



Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 3 от 5 март 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 08.05.2026 г. - 22.05.2026 г. Активна

Номер на консултация: #12375-K

Област на политика: 07. Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Тип вносител: Национално

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 3 от 5 март 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания е изготвен на основание чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Медицинската специалност „Инфекциозни болести“ е комплексна и обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на заболявания, причинени от вируси, бактерии, паразити, гъби и др. Инфектологията е наука, която изучава и болести предавани по полов път, както и методите за тяхната диагноза, лечение и профилактика, в това число и HIV-инфекциите.

Настоящата промяна се налага поради необходимостта от актуализиране на схемите на лечение с включените през 2025 г. в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование за лечение и/или за профилактика на инфекциозни заболявания, както и добавянето на нови индикации на лекарствени продукти, вече включени в ПЛС. Предвидена е профилактична терапия със специфична ваксина срещу заболяване на долните дихателни пътища, причинено от респираторно-синцитиален вирус. Добавен лекарствен продукт, показан за лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит D (делта) (hepatitis delta virus, HDV) при HDV-РНК позитивни в плазма (или серум) възрастни и педиатрични пациенти на възраст 3 и повече години и тегло най-малко

10 kg с компенсирано чернодробно заболяване. В проекта са включени ваксинални лекарствени продукти за специфична профилактика на менингити предизвикани от *Streptococcus pneumoniae*, както и на менингококов гноен менингит. Разширено е показанието на лекарствен продукт за лечение на пациенти, страдащи от човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1), като е добавена нова педиатрична популация.

Предвид факта, че фармако-терапевтичното ръководство е основен документ, който се използва от специалистите в областта на инфекциозните заболявания в ежедневната им клинична практика, от особена важност е той да бъде възможно най-актуален и прецизен, за да се избегнат потенциални затруднения в правилното лечение и профилактика на пациентите със заболявания от инфекциозен характер.

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 3 от 5 март 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания налага необходимост от провеждане на обществени консултации в по-кратък 14-дневен срок поради факта, че включените в ПЛС нови терапии могат да бъдат заплащани с публични средства само ако са включени и във ФТР по инфекциозни заболявания. Спешността се обуславя също и от високата обществена значимост на регулираните отношения – осигуряване на достъп до лечение и защита на здравето на гражданите.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите високо качество на лечение и/или профилактика чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за предписването и прилагането на лекарствени продукти в обхвата на медицинската специалност „Инфекциозни болести“ и единни качествени и количествени показатели за ефективността на прилаганата терапия.

Адрес за изпращане на становища и предложения: office@ncpr.bg.

Отговорна институция

Отговорна институция

Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Адрес: София, гр.София, бул.Иван Евст.Гешов № 15, ет.11, пк.1431

Електронна поща: office@ncpr.bg

Контактна информация

Александрина Гигова | Електронна поща: alexandrina.gigova@ncpr.bg

Зорница Димова | Електронна поща: zornitsa.dimova@ncpr.bg

Мотиви за кратък срок

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 3 от 5 март 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания налага

необходимост от провеждане на обществени консултации в по-кратък 14-дневен срок поради факта, че включените в ПЛС нови терапии могат да бъдат заплащани с публични средства само ако са включени и във ФТР за лечение на инфекциозни заболявания. Спешността се обуславя също и от високата обществена значимост на регулираните отношения – осигуряване на достъп до лечение и защита на здравето на гражданите.

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените в „Контактна информация“ адреси
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на акт - вер. 1.0 | 08.05.2026](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 08.05.2026](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Включване на проекта

Това събитие описва запис на акт в ЗП или ОП.

Начало на обществената консултация - 08.05.2026

Приключване на консултацията - 22.05.2026

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.