



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](mailto:office@ncpr.bg)  
[www.ncpr.bg](http://www.ncpr.bg)

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

**ПРОМЯНА НА ОБСТОЯТЕЛСТВА В РЕШЕНИЕ ЗА ПРЕДЕЛНА ЦЕНА  
(ПРОМЯНА НА НАИМЕНОВАНИЕ; ПРОМЯНА НА ПРИТЕЖАТЕЛ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА; ПРОМЯНА НА  
ПРОИЗВОДИТЕЛ/ПРОИЗВОДИТЕЛИ; ПРОМЯНА НА ДРУГИ ВПИСАНИ В  
РЕГИСТЪРА ОБСТОЯТЕЛСТВА)**

**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. 19, ал. 4 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 обстоятелствата в решение за пределна цена.

**Компетентен орган:**

Компетентен орган за извършване промяна на обстоятелства в решение за пределна цена е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

**Заявител:**

Заявител за промяна на обстоятелствата в решение за пределна цена е притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или негов упълномощен представител.

## **Срок за изпълнение на услугата:**

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

## **Необходими документи:**

### **1. Заявление:**

Член 19, ал. 4 НУПРРРЦЛП предвижда лицата, субекти на правото да инициират процедурата за промяна на обстоятелства в решение за пределна цена 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:**

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.документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за промяна на обстоятелствата в решение за пределна цена.

**Забележка:** посочените приложения, следва да бъдат относими към съответната промяна:

- на наименованието;
- на притежателя на разрешение за употреба;
- на производителя/производителите;
- на други вписани в регистъра обстоятелства.

**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 експертен доклад;
4. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за промяна на обстоятелства в решение за пределна цена;
5. Когато при разглеждането на заявлението Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, като уведомява заявителя по реда на АПК в срок от 3 дни;
6. В случай че в срок от 30 дни, считано от датата на уведомяването заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява с решение на Съвета;
7. Председателят определя за докладчик член на Съвета, който обобщава експертното становище и изготвя експертен доклад, по образец;
8. Съветът на свое заседание разглежда експертните доклади по заявленията и взема решение по всяко едно заявление;
9. На заседанията на Съвета се води протокол от експертите от дирекция „Управление, анализи и контрол“ (УАК);
10. Протоколът се подписва от председателя или от овластеното лице при неговото отсъствие и от членовете на Съвета;
11. Решенията на Съвета за промяна на обстоятелства в решение за пределна цена на лекарствен продукт се изготвят от експертите от дирекция УАК;

12. Съобщаване и връчване на решенията на заявителите – в 3-дневен срок от издаване на решението;

13. Експерт от дирекция УАК извършва промяната в регистрите на НСЦРЛП след влизане в сила на решението;

14. Актуализиране и публикуване на интернет страницата на 2-ро число от месеца на регистрите на Съвета.

#### **Такси:**

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./76,69 евро** (чл. 28, ал. 6, т.1 от Тарифата за таксите , които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина).;

2. при промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт - **150 лв./76,69 евро** (чл. 28, ал. 6, т. 2 от Тарифата за таксите , които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина).;

3. при промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт - **150 лв./76,69 евро** (чл. 28, ал. 6, т. 3 от Тарифата за таксите , които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина).;

4. при промяна на други вписани в регистъра на пределните цени обстоятелства – **150 лв./76,69 евро** (чл. 28, ал. 6, т. 4 от Тарифата за таксите , които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина).

#### **Резултати от процедурата:**

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

2. Решението на Съвета за промяна на обстоятелствата в решение за пределна цена на лекарствен продукт отпускан по лекарско предписание, 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.