



Проект на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 05.02.2026 г. - 19.02.2026 г. Неактивна

Номер на консултация: #12149-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Тип носител: Национално

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология е изготвен на основание чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Медицинската онкология обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на всички злокачествени солидни тумори, както и методите за тяхната профилактика и овладяване на нежеланите лекарствени реакции от противотуморното лечение. Настоящото изменение се налага поради необходимостта от актуализиране на схемите на лечение с включените през 2025 г. в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) онкологични лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, както и добавянето на нови индикации на лекарствени продукти, вече включени в ПЛС, включително коригиране на дозовите им режими за приложение. Промени са предвидени в следните глави: "Карцином на глава и шия", "Карцином на гърда", "Карцином на бял дроб", "Хепатоцелуларен карцином", "Карцином на дебело и право черво", "Карцином на яйчник, фалопиева тръба и първичен перитонеален карцином", "Карцином на ендометриум", "Карцином на пикочен мехур" и "Карцином на простатна жлеза". Предвид факта, че фармако-терапевтичното ръководство е основен документ, който се използва от медицинските онколози 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 на пациентите с онкологични заболявания. Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично

ръководство по медицинска онкология 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 медицинска онкология. 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 чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за предписването и прилагането на лекарствени продукти в обхвата на медицинската специалност „Медицинска онкология“ 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, началник на отдел РРМК, дирекция РРОЗТ; Зорница Димова, главен юрисконсулт в отдел РРМК, Д РРОЗТ | Електронна поща: office@ncpr.bg

Мотиви за кратък срок

Проектът на Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология 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 медицинска онкология. 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 | 05.02.2026](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 05.02.2026](#)

[Други документи - вер. 1.0 | 02.04.2026](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Включване на проекта

Това събитие описва запис на акт в ЗП или ОП.

Начало на обществената консултация - 05.02.2026

Приключване на консултацията - 19.02.2026

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.