ТАРИФА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

Приета с ПМС № 296 от 04.12.2007 г.

Обн. ДВ. бр.106 от 14 Декември 2007г., изм. ДВ. бр.102 от 30 Декември 2010г., изм. и доп. ДВ. бр.39 от 22 Май 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.61 от 25 Юли 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.9 от 2 Февруари 2016г., изм. ДВ. бр.17 от 23 Февруари 2018г., изм. ДВ. бр.26 от 29 Март 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.90 от 11 Ноември 2022г.

Раздел I.
Такси, събирани от Изпълнителната агенция по лекарствата

Чл. 1. (1) За оценка на документация за разрешаване за употреба на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. за разрешаване за употреба на лекарствен продукт по чл. 27, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), лекарствен продукт по чл. 30, ал. 1 ЗЛПХМ, лекарствен продукт по чл. 30, ал. 2 ЗЛПХМ и лекарствен продукт по чл. 31 ЗЛПХМ:

а) по национална процедура - 15 000 лв.;

б) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - 16 000 лв.;

в) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - 8000 лв.;

г) по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна - 20 000 лв.;

д) по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна - 10 000 лв.;

2. за разрешаване за употреба на генеричен лекарствен продукт по чл. 28 ЗЛПХМ и на лекарствен продукт по чл. 32 ЗЛПХМ:

а) по национална процедура - 7500 лв.;

б) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - 12 000 лв.;

в) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - 6000 лв.;

г) по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна - 14 000 лв.;

д) по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна - 7000 лв.;

3. за разрешаване за употреба на лекарствен продукт по чл. 29, ал. 1 ЗЛПХМ и лекарствен продукт по чл. 29, ал. 2 ЗЛПХМ:

а) по национална процедура - 15 000 лв.;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

б) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - 16 000 лв.;

в) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - 8000 лв.;

г) по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна - 20 000 лв.;

д) по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна - 10 000 лв.

(2) Определената по ал. 1 такса се събира за една лекарствена форма и за едно количество на активното вещество.

(3) За всяка различна лекарствена форма, за която заявлението е подадено едновременно с първоначалното заявление за разрешаване за употреба, се събира такса в размер 75 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

(4) За всяко различно количество на активното вещество, за което заявлението е подадено едновременно с първоначалното заявление за разрешаване за употреба, се събира такса в размер 25 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

(5) За лекарствени продукти-алергени такса по ал. 1 се събира за първия алерген от групата алергени, включени в заявлението съгласно наредбата по чл. 42 ЗЛПХМ, а за всеки следващ алерген от групата - такса в размер 10 на сто от определената по ал. 1 такса.

Чл. 2. За оценка на документация за разрешаване за употреба на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 36, ал. 1 ЗЛПХМ се събират следните такси:

1. по национална процедура:

а) от един източник - 2000 лв.;

б) до 5 източника - 3500 лв.;

в) над 5 източника - 5000 лв.;

2. по процедура по взаимно признаване, когато Република България е референтна страна:

а) от един източник - 4000 лв.;

б) до 5 източника - 7000 лв.;

в) над 5 източника - 10 000 лв.;

3. по процедура по взаимно признаване, когато Република България е засегната страна:

а) от един източник - 2000 лв.;

б) до 5 източника - 3500 лв.;

в) над 5 източника - 5000 лв.;

4. по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна:

а) от един източник - 5000 лв.;

б) до 5 източника - 8000 лв.;

в) над 5 източника - 11 000 лв.;

5. по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна:

а) от един източник - 2500 лв.;

б) до 5 източника - 4000 лв.;

в) над 5 източника - 5500 лв.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 3. За оценка на документация за регистрация на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 35 ЗЛПХМ:

а) (нова - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) за един хомеопатичен лекарствен продукт според произхода на изходните материали (от растителен, химичен, биологичен, минерален и др.) - 1000 лв.;

б) (предишна б. "а" - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) за група хомеопатични лекарствени продукти според произхода на изходните материали (до 250 позиции в група от растителен, химичен, биологичен, минерален и др.) - 6000 лв.;

в) (предишна б. "б" - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) за група хомеопатични лекарствени продукти според произхода на изходните материали (от 251 до 500 позиции в група от растителен, химичен, биологичен, минерален и др.) - 8000 лв.;

г) (предишна б. "в" - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) за група хомеопатични лекарствени продукти според произхода на изходните материали (над 500 позиции в група от растителен, химичен, биологичен, минерален и др.) - 10 000 лв.,

2. за регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт по чл. 37 ЗЛПХМ:

а) съдържащ до 3 растителни вещества или препарати - 3500 лв.;

б) съдържащ над 3 растителни вещества или препарати - 7000 лв.;

в) лекарствен продукт по буква "а", съдържащ витамини и/или минерали - 5000 лв.;

г) лекарствен продукт по буква "б", съдържащ витамини и/или минерали - 8500 лв.

Чл. 4. (1) За оценка на документация за разширяване обхвата на издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт се събират следните такси за всяка отделна промяна по чл. 66, ал. 1 ЗЛПХМ при:

1. разрешение за употреба по национална процедура - 7000 лв.;

2. разрешение за употреба по процедура по взаимно признаване - 8000 лв.;

3. разрешение за употреба по децентрализирана процедура - 9000 лв.

(2) Определената по ал. 1 такса се събира за една лекарствена форма и за едно количество на активното вещество.

(3) За всяка различна лекарствена форма, за която заявлението е подадено едновременно с първоначалното заявление за разрешаване за употреба, се събира такса в размер 75 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

(4) За всяко различно количество на активното вещество, за което заявлението е подадено едновременно с първоначалното заявление за разрешаване за употреба, се събира такса в размер 25 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

Чл. 5. За оценка на документация за промени в издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. за промяна тип IA:

а) по национална процедура - 500 лв.;

б) по процедура по взаимно признаване:

аа) когато Република България е референтна страна - 1500 лв.;

бб) когато Република България е засегната страна - 1000 лв.;

в) по децентрализирана процедура:

аа) когато Република България е референтна страна - 1500 лв.;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

бб) когато Република България е засегната страна - 1000 лв.;
2. за промяна тип ІБ:
а) по национална процедура - 1000 лв.;
б) по процедура по взаимно признаване:
аа) когато Република България е референтна страна - 1500 лв.;
бб) когато Република България е засегната страна - 1000 лв.;
в) по децентрализирана процедура:
аа) когато Република България е референтна страна - 1500 лв.;
бб) когато Република България е засегната страна - 1000 лв.;
3. за промяна тип ІІ:
а) по национална процедура - 1500 лв.;
б) по процедура по взаимно признаване:
аа) когато Република България е референтна страна - 2000 лв.;
бб) когато Република България е засегната страна - 1500 лв.;
в) по децентрализирана процедура:
аа) когато Република България е референтна страна - 2500 лв.;
бб) когато Република България е засегната страна - 1500 лв.

Чл. 6. За прехвърляне на права върху издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт се събира такса в размер 2000 лв.

Чл. 7. За одобряване на изменение във външния вид и/или в текста на опаковката и/или в текста на листовката се събира такса в размер 100 лв.

Чл. 8. (1) (Доп. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) За оценка на документация за подновяване на разрешение за употреба на лекарствен продукт се събира такса в размер 50 на сто от определената по реда на чл. 1, съответно на чл. 2 такса.

(2) За оценка на документация за подновяване на удостоверение за регистрация на лекарствен продукт се събира такса в размер 50 на сто от определената по реда на чл. 3 такса.

Чл. 9. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт се събира такса в размер 2000 лв. за една лекарствена форма, за едно количество на активното вещество на лекарствения продукт и внос от една държава.

(2) За всяка различна лекарствена форма, количество на активното вещество и/или различна държава, независимо дали заявлението е подадено едновременно или не с първоначалното заявление за разрешаване на паралелен внос, се събира такса в размер 50 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

Чл. 10. За оценка на документация за заличаване на разрешение за употреба, съответно на удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, се събира такса в размер 50 лв.

Чл. 11. За оценка на документация за разрешаване на реклама на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. за разрешаване на реклама на един лекарствен продукт независимо от лекарствената форма и количеството на активното вещество - 1000 лв.;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

2. за разрешаване на промяна в одобрена реклама на лекарствен продукт - 500 лв.;

3. за разрешаване на напомняща реклама на лекарствен продукт - 500 лв.;

4. за разрешаване на реклама, съдържаща повече от един лекарствен продукт - за всеки лекарствен продукт, включен в рекламния материал - 500 лв.

Чл. 12. (1) За годишно поддържане на разрешение за употреба на лекарствен продукт се събира такса в размер 250 лв.

(2) За годишно поддържане на удостоверение за регистрация на лекарствен продукт се събира такса в размер 100 лв.

(3) За годишно поддържане на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт се събира такса в размер 250 лв.

(4) Таксата по ал. 1, съответно по ал. 2 или ал. 3, се дължи за първата и за всяка следваща година от датата на издаване на разрешението за употреба, съответно на удостоверението за регистрация на лекарствения продукт.

(5) Таксата по ал. 1, съответно по ал. 2 или ал. 3, се заплаща към датата на издаване на разрешението за употреба, съответно на удостоверението за регистрация или на разрешението за паралелен внос за съответната година.

Чл. 13. (1) За оценка на документация за разрешаване на клинични изпитвания се събират следните такси:

1. за клинично изпитване на лекарствен продукт по чл. 109, т. 2 ЗЛПХМ:

а) клинично изпитване първа фаза - 3000 лв.;

б) клинично изпитване втора фаза - 2500 лв.;

в) клинично изпитване трета фаза - 2000 лв.;

2. за клинично изпитване на лекарствен продукт по чл. 109, т. 3 ЗЛПХМ:

а) клинично изпитване първа фаза - 2500 лв.;

б) клинично изпитване втора фаза - 2000 лв.;

в) клинично изпитване трета фаза - 1500 лв.;

г) клинично изпитване за биоеквивалентност/бионаличност - 1000 лв.;

д) клинично изпитване за фармакокинетика - 1000 лв.;

3. за неинтервенционално проучване - 400 лв.

(2) При клинично изпитване, което включва различни фази и/или видове, се заплаща съответно най-високата такса по ал. 1 и по 50 на сто за всяка друга включена фаза.

(3) За оценка на документация за извършване на съществена промяна в клинично изпитване се събира такса в размер 30 на сто от определената в ал. 1 такса.

Чл. 13а. (Нов - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) (1) За оценка на заявление и досие за разрешаване на клинично изпитване на лекарствен продукт по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ, L 158 от 27 май 2014 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 536/2014", се събират следните такси:

1. за клинично изпитване, което включва само Република България и Република България е докладваща държава членка - 6300 лв.;

2. за клинично изпитване, което включва Република България и друга/други държава/държави членка/членки и Република България е докладваща държава членка - 11 400 лв.;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

3. за клинично изпитване, по което Република България е засегната държава членка - 4600 лв.;

4. за клинично изпитване по т. 1, по което се добавя/добавят допълнително засегната/засегнати държава/държави членка/членки - 5100 лв.;

5. за клинично изпитване, по което Република България е докладваща държава членка и се добавя/добавят допълнително засегната/засегнати държава/държави членка/членки - 2400 лв. за всяко заявление.

(2) Когато клиничното изпитване по ал. 1 е с ниска степен на интервенция по смисъла на чл. 2, параграф 2, подпараграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, се събира такса в размер 75 на сто от съответната такса по ал. 1.

(3) Когато клиничното изпитване по ал. 1 е с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия, лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми, или лекарствен продукт, попадащ в обхвата на т. 1 от Приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 726/2004", съответната такса по ал. 1 се събира в двоен размер.

Чл. 13б. (Нов - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) (1) За оценка на заявление и досие за съществена промяна в клинично изпитване на лекарствен продукт по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 се събират следните такси:

1. за съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка на клиничното изпитване, по което Република България е докладваща държава членка - 3200 лв.;

2. за съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка на клиничното изпитване, по което Република България е засегната държава членка - 1800 лв.;

3. за съществена промяна, засягаща само част II от доклада за оценка на клиничното изпитване - 1300 лв.

(2) Когато съществената промяна по ал. 1 е за клинично изпитване с ниска степен на интервенция по смисъла на чл. 2, параграф 2, подпараграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, се събира такса в размер 75 на сто от съответната такса по ал. 1.

(3) Когато съществената промяна по ал. 1 е за клинично изпитване с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия, лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми, или лекарствен продукт, попадащ в обхвата на т. 1 от Приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004, съответната такса по ал. 1 се събира в двоен размер.

Чл. 13в. (Нов - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) За оценка на годишен доклад за безопасност на изпитван лекарствен продукт се събира такса в размер 1800 лв.

Чл. 14. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти и/или на активни вещества се събират следните такси:

1. за производство на стерилни лекарствени продукти извън посочените в т. 3 - 6 - 15 000 лв.;

2. за производство на нестерилни лекарствени продукти извън посочените в т. 3, 4, 5 или 6 - 10 000 лв.;

3. за производство на биологични лекарствени продукти - 20 000 лв.;

4. за производство на растителни лекарствени продукти - 5000 лв.;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

5. за производство на хомеопатични лекарствени продукти - 5000 лв.;

6. за производство на радиофармацевтични лекарствени продукти - 10 000 лв.;

7. за производство на активни вещества - 10 000 лв.

(2) При подаване на заявление за едновременно разрешаване на повече от един вид производство по ал. 1 таксата се определя като сума от всеки вид по съответната точка по ал. 1, намалена с 25 на сто.

(3) За оценка на документация за извършване на промяна в издадено разрешение за производство се събират следните такси:

1. при промяна на лице по чл. 148, т. 2 ЗЛПХМ - 250 лв.;

2. при промяна на лице по чл. 149 ЗЛПХМ - 250 лв.;

3. при промяна на оборудването за производство - 250 лв.;

4. при промяна на местонахождението или преустройство на някой от обектите за производство, контрол или съхранение, или включване на ново място на производство - за всеки отделен обект - 500 лв.;

5. при промяна или добавяне на производствена операция - за всяка отделна операция - 500 лв.;

6. при добавяне на нов вид производство - таксата по съответната точка по ал. 1;

7. при добавяне на нова лекарствена форма в рамките на издаденото разрешение за производство - 1000 лв. за всяка добавена форма;

8. при добавяне на нов лекарствен продукт, съответно ново активно вещество в рамките на издаденото разрешение за производство за всяко добавено активно вещество, съответно за всеки лекарствен продукт - 500 лв.;

9. при промяна в съдебната регистрация на притежателя на разрешението за производство - 50 лв.

(4) Таксите по ал. 1, 2 и 3 се прилагат и при издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване.

Чл. 15. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за внос се събират следните такси:

1. разрешение за внос на лекарствени продукти - 10 000 лв.;

2. разрешение за внос на активни вещества - 15 000 лв.

(2) При подаване на заявление за получаване на разрешение за внос едновременно на лекарствени продукти и на активни вещества таксата се определя като сбор от таксите по ал. 1, намален с 25 на сто.

(3) За оценка на документация за извършване на промяна в издадено разрешение за внос се събират следните такси:

1. при промяна на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1 ЗЛПХМ - 250 лв.;

2. при промяна на активните вещества и формите на лекарствените продукти - 1000 лв.;

3. при промяна на лабораторията по чл. 161, ал. 2, т. 2 ЗЛПХМ - 3000 лв.;

4. при промяна на помещенията за съхранение - 500 лв.;

5. при промяна в съдебната регистрация на търговеца - 50 лв.

(4) Таксите по ал. 1, т. 1 и по ал. 3 се събират и при издаване на разрешение за внос на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване.

Чл. 16. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се събира такса в размер 7500 лв.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) За оценка на документация за извършване на промяна в издадено разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се събират следните такси:

1. за промяна на складово помещение (промяна на адреса или включване на ново складово помещение) - 500 лв.;

2. за закриване на складово помещение - 100 лв.;

3. за промяна на отговорния магистър-фармацевт - 250 лв.;

4. за промяна на ръководител на склад - 250 лв.;

5. за промяна в съдебната регистрация на търговеца - 50 лв.

(3) За издаване на удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти се събира такса в размер 7500 лв.

(4) За оценка на документация за извършване на промяна в издадено удостоверение за търговия на едро с лекарствени продукти се събира такса в размер 500 лв. за всяка промяна.

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се събира такса в размер 1000 лв.

(2) За оценка на документация при промяна на вписаните в регистъра по чл. 230, ал. 1, т. 2 - 5 ЗЛПХМ обстоятелства се събират следните такси:

1. при промяна на наименованието, вида на търговеца, седалището и адреса на управление на лицето, получило разрешение - 250 лв.;

2. при промяна на името на ръководителя на аптеката - 250 лв.;

3. при промяна на адреса на аптеката - 500 лв.;

4. при промяна на дейностите, които ще се извършват в аптеката - 500 лв.

Чл. 18. (1) За оценка на документация и издаване на сертификати по ЗЛПХМ се събират следните такси:

1. сертификат за лекарствен продукт съгласно сертификационната схема на Световната здравна организация (СЗО) - 50 лв.;

2. сертификат за произход на лекарствен продукт - 50 лв.;

3. сертификат за свободна продажба на лекарствен продукт - 50 лв.;

4. сертификат за освобождаване на партида от лекарствен продукт по чл. 69 ЗЛПХМ:

а) въз основа на изпитване без използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване - 250 лв.;

б) въз основа на изпитване с използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване - 5100 лв.;

5. сертификат за освобождаване на партида от лекарствен продукт по чл. 70 ЗЛПХМ:

а) албумин - 1190 лв.;

б) имуноглобулини - 1320 лв.;

в) фактори на кръвосъсирването - 2380 лв.;

6. сертификат за освобождаване на партиди лекарствени продукти по чл. 69 съгласно сертификационната схема на СЗО:

а) без извършване на изпитване - 50 лв.;

б) въз основа на изпитване без използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване - 250 лв.;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

в) въз основа на изпитване с използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване - 5100 лв.

(2) В случаите по ал. 1, т. 4 и 6 при ваксини срещу две или повече заболявания таксата се образува от сумата по отделните позиции.

(3) За издаване на сертификат по ал. 1, т. 1, 2 или 3 в срок до два работни дни съответната такса по ал. 1 се събира в двоен размер.

Чл. 18а. (Нов - ДВ, бр. 61 от 2014 г.) За вписване в регистъра по чл. 167г ЗЛПХМ на производител, вносител или търговец на едро с активни вещества се събира такса в размер 500 лв.

Чл. 18б. (Нов - ДВ, бр. 61 от 2014 г.) За вписване в регистъра по чл. 212а, ал. 4 ЗЛПХМ на лице, осъществяващо посредничество в областта на лекарствените продукти, се събира такса в размер 500 лв.

Чл. 19. За съгласуване на инвестиционни проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, се събират следните такси:

1. по проекти за строителство - 750 лв.;

2. по проекти за преустройство - 500 лв.

Чл. 20. (1) При извършване на инспекции и проверки по ЗЛПХМ се заплащат следните такси:

1. при проверка на място във връзка с оценка за съответствието на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика в хода на процедура по разрешаване или по промяна на разрешено производство - 3000 лв.;

2. при проверка на място на територията на Република България във връзка с оценка за съответствието на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика извън случаите по т. 1 - 5000 лв.;

3. (изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.) при проверка на място във връзка с процедура по чл. 46, ал. 2 или 3 ЗЛПХМ или по чл. 162, ал. 5 ЗЛПХМ - 10 000 лв.;

4. във връзка с процедура по разрешаване за употреба на лекарствен продукт за установяване на съответствие с изискванията на Добрата клинична практика:

а) на територията на Република България - 3000 лв.;

б) в чужбина - 6000 лв.;

5. при заявяване на инспекция от страна на производител, вносител или притежател на разрешение за употреба на лекарствени продукти извън случаите по т. 1 - 4 - 15 000 лв.;

6. (нова - ДВ, бр. 61 от 2014 г.) при инспекция на територията на Република България на производител на активни вещества във връзка с оценка за съответствието на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика се събира такса в размер 3000 лв.;

7. (нова - ДВ, бр. 61 от 2014 г.) при инспекция на територията на Република България на вносител или търговец на едро с активни вещества във връзка с оценка за съответствието на условията за контрол и съхранение с изискванията на Добрата дистрибуторска практика се събира такса в размер 1000 лв.;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

8. (нова - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) при инспекция за установяване на съответствие с изискванията на Добрата дистрибуторска практика - 6900 лв. за всеки склад за търговия на едро с лекарствени продукти;

9. (нова - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) при инспекция за установяване на съответствие с изискванията на Добрата клинична практика - 8600 лв.

(2) При извършване на допълнителна инспекция или проверка след констатирано несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика се събира съответната такса по ал. 1.

(3) В таксите по ал. 1 и 2 не се включват разходите за командировка.

Чл. 21. За оценка на документация за определяне принадлежността на продукт се събира такса в размер 200 лв.

Чл. 21а. (Нов - ДВ, бр. 61 от 2014 г.) (1) За оценка на информация, свързана с проследяване на лекарствената безопасност, се събират следните такси:

1. за пряко съобщение до медицинските специалисти - 200 лв.;

2. за обучителни или други материали за минимализиране или за предотвратяване на риска – 600 лв. за всеки материал.

(2) За оценка на информацията при промяна в обучителен или друг материал се събира такса в размер 50 на сто от таксата по ал. 1, т. 2.

Чл. 22. За дейности по чл. 21, ал. 1, т. 7 ЗЛПХМ се събират следните такси:

1. за научна консултация по въпроси, свързани с подготовка на документация, преди подаване на заявление за съответна процедура по:

а) глава трета ЗЛПХМ - 2500 лв.;

б) глава четвърта ЗЛПХМ - 2000 лв.;

в) глава пета ЗЛПХМ - 1500 лв.;

г) глава осма ЗЛПХМ - 1000 лв.;

д) глава единадесета ЗЛПХМ - 500 лв.;

2. за изготвяне на становище по искане на физическо или юридическо лице извън случаите по т. 1 се заплаща такса в размер 100 лв.;

3. (отм. - ДВ, бр. 17 от 2018 г.)

Раздел II.
Такси, събирани от Изпълнителната агенция по лекарствата, за извършване на химико-фармацевтични експертизи, лабораторни анализи и изпитвания

Чл. 23. (1) За извършване на химико-фармацевтични експертизи, лабораторни анализи или изпитвания чрез използването на физични и физико-химични методи се събират следните такси:

1. за определяне на степен на оцветяване спрямо стандартни разтвори - 50 лв.;

2. за определяне на бистрота и степен на опалесценция на течности спрямо стандартни разтвори - 50 лв.;

3. подготовка на пробата чрез екстракция - 80 лв.;

4. екстрахиране на Сокслет - 140 лв.;

5. подготовка на пробата чрез ротационен вакуум изпарител - 140 лв.;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

6. подготовка на пробата чрез прекристализиране - 30 лв.;

7. подготовка на пробата чрез ултразвук - 40 лв.;

8. мембранно филтруване - 30 лв.;

9. центрофугиране - 20 лв.;

10. филтруване чрез вакуумпомпа - 24 лв.;

11. изпитване на идентичност чрез цветни/химични реакции - 80 лв.;

12. количествено определяне чрез титруване - 200 лв.;

13. определяне на загуба при сушене - 200 лв.;

14. определяне на осмоларитет - полумикрометод - 100 лв.;

15. определяне на относителна плътност - пикнометричен метод - 40 лв.;

16. определяне на съдържанието на вода - Karl Fisher, полумикрометод - 80 лв.;

17. определяне на pH стойност - потенциометрично - 60 лв.;

18. определяне показател на пречупване - 50 лв.;

19. определяне точка на топене - 70 лв.;

20. определяне на число (киселинно, хидроксилно, йонно, пероксидно, осапунително, естерно) - 100 лв.;

21. изпитване на граници за съдържание на алкални примеси в мастни киселини - 60 лв.;

22. изпитване на граници за съдържание на амоняк, на калций, на хлориди, на магнезий, на магнезий и алкалоземни метали, фосфат, калий, сулфати (стойност за един елемент) - 60 лв.;

23. абсорбционна спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област - идентичност - 500 лв.;

24. абсорбционна спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област - количествено определяне - 500 лв.;

25. абсорбционна спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област - за чистота - 500 лв.;

26. абсорбционна спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област - за цвят (бистрота на разтвори) - 200 лв.;

27. AAS на елемент (стойност за един елемент) - 100 лв.;

28. AAS на калай - 100 лв.;

29. високоефективна течна хроматография - количествено определяне на активното вещество - 1000 лв.;

30. високоефективна течна хроматография - определяне на съдържанието - 1000 лв.;

31. високоефективна течна хроматография - определяне съдържанието на примеси - 1000 лв.;

32. инфрачервена спектрофотометрия - идентичност - 400 лв.;

33. газова хроматография - количествено определяне - 1000 лв.;

34. тънкослойна хроматография - 400 лв.;

35. тънкослойна хроматография - количествено определяне, чрез денситометрия - 500 лв.

(2) За извършване на химико-фармацевтични експертизи, лабораторни анализи или изпитвания чрез използване на фармацевтични методи се събират следните такси:

1. микроскопски анализ и измерване големината на микрочастици (кристали в лекарствен продукт) - 20 лв.;

2. ситов анализ на лекарствени вещества - 30 лв.;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

3. определяне разпадаемост на лекарствени форми - 300 лв.;

4. определяне разпадаемост на супозитории и песарии - 200 лв.;

5. определяне на външен вид и органолептични показатели на субстанции и лекарствени вещества - 20 лв.;

6. определяне съдържание на алкохол (пикнометрично) - 60 лв.;

7. определяне на използваем обем - 100 лв.;

8. определяне на средна маса на дозирани лекарствени форми - 30 лв.;

9. устойчивост на счупване на лекарствени форми - 100 лв.;

10. степен на разтваряне на активно вещество в лекарствени форми (за 6 таблетки) - 1600 лв.;

11. видими частици - 20 лв.

Чл. 24. За извършване на химико-фармацевтични експертизи, лабораторни анализи или изпитвания на продукти от растителен произход се събират следните такси:

1. определяне индекс на набъбване - 40 лв.;

2. определяне на чужди примеси в лечебни растения - 20 лв.;

3. определяне на танини в лекарствени растения и продукти от растителен произход - 500 лв.;

4. определяне на етерични масла в лечебни растения чрез дестилация - 250 лв.;

5. определяне на етерични масла в лечебни растения чрез газова хроматография - 1000 лв.;

6. индекс на горчивина - 40 лв.;

7. сух остатък на екстракти - 30 лв.;

8. тлъсти масла и осмолени етерични масла в етерични масла - 400 лв.;

9. странични естери в етерични масла - 50 лв.;

10. загуба при сушене на екстракти - 100 лв.;

11. мирис и вкус на етерични масла - 30 лв.;

12. вода в етерични масла - 40 лв.;

13. включване на официални международни стандартни вещества при анализ (за едно стандартно химично вещество) - 800 лв.

Чл. 25. За извършване на биологични изпитвания се събират следните такси:

1. изпитване за стерилност:

а) чрез директна посявка - 250 лв.;

б) чрез мембранна филтрация - 350 лв.;

2. определяне на микробно съдържание:

а) определяне на общ брой жизнеспособни микроорганизми - 200 лв.;

б) изпитване за определени микроорганизми, с идентификация - 250 лв.;

3. изпитване за пирогенност - 170 лв.;

4. определяне на бактериални ендотоксини in vitro (LAL тест) - 900 лв.

Чл. 26. За лабораторни анализи или изпитвания, които не са посочени в чл. 23, 24 и 25, се събира такса, чийто размер се определя по фактически вложеното време и използваните консумативи. Таксата за всеки час е 10 лв.

Чл. 27. За издаване на заверено копие на разрешение, удостоверение, сертификат или на друг документ се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Раздел III.
Такси, събирани от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Загл. изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За оценка на документацията за включване и образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък се събират следните такси:

1. за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии - 3000 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

2. за всяко следващо заявено терапевтично показание, посочено в заявлението по т. 1, се събира такса в размер 50 на сто от таксата по т. 1;

3. за включване на лекарствен продукт, за който не се извършва оценка на здравните технологии - 1500 лв.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За оценка на документация за включване на лекарствен продукт в друго приложение на Позитивния лекарствен списък се събират следните такси:

1. за включване на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии - 2300 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

2. за всяко следващо заявено терапевтично показание, посочено в заявлението по т. 1, се събира такса в размер 50 на сто от таксата по т. 1;

3. при включване на лекарствен продукт, за който не се извършва оценка на здравните технологии - 800 лв.

(3) За оценка на документация при промяна на включен в Позитивния лекарствен списък лекарствен продукт се събират следните такси:

1. при промяна на наименованието на лекарствен продукт - 150 лв.;

2. при промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт - 150 лв.;

3. при промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт - 150 лв.;

4. (нова - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) при промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт с извършване на оценка на здравните технологии - 1900 лв. за първото посочено в заявлението показание; за всяко следващо терапевтично показание, посочено в същото заявление, се събира такса в размер 50 на сто от таксата за първото;

5. (предишна т. 4, доп. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) при промяна на показания на лекарствен продукт, без извършване на оценка на здравните технологии - 400 лв.;

6. (изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г., предишна т. 5 - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) при промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ - 400 лв.;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) при промяна на други вписани в Позитивния лекарствен списък обстоятелства - 150 лв.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(4) За оценка на документация за образуване на пределна цена на лекарствен продукт се събира такса в размер 750 лв.

(5) За оценка на документация при промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт се събира такса в размер 350 лв.

(6) За оценка на документация при промяна на обстоятелства в решение за пределна цена се събират следните такси:

1. при промяна на наименованието на лекарствен продукт - 150 лв.;

2. при промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт - 150 лв.;

3. при промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт - 150 лв.;

4. при промяна на други вписани в регистъра на пределните цени обстоятелства - 150 лв.

(7) За оценка на документация за лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, за прилагане на образувана пределна цена се събира такса в размер 375 лв.

(8) (Отм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

(9) (Отм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

(10) (Отм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

(11) За оценка на документация за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се събира такса в размер 200 лв.

(12) За оценка на документация при промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се събира такса в размер 100 лв.

(13) За оценка на документация при промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се събират следните такси:

1. при промяна на наименованието на лекарствен продукт - 100 лв.;

2. при промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт - 100 лв.;

3. при промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт - 100 лв.;

4. при промяна на други вписани в регистъра на цените обстоятелства - 100 лв.

(14) За оценка на документация за лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, за прилагане на регистрирана максимална продажна цена се събира такса в размер 100 лв.

(15) (Нова - ДВ, бр. 61 от 2014 г.) За оценка на документация за включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, в Позитивния лекарствен списък се събира такса в размер 800 лв.

(16) (Нова - ДВ, бр. 9 от 2016 г.) За оценка на документацията за поддържане на реимбурсния статус на включен в Позитивния лекарствен списък лекарствен продукт се събира такса в размер 800 лв.

(17) (Нова - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За извършване на оценка на здравните технологии на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. 1500 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

2. за всяко следващо заявено терапевтично показание, посочено в заявлението по т. 1, се събира такса в размер 50 на сто от таксата по т. 1.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(18) (Нова - ДВ, бр. 61 от 2014 г., предишна ал. 16 - ДВ, бр. 9 от 2016 г., предишна ал. 17 - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За издаване на заверено копие на документ се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр.

Раздел III "а".
Такси, събирани от Министерството на здравеопазването (Нов - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

Чл. 29. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) За оценка на документация за издаване на становище от Етичната комисия за клинични изпитвания се събират следните такси:

1. за клинично изпитване на лекарствен продукт - 1000 лв.;
2. за клинично изпитване за биоеквивалентност/бионаличност - 800 лв.;
3. за клинично изпитване за фармакокинетика - 800 лв.;
4. за неинтервенционално проучване - 400 лв.

(2) За оценка на документация за извършване на съществена промяна в клинично изпитване се събира такса в размер 30 на сто от съответната такса по ал. 1.

Чл. 30. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.) За издаване на заверено копие на документ се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр.

Чл. 31. (Отм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.)

Раздел IV.
Такси, събирани от регионалните здравни инспекции (Нов - ДВ, бр. 39 от 2012 г.)

Чл. 32. (Нов - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) (1) За оценка на документация за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия се заплаща такса в размер 200 лв.

(2) За оценка на документация за промяна в удостоверението за регистрация на дрогерия се заплащат следните такси:

1. при промяна на адреса на дрогерията - 100 лв.;
2. при промяна на ръководителя на дрогерията - 100 лв.

Чл. 33. (Нов - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) За издаване на заверено копие на удостоверение или друг документ се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. При прекратяване на започнала процедура внесената такса не се възстановява с изключение на случаите по чл. 43, ал. 4 ЗЛПХМ.

§ 2. Лицата по § 13 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина заплащат еднократна такса в размер 1000 лв. при подаване на заявление за привеждане на дейността си в съответствие с

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

изискванията на закона и за издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на закона.

§ 3. (1) По започналите производства за издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, за определяне на пределна цена или регистриране на цена на лекарствени продукти, както и за включване, изключване или промяна на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, по реда на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (отм., ДВ, бр. 31 от 2007 г.), за които са платени такси по реда на Тарифата за таксите, които се събират от Министерството на здравеопазването на основание чл. 8, ал. 1 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, приета с Постановление № 164 на Министерския съвет от 1995 г. (обн., ДВ, бр. 75 от 1995 г.; изм. и доп., бр. 34 от 1996 г., бр. 44 от 1997 г., бр. 65 от 2000 г., бр. 21 от 2002 г., бр. 59 и 100 от 2003 г.), не се довнасят такси по реда на тази тарифа.

(2) По започналите и незавършили към влизането в сила на тарифата производства за издаване на разрешения за производство на лекарствени продукти, разрешаване за употреба на лекарствени продукти и клинични изпитвания на лекарствени продукти се заплащат такси в размерите, определени в нея.

§ 4. (Нов - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) Тарифата се приема на основание чл. 21, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания (ОВ, L 5/14 от 10 януари 2022 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 312 ОТ 20 ДЕКЕМВРИ 2010 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НОРМАТИВНИ АКТОВЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

(ОБН. - ДВ, БР. 102 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 30.12.2010 Г.)

§ 7. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 56 ОТ 28 МАРТ 2019 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НОРМАТИВНИ АКТОВЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

(ОБН. - ДВ, БР. 26 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 01.04.2019 Г.)

§ 7. По започналите и незавършили към влизането в сила на това постановление производства за изготвяне на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти се заплащат такси в размерите, определени в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

. . . . . .

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 10. Постановлението влиза в сила от 1 април 2019 г.

Преходни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 362 ОТ 9 НОЕМВРИ 2022 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ТАРИФАТА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 296 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2007 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 90 ОТ 2022 Г.)

§ 5. За оценка на документация за разрешаване на клинично изпитване, подадена до 31 януари 2023 г. извън Портала на Европейския съюз по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014, се заплащат съответните такси, определени в чл. 13, ал. 1 и 2 и чл. 29, ал. 1.

§ 6. За оценка на документация за съществена промяна, подадена до 31 януари 2025 г. извън Портала на Европейския съюз по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014 по клинично изпитване, разрешено по досегашния ред, се заплащат съответните такси, определени в чл. 13, ал. 3 и чл. 29, ал. 2.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"