

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 94 на МС от 11.05.2012 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. 106 от 2007 г.; изм., бр. 102 от 2010 г.)

Обн., ДВ, бр. 39 от 22.05.2012 г.

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

ПОСТАНОВИ:

§ 1. В чл. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 се създава нова буква "а":

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

2. Досегашните букви "а", "б" и "в" стават съответно букви "б", "в" и "г".

§ 2. В чл. 8, ал. 1 след думите "на чл. 1" се поставя запетая и се добавя "съответно на чл. 2".

§ 3. Член 17 се изменя така:

"Чл. 17. (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 наименование то, 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."

§ 4. Член 28 се изменя така:

"Чл. 28. (1) За оценка на документация за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък и за образуване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ се събира такса в размер 1500 лв.

(2) За оценка на документация за включване на лекарствен продукт в друго приложение на Позитивния лекарствен списък се събира такса в размер 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. при промяна на показания на лекарствен продукт - 400 лв.;
5. при промяна на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ - 400 лв.;
6. при промяна на други вписани в Позитивния лекарствен списък обстоятелства - 150 лв.

(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) За оценка на документация за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание - 200 лв.

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

(10) За оценка на документация при промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по 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.

(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. "

§ 5. Член 29 се изменя така:

"Чл. 29. (1) За оценка на документация за издаване на становище от омисията 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.;
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."

§ 6. Член 30 се изменя така:

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

§ 7. Член 31 се отменя.

§ 8. Създава се раздел IV:

"Раздел IV

Такси, събирани от регионалните здравни инспекции

Чл. 32. (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. За издаване на заверено копие на удостоверение или друг документ се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр."