



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.

**ОБРАЗУВАНЕ НА ПРЕДЕЛНА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ПОЛУЧИЛ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН ВНОС**

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. 14, 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 образуване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос.

Компетентен орган:

Компетентен орган за образуване на пределни цени на лекарствените продукти, получили разрешение за паралелен внос е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Заявител:

Заявител за прилагане за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, е притежателят на разрешението за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата 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. 14, ал. 4 от НУПРРРЦЛП притежателите на разрешението за паралелен внос или уведомлението за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата или упълномощени от тях лица (заявители) инициират процедурата за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос 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 паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, 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"; приложението 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 паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата; 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, получил за разрешение за паралелен внос или или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата за прилагане на образувана пределна цена.

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 юрисконсултът/експертът с юридическо образование от дирекция РРОЗТ, 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, по образец;
5. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос;
6. 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;
7. 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;
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 определен със заповед член на Съвета и от членовете на Съвета;
12. Решенията на Съвета за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос 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 вписва решението за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос в публичния регистър на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, след влизането му в сила;

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 **375 лв./191,73 евро** съгласно чл. 28, ал. 7 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документацията за лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, за прилагане на образувана пределна цена.

Резултати от процедурата:

1. Съветът взема решение за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос и вписва решението в публичния регистър на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание.

2. Решението на Съвета за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, както и отказът подлежат на обжалване (чл. 17, ал. 3 НУПРРРЦЛП) пред Комисията по прозрачност по административен ред или пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.