

### ДЕКЛАРАЦИЯ-СПРАВКА

По чл. 43, ал. 1, 2 и 3 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата)

От (притежател на разрешението за употреба (РУ)  
или неговия упълномощен представител

Представявано от

Адрес за връзка

Телефон

Електронен адрес

(попълва се от лицата по чл. 33, ал. 1 от Наредбата)

ДЕКЛАРИРАМ, че лекарственият продукт

(наименование на лекарствения продукт, вписан в Регистъра на националните номера за идентификация на лекарствените продукти, международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка)

е със следната действаща цена на производител към датата на деклариране

Цена на производител в съответната валута (евро)

Цена на производител в лв.

в страните по чл. 8, ал. 1, т. 1 е със следната цена в съответната валута и евро за „същият лекарствен продукт“ (по смисъла на Наредбата) към датата на деклариране:

Страни по чл. 8, ал. 1, т. 1	Наименование на лекарствения продукт, отговарящ на определението "същият лекарствен продукт"	Цена на производител в съответната валута* и в евро за "същият лекарствен продукт"
Румъния*		
Франция		
Латвия		
Гърция		
Словакия		
Литва		
Белгия		

Испания		
Италия		
Словения		

е със следната цена на производител към датата на деклариране (рефериране по реда на чл. 8, ал. 4):

Страни по чл. 8, ал. 1, т. 1	Наименование на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 8, ал. 4 на Наредбата	Цена на производител в съответната валута* и в евро за референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 8, ал. 4 на Наредбата	Цена на производител в евро за деклариания лекарствен съгласно чл. 8, ал. 4 на Наредбата
Румъния*			
Франция			
Латвия			
Гърция			
Словакия			
Литва			
Белгия			
Испания			
Италия			
Словения			

е с цена на производител не по-висока от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ и е включен в ПЛС (рефериране по реда на чл. 8, ал. 5):

Наименование на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ, включен в ПЛС	Цена на производител в лева на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ, включен в ПЛС	Цена на производител в лева на лекарствения продукт, съгласно чл. 8, ал. 5 на Наредбата

**ДЕКЛАРИРАМ, че заявената цена на производител на лекарствения продукт**

(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка)

**не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за "същият лекарствен продукт" в изрично изброените страни и отговаря на обстоятелствата по чл. 8 на Наредбата.**

Дата