептурни бланки:

а) финансова неустойка в размер 50 лв.;

б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв.;

в) при последващо нарушение - финансова неустойка в размер 150 лв.;

- при установени нарушения в повече от три рецептурни бланки:

а) финансова неустойка в размер 50 лв., умножена по броя констатирани нарушения;

б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв., умножена по броя констатирани нарушения;

в) при последващо нарушение - финансова неустойка в размер 150 лв., умножена по броя констатирани нарушения;

11. при нарушение на чл. 34, ал. 3:

а) финансова неустойка в размер 2000 лв.;

б) при повторно нарушение - прекратяване на договора;

11а. при нарушение на чл. 34, ал. 3а:

- а) финансова неустойка в размер 250 лв.;
- б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 500 лв.;
- в) при трето нарушение - прекратяване на договора;

12. за установено наличие или отчитане на рецепти, изпълнени извън аптеката или от аптека, която няма договор с НЗОК, установено от контролните органи на НЗОК, ИАЛ, РЗИ и БФС:

- а) финансова неустойка в размер 1000 лв.;
- б) при повторно нарушение - прекратяване на договора;

13. за установено в аптеката нарушение на реда за обозначаване и блокиране или отпускане на ЛП от ПЛС, МИ и ДХ и за специални медицински цели с изтекъл срок на годност - финансова неустойка в размер 100 лв. за всяка опаковка;

14. при нарушение на чл. 18, ал. 1, т. 4, 5, 6:

- а) финансова неустойка в размер 120 лв.;
- б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 240 лв.;
- в) при трето нарушение - финансова неустойка в размер 360 лв.;
- г) при четвърто нарушение - прекратяване на договора;

15. при нарушение на чл. 23, като тази разпоредба не се прилага в случаите по чл. 16, ал. 3 и 4:

- а) финансова неустойка в размер 50 лв.;
- б) при повторно нарушение - финансова неустойка в размер 100 лв.;
- в) при трето нарушение - финансова неустойка в размер 150 лв.;
- г) при четвърто нарушение - прекратяване на договора.

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

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

Чл. 49. Получените от изпълнителя суми без правно основание, установени при проверка на контролните органи, се възстановяват заедно с дължимата законна лихва, начислена за периода от датата на получаването до датата на възстановяването им.

Чл. 50. (1) Възложителят прекратява договора без предизвестие с писмено уведомление:

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

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

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

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

Глава седма.

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

Чл. 51. (1) Настоящите условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, отменят предходните условия и ред (ДВ. бр.22 от 22 Март 2016г.).

(2) Настоящите условия и ред са със срок на действие от 1.04.2019 г. до

31.03.2020 г.

(3) Заявленията за сключване на договори от търговци на дребно на лекарствени продукти се подават в срок до 15.04.2019 г., като сключените договори са със срок на действие, както следва:

1. за срок от 1.04.2019 г. до 31.03.2020 г. - за търговците на дребно, които са имали сключен договор преди 1.04.2019 г.;

2. за срок от датата на подписване на договора до 31.03.2020 г. - за търговците на дребно, които за пръв път кандидатстват за сключване на договор с НЗОК/РЗОК.

4) Сключените преди влизане в сила на настоящите условия и ред договори с търговците на дребно се прекратяват от 1.04.2019 г., ако търговецът не е подал заявление за сключване на договор по предвидения в настоящите условия ред.

(5) При отказ за сключване на договор, ако търговецът на дребно е имал сключен договор преди 1.04.2019 г., се сключва срочен договор от 1.04.2019 г. до датата на издаване на отказа.

Чл. 52. (1) Възложителят и изпълнителят могат да сключват допълнителни споразумения към договора при промяна в предмета и/или срока му на действие.

(2) Възложителят и изпълнителят сключват допълнителни споразумения при:

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

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

Чл. 53. Страните могат да прекратят договора по взаимно съгласие чрез писмено споразумение.

Чл. 54. (1) Договорът се прекратява, без която и да е от страните да дължи предизвестие, в следните случаи:

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

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

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

(2) При отнемане на лицензията на изпълнителя за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, договорът се прекратява частично, в случай че предметът на договора включва отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(3) В случаите по ал. 1, т. 4 новият собственик на аптеката може да кандидатства за сключване на договор при настоящите условия и ред.

Чл. 55. (1) Договорът се прекратява едностранно от възложителя без предизвестие при наложена и влязла в сила санкция "прекратяване на договора" в случаите, установени в раздел "Санкции".

(2) В случаите по ал. 1 изпълнителят няма право да сключи нов договор с НЗОК до изтичане на 6 месеца от прекратяване на предходния договор.

Чл. 56. Възложителят прекратява договора с едномесечно писмено предизвестие, когато изпълнителят не представи изискуемите отчетни документи в срока по чл. 24, ал. 2 повече от 3 пъти в рамките на действие на договора.

Чл. 57. Договорът се прекратява едностранно от изпълнителя с едномесечно писмено предизвестие до възложителя - от датата на изтичане на предизвестиято.

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

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

Неразделна част от настоящите Условия и ред са следните приложения:

1. Заявление за сключване на договор (приложение № 1).
2. Декларация по образец (приложение № 2).
3. Образец на договор (приложение № 3).
4. Лични данни на персонала, работещ в аптеката (приложение № 4).
5. Декларация по чл. 3, т. 9 (приложение № 5).

Настоящите условия и ред за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели са съгласувани от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО.