



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 РЕГИСТРИРАНА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ОТПУСКАН
БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ**

Правно основание:

1. Чл.259, ал.1, т.3, чл. 259б, ал.1, т.4 и 261а, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);

2. Чл. 1, т. 3, чл. 2, ал. 4, чл. 23 и сл. 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 регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.

Компетентен орган:

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

Заявител:

Заявител за извършване на промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание 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:

Съгласно чл. 23, ал. 1 от НУПРРРЦЛП притежателите на разрешението за употреба (ПРУ) или упълномощени от тях лица (заявители) инициират процедурата за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, като подават заявление по образец.

В заявлението се посочва цена на производител във валута/евро и в български левове, както и максимална продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

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 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 цена на лекарствен продукт.

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 от член на Съвета;

4. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание;
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;
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 регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание 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 вписване 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: Заявление се подава след извършване на плащане на следната такса:

В размер на **100 лв./51,13 евро** съгласно чл. 28, ал. 12 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.

Резултати от процедурата:

1. Съветът взема решение за промяна на регистрираната цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание и вписва решението, като отразява в променената цена в публичния регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 28 от Наредбата.
2. Решението на Съвета за регистриране на цена на лекарствен продукт, както и отказът подлежат на обжалване (чл. 26, ал. 3 НУПРРРЦЛП) пред Комисията по прозрачност по административен ред и пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.