



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.

**РЕГИСТРИРАНЕ НА МАКСИМАЛНА ПРОДАЖНА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН
ПРОДУКТ, ОТПУСКАН БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ, ПОЛУЧИЛ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН ВНОС**

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, ал. 3 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 регистриране на максимална продажна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4 от Наредбата получил разрешение за паралелен внос/уведомление за паралелна дистрибуция.

Компетентен орган:

Компетентен орган за регистриране на максимални продажни цени на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 4 от Наредбата, получили разрешение за паралелен внос/уведомление за паралелна дистрибуция, е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Заявител:

Заявител за регистриране на максимални продажни цени на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 4 от Наредбата, получили разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция, е притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция или на неговия 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. 3 от НУПРРРЦЛП притежателите на разрешението/ за паралелен внос/паралелна дистрибуция или упълномощени от тях лица (заявители) инициират процедурата за регистриране на максимални продажни цени на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 4 от НУПРРРЦЛП, получили разрешение за паралелен внос/уведомление за паралелна дистрибуция, 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"; 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 притежателя на разрешението за употреба или упълномощен негов представител 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;

2.5.документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт получил разрешение за паралелен внос, за прилагане на регистрирана максимална продажна цена.

Вътрешен ход на процедурата:

1. Заявлението се регистрира от служителите в от 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 изготвя 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 експертен доклад от член на Съвета;
4. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за прилагане на регистрирана максимална продажна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата;
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 по т. 5 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, по т. 5 и изготвя експертен доклад;
8. Съветът на свое редовно 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 максимална продажна цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание (по чл. 2, ал.4 от Наредбата), получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, 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 за регистриране на максимална продажна цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание (по чл. 2, ал.4 от Наредбата), получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, в публичния регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 28 от Наредбата, след влизане в сила на решението;

14. 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 **100 лв./51,13 евро** съгласно чл. 28, ал. 14 от Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за оценка на документация за лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос/ уведомление за паралелна дистрибуция, за регистриране на максимална продажна цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание (по чл. 2, ал.4 от Наредбата), получил разрешение за паралелен внос/ уведомление за паралелна дистрибуция.

Резултати от процедурата:

1. Съветът взема решение за регистриране на максимална продажна цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание (по чл. 2, ал. 4 от Наредбата), получил разрешение за паралелен внос/ уведомление за паралелна дистрибуция, и вписва решението в публичния регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 28.

2. Решението на Съвета по т. 1, както и решението, с което отказва регистриране на максимална продажна цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание (по чл. 2, ал. 4 от Наредбата), получил разрешение за паралелен внос/ уведомление за паралелна дистрибуция, подлежи на обжалване (чл. 40, ал. 3 НУПРРРЦЛП) пред Комисията по прозрачност по административен ред и пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.