



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 ОБСТОЯТЕЛСТВА В РЕШЕНИЕ ЗА РЕГИСТРИРАНА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ОТПУСКАН БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ (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.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., чл. 26, 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 регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.

Компетентен орган:

Компетентен орган по извършване на промяна на обстоятелствата в решение за 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 обстоятелствата в решение за 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. 26, ал. 4 от НУПРРРЦЛП притежателите на разрешението за употреба (ПРУ) или упълномощени от тях лица (заявители) иницират процедурата за промяна на обстоятелствата в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без 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, 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 на регистрирана на цена на лекарствен продукт.

Забележка: Посочените документи, следва да бъдат относимите към съответната промяна:

1. на наименованието на лекарствения продукт;
2. на притежателя на разрешението за употреба;
3. на производителя/производителите;
4. 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. Юриисконсулт от дирекция „Регулаторни режими и оценка на здравните технологии“ (РРОЗТ) или експерт с юридическо образование от администрацията на Съвета изготвя становище до Съвета. След приключването ѝ юриисконсултът от дирекция РРОЗТ или експерт с юридическо образование от администрацията на Съвета, 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 промяна на обстоятелства в решение за регистрирана 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 промяна на обстоятелствата в решение за регистрирана 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 вписва решението съобразно промяната в публичния регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 28 от Наредбата;

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

Такси: За оценка на документация при промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се събират следните такси:

1. при промяна на наименованието на лекарствен продукт – **100 лв./ 51,13 евро** (чл. 28, ал. 13, 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 - **100 лв./ 51,13 евро**; (чл. 28, ал. 13, 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 - **100 лв./ 51,13 евро** (чл. 28, ал. 13, 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 цените обстоятелства - **100 лв./ 51,13 евро**; (чл. 28, ал. 13, 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 регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание и вписва решението съобразно промяната в публичния регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 28 от Наредбата.

2. Решението на Съвета за промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена, както и отказът подлежат на обжалване (чл. 26, ал. 3 НУПРРРЦЛП) пред Комисията по прозрачност по административен път и пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.