



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ
НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ



бул. „Акад. Иван Ев. Гешов“ № 15, София 1431
тел.: (+359 2) 8953 102, факс: (+359 2) 8953 133

office@ncpr.bg
www.ncpr.bg

Приложение към
Заповед РД-03-19 от 14.10.2025 г.

**ПРОМЯНА НА ОБРАЗУВАНА ПРЕДЕЛНА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ,
ОТПУСКАН ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ**

Правно основание:

1. Чл. 259, ал. 1, т. 2 и чл. 259б, ал. 1, т. 3, чл. 261а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. Чл. 1, т. 2, чл. 2, ал. 3, чл. 13 и сл., чл. 19 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП).

Характеристика:

Цел:

Целта на настоящата процедура е да укаже реда и условията за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Компетентен орган:

Компетентен орган за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Заявител:

1. Заявител за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание е притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или негов упълномощен представител.
2. Субектите по т. 1 могат да заявят мотивирани промени в утвърдената пределна цена, но не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт.
3. Ограничението по т. 2 не се отнася за случаите, в които заявлението е за намаляване на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт.

Срок за изпълнение на услугата:

В 30-дневен срок от датата на подаване на заявлението.

Необходими документи:

1. Заявление:

Чл. 19, ал. 1 НУПРРРЦЛП предвижда лицата, субекти на правото да инициират процедурата за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, като подават заявление по образец.

Заявлението се подава по електронен път чрез Портала за електронни административни услуги (УЕБ - портал), на гише или чрез лицензиран пощенски оператор.

2. Документи, относими към процедурата:

Към заявлението следва да бъдат приложени следните документи:

2.1.копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;

2.2.информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 13, ал. 1 от НУПРРРЦЛП не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2.3.изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

2.4.доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3;

2.5.декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и евро чл.10 от Наредбата;

2.6.документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на пределна цена по чл. 2, ал. 3 от НУПРРРЦЛП.

Забележка: цените на производител в декларация-справката по т. 5 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението по чл. 13, ал. 1 от Наредбата. Разрешението по т. 1, както и приложения I, II и III към него се представят и в превод на български език.

Вътрешен ход на процедурата:

1. Заявлението се регистрира от служителите в Центъра за административно обслужване (ЦАО) в Административно-информационна система (АИС) и се генерира уникален регистров номер за всяко заявление;
2. По създадената преписка, ЦАО стартира работен процес за стартиране на задачи за осъществяване на последващи действия от съответните експерти;
3. Юрисконсулт/експерт с юридическо образование от дирекция „Регулаторни режими и оценка на здравните технологии“ (РРОЗТ) или от администрацията на Съвета, извършва юридическа оценка и изготвят становище до Съвета. След приключването ѝ експертът, отговорен за извършването на юридическата оценка насочва процеса на АИС за изготвяне на икономическа оценка от експерт в дирекция „Управление, анализи и контрол“ (УАК);
4. Експертите от дирекция УАК извършват икономическа оценка и изготвят становище до Съвета;
5. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за промяна на образуван пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание;
6. Когато при разглеждането на заявлението се констатират недостатъци или непълноти в представената документация, от заявителя се изисква отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, като заявителят се уведомява по реда на АПК, в срок от 3 дни;
7. В случай, че в срок от 30 дни считано от датата на уведомяването по заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява с решение на Съвета;
8. Председателят определя за докладчик член на Съвета, който обобщава експертните становища и изготвя експертен доклад;
9. Съветът на свое заседание разглежда експертните доклади по заявленията и взема решение по всяко едно заявление;
10. На заседанията на Съвета се води протокол от експерти от дирекция УАК;
11. Протоколът се подписва от председателя или в случай на негово отсъствие от овластено лице при неговото отсъствие и от членовете на Съвета;
12. Решенията на Съвета за промяна на образуван пределна цена на лекарствен продукт по лекарско предписание се изготвят от експертите от дирекция УАК;
13. Съобщаване и връчване на решенията на заявителите – в 3-дневен срок от издаване на решението;

14. Експерт от дирекция УАК извършва вписване в регистрите на НСЦРЛП след влизане в сила на решението;

15. Актуализиране и публикуване на интернет страницата на 2-ро число на регистрите на Съвета.

Такси: Заявление се подава след извършване на плащане на следната такса:

В размер на **350 лв./178,95 евро** съгласно чл. 28, ал. 5 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация при промяна на образуванa пределна цена на лекарствен продукт.

Резултати от процедурата:

1. Съветът взема решение за промяна в утвърдената пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание и вписва решението съобразно променената цена в публичния регистър на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание.

2. Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена, както и отказът подлежат на обжалване (чл. 17, ал. 3 НУПРРРЦЛП) пред Комисията по прозрачност по административен ред и пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.