Проект !

Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
М И Н И С Т Е Р С К И С Ъ В Е Т

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№..... .....

от..... .....2013 г.
за приемане на Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

П О С Т А Н О В И :

Член единствен. Приема Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Отменя се 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. 106 от 2007 г., изм. и доп., бр. 102 от 2010 г. и бр. 39 от 22.05.2012 г.)

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:
ПЛАМЕН ОРЕШАРСКИ

И.Д. ГЛАВЕН СЕКРЕТАР
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ:
НИНА СТАВРЕВА

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:
ТЕОДОРА АНДРЕЕВА

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
“НОРМАТИВНО РЕГУЛИРАНЕ НА
СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО”:
ЛЮДМИЛА ВАСИЛЕВА

ТАРИФА за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

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, лекарствен продукт по чл. 29, ал. 1, лекарствен продукт по чл. 29, ал. 2, лекарствен продукт по чл. 30, ал. 1, лекарствен продукт по чл. 30, ал. 2 и лекарствен продукт по чл. 31 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

а) по национална процедура - 19 000 лв.;

б) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - 20 000 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 - 25 000 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 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствен продукт по чл. 32 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

а) по национална процедура - 8000 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 - 6000 лв.;

г) по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна - 19 000 лв.;

д) по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна - 7000 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 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, а за всеки следващ алерген от групата - такса в размер 10 на сто от определената по ал. 1 такса.

(6) Когато заявлението за разрешаване за употреба на лекарствен продукт, е подадено от малко или средно предприятие във фармацевтичния сектор по смисъла на Закона за малките и средните предприятия, определената по реда на ал. 1, ал. 2, ал. 3, ал. 4, ал. 5 такса се намалява с 10 на сто.

Чл. 2. (1) За оценка на документация за разрешаване за употреба на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 36, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се събират следните такси:

1. от един източник - 3500 лв.;
2. до 5 източника - 4500 лв.;
3. над 5 източника - 5500 лв.;

(2)Когато заявлението за разрешаване за употреба на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 36, ал. 1 от ЗЛПХМ, е подадено от малко или средно предприятие във фармацевтичния сектор по смисъла на Закона за малките и средните предприятия, определената по реда на ал. 1 такса се намалява с 10 на сто.

Чл. 3. (1) За оценка на документация за регистрация на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 35 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

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

б) 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) 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) 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 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - 3500 лв.

(2) Когато заявлението за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 35 от ЗЛПХМ е за регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт по чл. 37 от ЗЛПХМ, е подадено от малко или средно предприятие във фармацевтичния сектор по смисъла на Закона за малките и средните предприятия, определената по реда на ал. 1 такса се намалява с 10 на сто.

Чл. 4. За оценка на документация за разширяване обхвата на издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт се събират следните такси за всяка отделна промяна при:

1. разрешение за употреба по национална процедура - 4500 лв.;
2. разрешение за употреба по процедура по взаимно признаване:

а) когато Република България е референтна страна - 5000 лв.;

б) когато Република България е засегната страна - 2500 лв.

3. разрешение за употреба по децентрализирана процедура:

а) когато Република България е референтна страна - 6000 лв.;

б) когато Република България е засегната страна - 2500 лв.

Чл. 5. (1) 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 - 300 лв.;

б) по процедура по взаимно признаване:

аа) когато Република България е референтна страна - 550 лв.;

бб) когато Република България е засегната страна - 250 лв.;

2. за промяна тип 1Б:

а) по национална процедура - 1000 лв.;

б) по процедура по взаимно признаване:

аа) когато Република България е референтна страна - 2000 лв.;

бб) когато Република България е засегната страна - 750 лв.;

3. за промяна тип II:

а) по национална процедура - 1500 лв.;

б) по процедура по взаимно признаване:

аа) когато Република България е референтна страна - 2500 лв.;

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

(2) При подаване на единно уведомление/единно заявление за групирани промени в зависимост от съответния тип промени се събират следните такси:

1. за промени тип IA в едно разрешение за употреба:

а) по национална процедура - таксата по ал. 1, т. 1, б. „а" за първата промяна и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна;

б) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - таксата по ал. 1, т. 1, б. „б", б. „аа" за първата промяна и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна;

в) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - таксата по ал. 1, т. 1, б. „б", б. „бб" за първата промяна и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна;

2. за промяна/промени тип IA в повече от едно разрешение за употреба, притежавани от един и същ титуляр:

а) по национална процедура - таксата по ал. 1, т. 1, б. „а" за първата промяна в първото разрешение за употреба и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна и за всяка промяна в следващо разрешение за употреба ;

б) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - таксата по ал. 1, т. 1, б. „б", б. „аа" за първата промяна в първото разрешение за употреба и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна и за всяка промяна в следващо разрешение за употреба;

в) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - таксата по ал. 1, т. 1, б. „б", б. „бб" за първата промяна в първото разрешение за употреба и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна и за всяка промяна в следващо разрешение за употреба;

3. за промени тип I Б в едно разрешение за употреба:

а) по национална процедура - таксата по ал. 1, т. 2, б. „а"за първата промяна и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна;

б) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - таксата по ал. 1, т. 2, б. „б", б. „аа" за първата промяна плюс и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна;

в) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е засегната страна- таксата по ал. 1, т. 2, б. „б", б. „бб" за първата промяна и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна;

4. за промени тип II в едно разрешение за употреба:

а) по национална процедура - таксата по ал. 1, т. 3, б. „а" за първата промяна и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна тип II;

б) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - таксата по ал. 1, т. 3, б. „б", б. „аа"за първата промяна и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна тип II;

в) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - таксата по ал. 1, т. 3, б. „б", б. „бб" за първата промяна и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна тип II;

5. за промени тип IA и тип I Б в едно разрешение за употреба:

а) по национална процедура - таксата по по ал. 1, т. 2, б. „а" за първата промяна IБ и по 75 на сто от съответната такса за всяка следваща промяна IA и IБ;

б) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - таксата ал. 1, т. 2, б. „б", б. „аа" за първата промяна IБ и по 75 на сто от съответната такса за всяка следваща промяна IA и IБ;

в) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - таксата по ал. 1, т. 2, б. „б", б. „бб" за първата промяна ІБ и по 75 на сто от съответната такса за всяка следваща промяна ІА и ІБ;

6. за промени тип II и тип ІА и/или ІБ в едно разрешение за употреба:

а) по национална процедура - таксата по ал. 1, т. 3, б. „а" за първата промяна тип II и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна тип II и пълната такса за всяка промяна тип ІА и ІБ;

б) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - таксата по ал. 1, т. 3, б. „б", б. „аа" за първата промяна тип II и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна тип II и пълната такса за всяка промяна тип ІА и ІБ;

в) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - таксата по ал. 1, т. 3, б. „б", б. „бб" за първата промяна тип II и по 75 на сто от нея за всяка следваща промяна тип II и пълната такса за всяка промяна тип ІА и ІБ;

7. за разширяване на обхвата на разрешение за употреба и промени тип II, тип ІА и/или ІБ в едно разрешение за употреба:

а) по национална процедура - таксата по чл. 4, т. 1 и по 75 на сто от таксата за всяка следваща промяна от съответния тип;

б) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - таксата по раздел чл. 4, т. 2, б. „а" и по 75 на сто от таксата за всяка следваща промяна от съответния тип;

в) по процедура за взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - таксата по чл. 4, т. 2, б. „б" и по 75 на сто от таксата за всяка следваща промяна от съответния тип;

г) по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна - таксата по чл. 4, т. 3, б. „а" и по 75 на сто от таксата за всяка следваща промяна от съответния тип;

д) по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна - таксата по чл. 4, т. 3, б. „б" и по 75 на сто от таксата за всяка следваща промяна от съответния тип;

Чл. **6.** За прехвърляне на права върху издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт се събира такса в размер 700 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) 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.

(3) Когато заявлението за подновяване на разрешение за употреба на лекарствен продукт и за подновяване на удостоверение за регистрация на лекарствен продукт е подадено от малко или средно предприятие във фармацевтичния сектор по смисъла на Закона за малките и средните предприятия, определената по реда на ал. 1 и ал. 2 такса се намалява с 10 на сто.

Чл. 9. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт се събира такса в размер 3000 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.;

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 1000 лв.

(2) За годишно поддържане на удостоверение за регистрация на лекарствен продукт се събира такса в размер 400 лв.

(3) За годишно поддържане на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт се събира такса в размер 1000 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 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

а) клинично изпитване първа фаза - 6000 лв.;

б) клинично изпитване втора фаза - 5000 лв.;

в) клинично изпитване трета фаза - 5000 лв.;

г) клинично изпитване четвърта фаза - 4000 лв.

2. за клинично изпитване на лекарствен продукт по чл. 109, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

а) клинично изпитване първа фаза - 5000 лв.;

б) клинично изпитване втора фаза - 4000 лв.;

в) клинично изпитване трета фаза - 4000 лв.;

г) клинично изпитване четвърта фаза - 3000 лв.

3. клинично изпитване за биоеквивалентност/бионаличност - 3000 лв.;

4. клинично изпитване за фармакокинетика - 3000 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 неинтервенционално проучване се събира такса в размер 1000 лв.

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

Чл. 14. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за производство/внос на лекарствени продукти, включително на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, се събира такса в размер на 10 000 лв.

(2) За оценка на документация за издаване на разрешение за производство/внос на растителни или на хомеопатични лекарствени продукти, включително на растителни или на хомеопатични лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване се събира такса в размер на 5000 лв.

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

1. при промяна на лице по чл. 148, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - 250 лв.;

2. при промяна на лице по чл. 149 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - 250 лв.;

3. при промяна на лице по чл. 161, ал. 2, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - 250 лв.

4. при преустройство на някой от обектите за производство, контрол (включително и на лаборатория по чл. 161, ал. 2, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина) или съхранение - за всеки отделен обект - 1000 лв.

5. при включване на ново място на производство или контрол (включително лаборатория по чл. 161, ал. 2, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина) - 3000 лв.

6. при включване на ново място на съхранение - 1000 лв.

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

8. при добавяне на нова дейност - 3000 за всяка добавена дейност;

9. при добавяне на нов лекарствен продукт в рамките на издаденото разрешение за внос - 100 лв. за всеки добавен лекарствен продукт;

10. при промяна в търговската регистрация на притежателя на разрешението за производство/внос - 50 лв.

(3) Когато заявлението за издаване на разрешение за производство/внос на лекарствени продукти е подадено от малко или средно предприятие във фармацевтичния сектор по смисъла на Закона за малките и средните предприятия, определената по реда на ал. 1 и ал. 2 такса се намалява с 10 на сто.

Чл. 15. За вписване в регистъра по чл. 167г от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на производител, вносител или търговец на едро с активни вещества се събира такса в размер на 500 лв.

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.

(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) - 1000 лв.;

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

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

4. за промяна в регистрацията на търговеца - 50 лв.

(3) За издаване на удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти се събира такса в размер 4500 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 100 лв. за всяка промяна.

Чл. 17. За вписване в регистъра по чл. 212а, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на лице, осъществяващо посредничество в областта на лекарствените продукти се събира такса в размер на 500 лв.

Чл. 18. (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 - 1000 лв.;

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

3. при промяна на адреса на аптеката - 250 лв.;

4. при промяна на дейностите, които ще се извършват в аптеката - 250 лв.

Чл. 19. (1) За оценка на документация и издаване на сертификати по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се събират следните такси:

1. сертификат за лекарствен продукт съгласно сертификационната схема на Световната здравна организация (СЗО) - 150 лв.;

2. сертификат за освобождаване на партида от лекарствен продукт по чл. 69 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

а) въз основа на изпитване без използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване – 500 лв;

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

3. сертификат за освобождаване на партида от лекарствен продукт по чл. 70 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

а) албумин - 2400 лв.;

б) имуноглобулини - 1800 лв.;

в) фактори на кръвосъсирването - 4000 лв.;

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

а) без извършване на изпитване -150 лв.;

б) въз основа на изпитване без използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване - 500 лв.;

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

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 и 4 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 в срок до два работни дни таксата се събира в двоен размер.

Чл. 20. (1) При извършване на инспекции и проверки по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се заплащат следните такси:

1. при инспекция на територията на Република България във връзка с оценка за съответствието на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика - 5000 лв.;

2. при проверка на място във връзка с оценка за съответствието на условия :а за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика като част от процедура по промяна на издадено разрешение за производство/внос - 3000 лв.;

3. 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 на 3000 лв.;

4. 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 на 1000 лв.;

5. при проверка на място във връзка с процедура по чл. 46, ал. 2 или 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или по чл. 162, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - 10 000 лв.;

6. 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.;

7. при заявяване на инспекция от страна на производител, вносител или притежател на разрешение за употреба на лекарствени продукти извън случаите по т. 1 - 6 - 15 000 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 500 лв.

Чл. 22. (1) За оценка на информация, свързана с проследяване на лекарствената безопасност (чл. 194, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина), се събират следните такси:

1. пряко съобщение до медицинските специалисти - 200 лв.

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

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

Чл. 23. За дейности по чл. 21, ал. 1, т. 7 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина 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 от ЗЛПХМ - 2500 лв.;

б) глава четвърта и глава четвърта „А" от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - 2000 лв.;

в) глава пета от ЗЛПХМ, вкл. за инвестиционни проекти за строителство на нови/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти - 1500 лв.;

г) глава осма ЗЛПХМ - 1000 лв.;

д) глава единадесета ЗЛПХМ - 500 лв.;

2. за издаване на справки за:

а) регистрационен статус на лекарствен продукт - 100 лв. за всяка отделна позиция;

б) получени в ИАЛ съобщения за нежелани лекарствени реакции за един продукт - за една година 100 лв.

Чл. 24. (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.;

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.;

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

1. изпитване на 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. 27. За лабораторни анализи или изпитвания, които не са посочени в чл. 24 , чл. 25 и чл. 26, се събира такса, чийто размер се определя по фактически вложеното време и използваните консумативи. Таксата за всеки час е 10 лв.

Чл. 28. За издаване на заверено копие на разрешение, удостоверение, сертификат или на друг документ се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр.

РазделП
Такси, събирани от Министерството на здравеопазването

Чл. 29. (1) За оценка на документация за издаване на становище от Комисията по етика за многоцентрови 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.

(2) При клинично изпитване, което включва различни видове, се заплаща съответно най-високата такса по ал. 1.

(3) За оценка на документация за издаване на становище от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания за неинтервенционално проучване се събира такса в размер на 400 лв.

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

Чл. 30. За издаване на заверено копие на решение, становище или друг докумен се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр.

Раздел IV
Такси, събирани от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Чл. 31. (1) За оценка на документация за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък и за образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се събира такса в размер 1600 лв.

(2) За оценка на документация за включване на лекарствен продукт в друго приложение на Позитивния лекарствен списък се събира такса в размер 900 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 - 180 лв.;

2. при промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт - 180 лв.;

3. при промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт - 180 лв.;

4. при промяна на показания на лекарствен продукт - 450 лв.;

5. при промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - 450 лв.;

6. при промяна на други вписани в Позитивния лекарствен списък обстоятелства -180 лв.

(4) За оценка на документация за образуване на пределна цена на лекарствен продукт се събира такса в размер 800 лв.

(5) За оценка на документация при промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт се събира такса в размер 380 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 - 180 лв.;

2. при промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт - 180 лв.;

3. при промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт - 180 лв.;

4. при промяна на други вписани в регистъра на пределните цени обстоятелства - 180 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 400 лв.

(8) За оценка на документация за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се събира такса в размер 250 лв.

(9) За оценка на документация при промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се събира такса в размер 150 лв.

(10) 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 150 лв.;

2. при промяна на притежателя на разрешението за употреоа 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 цените обстоятелства - 150 лв.

(11) За оценка на документация за лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, за прилагане на регистрирана максимална продажна цена се събира такса в размер 150 лв.

(12) 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.

Чл. 32. За издаване на заверено копие на решение, становище или друг документ се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр.

Раздел V
Такси, събирани от регионалните здравни инспекции

Чл. 33. (1) За оценка на документация за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия се заплаща такса в размер 65 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 - 55 лв.
2. при промяна на ръководителя на дрогерията -30 лв.

Чл. 34. 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 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

§ 2. По започналите производства, за които са платени такси към влизане в сила на тази тарифа не се довнасят и не се възстановяват такси, с изключение на производствата по вписване в регистъра по чл. 167 г от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на производител, вносител или търговец на едро с активни вещества, за които се дължи такса по чл.15 от Тарифата.

§ 3. Тарифата се приема на основание чл. 21, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.