

ОБЛЕКЧАВА СЕ РЕЖИМЪТ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ВНОС И ТЪРГОВИЯ С АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ЗА ЛЕКАРСТВА - *изм. и доп. ДВ. бр.61 от 25 Юли 2014г.*

Правителството одобри промени в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с които се облекчава режимът за производство, внос и търговия с активни вещества, като от разрешителен той става регистрационен.

Като допълнителна мярка се въвежда и регистрацията на посредници в областта на лекарствените продукти, оценка на информация, свързана с проследяване на лекарствената безопасност на лекарствен продукт.

Размерът на таксата за вписване в регистрите по чл. 167 и чл. 221 а от закона е 500 лв.,

Таксата за инспекции на вносители и търговци на едро с активни вещества е в размер на 1 000 лв., за инспекции на производители на активни вещества е в размер на 3000 лв.,

За оценка на информацията, свързана с проследяване на лекарствената безопасност на лекарствен продукт - 200 лв. (за пряко съобщение до медицинските специалисти) и 600 лв. (за обучителни или други материали за минимизиране или предотвратяване на риска).

Друга промяна е свързана с отпадане на част от таксите, които досега са се събирали във връзка с оценката на документацията за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

При Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти е въведена е само една нова процедура - оценка на документацията за включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, като размерът на таксата е 800 лв., определен съгласно методиката за определяне на разходо-ориентиран размер.

Вижте актуализацията по-долу.

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.

АКТУАЛИЗАЦИЯ

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.

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 4 ЗЛПХМ - 10 000 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.

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. 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.

АКТУАЛИЗАЦИЯ

(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. 61 от 2014 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.)

ОТМЕНЕНИ

Отменени са разпоредбите на чл. 28, ал. 8-10 относно режима на регистриране на максимални продажни цени на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание

Отпадат такси за вече непредоставяни услуги вследствие на изменението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти от 30.04.2013 г.