

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№.....

от..... 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. 106 от 2007 г., изм. и доп., бр. 102 от 2010 г., бр. 39 от 2012 г., бр. 61 от 2014 г., бр. 9 от 2016 г., бр. 17 от 2018 г. и бр. 26 от 2019 г.)

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

ПОСТАНОВИ:

§ 1. Създават се чл. 13а, 13б и 13в:

„Чл. 13а. (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) № 526/2014“ 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/и държава/и членка/и, и Република България е докладваща държава членка – 11400 лв.;

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/т допълнително засегната/и държава/и членка/и – 5100 лв.;

5. за клинично изпитване, по което Република България е докладваща държава членка, и се добавя/т допълнително засегната/и държава/и членка/и – 2400 лв. за всяко заявление.

(2) Когато клиничното изпитване по ал. 1 е с ниска степен на интервенция по смисъла на чл. 2, пар. 2, подпар. 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. (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, пар. 2, подпар. 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. За оценка на годишен доклад за безопасност на изпитван лекарствен продукт се събира такса в размер на 1800 лв.“.

§ 2. В чл. 20, ал. 1 се създават т. 8 и 9:

„8. 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. при инспекция за установяване на съответствие с изискванията на Добрата клинична практика – 8600 лв.“.

§ 3. В чл. 29, ал. 1 думите „Комисията по етика за многоцентрови изпитвания“ се заменят с „Етичната комисия за клинични изпитвания“.

Преходни разпоредби

§ 4. За оценка на документация за разрешаване на клинично изпитване, подадена до 31.01.2023 г. извън Портала на ЕС 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.

§ 5. За оценка на документация за съществена промяна, подадена до 31.01.2025 г. извън Портала на ЕС 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.

**МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:
КИРИЛ ПЕТКОВ**

**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ:
КРАСИМИР БОЖАНОВ**

**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР
НА МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:
ГЕОРГИ ЛИПЧЕВ**

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „ПРАВНА“:
ХРИСТИНА ГЕТОВА**

*Съгласували: Д-р Десислава Велковска, директор дирекция ЛП
Юлия Величкова, началник на отдел АДК в дирекция ЛП
Надежда Бранковска, началник на отдел НА в дирекция „Правна“
Изготвил: Веселина Петрова, главен експерт в отдел АДК*