

НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И РЕДА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

В сила от 11.12.2007 г.

Приета с ПМС № 295 от 03.12.2007 г.

Обн. ДВ. бр.104 от 11 Декември 2007г., изм. ДВ. бр.102 от 30 Декември 2010г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства;
2. условията и правилата за регулиране на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, извън тези по т. 1, при продажбата им на дребно;
3. условията и редът за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

Чл. 2. (1) Цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Комисията по цените на лекарствените продукти.

(2) Пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, извън лекарствените продукти по ал. 1, е цената в български левове, утвърдена от Комисията по цените на лекарствените продукти, която е максимално допустима при продажбата му на дребно.

(3) Цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, е максималната продажна цена на дребно в български левове, заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Комисията по цените на лекарствените продукти.

Чл. 3. Когато в разрешението за употреба на лекарствен продукт е посочен режим на предписване "по лекарско предписание и без лекарско предписание", цената на лекарствения продукт се образува по реда на глава трета.

Чл. 4. (1) Комисията по цените на лекарствените продукти създава и поддържа публичен регистър на цените на лекарствените продукти по чл. 2.

(2) Регистърът по ал. 1 се обявява на интернет страницата на Комисията по цените на лекарствените продукти.

(3) Най-малко веднъж годишно Комисията по цените на лекарствените продукти изпраща на Европейската комисия списък на утвърдените, съответно регистрираните, през годината цени на лекарствените продукти.

Чл. 5. (1) Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението за утвърждаване на пределна цена на този продукт.

(2) Лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, може да се продава на територията на страната само след регистрирането на цена по реда на глава пета.

Чл. 6. (1) Търговецът на дребно продава лекарствен продукт на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 2, ал. 1, пределната цена по чл. 2, ал. 2 или от регистрираната цена по чл. 2, ал. 3.
(2) Всеки търговец на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт, без да нарушава данните върху нея.

Глава втора.

ОБРАЗУВАНЕ НА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ВКЛЮЧВАН В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК И ЗАПЛАЩАН С ПУБЛИЧНИ СРЕДСТВА

Чл. 7. (1) Цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на страните, посочени в справката по чл. 13, ал. 1, т. 5;

2. надценка за търговец на едро в размер 9, 8 и 6 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 8;

3. надценка за търговец на дребно в размер 22, 20 или 18 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 8.

(2) Цената на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Когато лекарственият продукт се внася от трета за Европейския съюз (ЕС) държава, към заявената от притежателя на разрешението за употреба цена преди изчисляването на надценките на търговеца на едро и на търговеца на дребно се добавя стойността на установените плащания по действащите нормативни актове в страната.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) Когато няма цена на производител в страните, посочени в чл. 13, ал. 1, т. 5, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на Белгия, Чехия, Полша, Латвия и Унгария.

(5) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в чл. 13, ал. 1, т. 5, и в страните по ал. 4, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 136 от 30 април 2004 г.), на лекарствен продукт в същата лекарствена и дозова форма и в окончателна опаковка, най-близка до заявената, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на страните по чл. 13, ал. 1, т. 5.

Чл. 8. (1) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 9 и 22 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, са съответно 8 и 20 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, са съответно 6 на сто, но не повече от 15 лв., и 18 на сто, но не повече от 30 лв.

Глава трета.
ОБРАЗУВАНЕ НА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ОТПУСКАН ПО ЛЕКАРСКО
ПРЕДПИСАНИЕ

Чл. 9. (1) Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, извън тези по глава втора, при продажба на дребно се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в справката по чл. 13, ал. 1, т. 6;

2. надценка за търговец на едро в размер 9, 8 или 6 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 10;

3. надценка за търговец на дребно в размер 22, 20 или 18 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 10.

(2) Пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Когато лекарственият продукт се внася от трета за ЕС държава, към заявената от притежателя на разрешението за употреба цена преди изчисляването на надценките за търговеца на едро и за търговеца на дребно се добавя стойността на установените плащания по действащите нормативни актове в страната.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) Когато няма цена на производител в страните, посочени в чл. 13, ал. 1, т. 6, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена в Белгия, Чехия, Полша, Латвия и Унгария.

Чл. 10. (1) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надценките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 9 и 22 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 8 и 20 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 6 на сто, но не повече от 15 лв., и 18 на сто, но не повече от 30 лв.

Чл. 11. При приготвяне на лекарствен продукт по магистрална рецептура в аптека не се начислява надценка върху стойността на вложените лекарствени вещества, помощни вещества и опаковка.

Глава четвърта.
УСЛОВИЯ И РЕД ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ/ПРЕДЕЛНИТЕ ЦЕНИ НА
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ОТПУСКАНИ ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ

Чл. 12. (1) За образуване на цена по чл. 2, ал. 1 или 2 притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава в Комисията по цените на лекарствените продукти заявление за образуване на цена по приложение № 1, съответно заявление за образуване на пределна цена по приложение № 2.

(2) Заявителят подава едновременно заявления по приложения № 1 и 2, когато има намерение да кандидатства за включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък.

(3) Когато заявителят няма намерение да кандидатства за включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, той подава само заявление по приложение № 2.

(4) Когато лекарственият продукт има утвърдена пределна цена от Комисията по цените на лекарствените продукти, заявителят може да подаде само заявление по приложение № 1.

(5) В заявлението по приложение № 1 се посочва цената по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 7, а в заявлението по приложение № 2 - цената по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 9.

Чл. 13. (1) Към заявленията по чл. 12, ал. 2 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 136/30.04.2004 г.), 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" към разрешението се представят на електронен носител;

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) 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. 12, ал. 1, издадени не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба;

4. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3;

5. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) декларация, придружена със справка съгласно приложение № 3, относно цените на производител в съответната валута и в евро, договорени с обществените здравноосигурителни фондове в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия и Испания;

6. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) декларация, придружена със справка съгласно приложение № 4, относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия и Испания;

7. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на цена по чл. 2, ал. 1;

8. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на пределна цена по чл. 2, ал. 2.

(2) Към заявлението за пределна цена по чл. 12, ал. 3 се прилагат документите по ал. 1, т. 1 - 4, 6 и 8.

(3) Разрешението по ал. 1, т. 1, както и приложения I, II и III към него се представят и в превод на български език.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.)

Чл. 14. (1) В 20-дневен срок от постъпването на заявленията с приложените към тях документи Информационно-аналитичното звено към Комисията по цените на лекарствените продукти разглежда заявленията и анализира посочените в тях цени, като проверява информацията за цените на лекарствените продукти в страните по чл. 13, ал. 1, т. 5 и 6.

(2) В срока по ал. 1 Информационно-аналитичното звено изготвя становище до Комисията по цените на лекарствените продукти относно информацията, съдържаща се в заявлението.

(3) В 45-дневен срок от датата на подаване на заявлението Комисията по цените на лекарствените

продукти разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди цена/пределна цена на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 или 2.

(4) В случай че подаденото заявление за образуване на цена/пределна цена на лекарствен продукт не отговаря на изискванията на чл. 13, Комисията по цените на лекарствените продукти има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, необходима за образуването на цена/пределна цена на лекарствения продукт. В този случай срокът по чл. 260, ал. 2, т. 1 от ЗЛПХМ спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

(5) След отстраняването на недостатъците или непълнотите или представянето на допълнителна информация Комисията по цените на лекарствените продукти взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди цена/пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 и 2.

(6) В случай че в срок до 45 дни от датата на уведомяването по ал. 4 заявителят не отстрани констатираните от Комисията по цените на лекарствените продукти непълноти или недостатъци или не представи допълнителна информация, процедурата по утвърждаване на цена/пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, се прекратява.

(7) Комисията по цените на лекарствените продукти уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 6.

(8) По изключение Комисията по цените на лекарствените продукти може да утвърди цена/пределна цена, образувана от цената на производителя, която е по-висока от референтната цена. В този случай решението се мотивира.

Чл. 15. (1) Решението на Комисията по цените на лекарствените продукти за утвърждаване на цена/пределна цена на лекарствения продукт съдържа:

1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствен продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. утвърдена цена на лекарствения продукт за включването му в Позитивния лекарствен списък по елементи съгласно чл. 7, ал. 2;
8. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 9, ал. 2.

(2) Отказът на Комисията по цените на лекарствените продукти да утвърди цена/пределна цена на лекарствения продукт се мотивира.

(3) Решението на Комисията по цените на лекарствените продукти за утвърждаване на цена/пределна цена на лекарствен продукт, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване:

1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;
2. по съдебен ред.

(4) Обжалването на решението на Комисията по цените на лекарствените продукти и на Комисията по прозрачност се извършва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 16. (1) Комисията по цените на лекарствените продукти обявява решенията и отказите по чл. 15, ал. 1 и 2 в регистъра по чл. 4 в 3-дневен срок от влизането им в сила.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) Комисията по цените на лекарствените продукти служебно предоставя на Комисията по позитивния лекарствен списък копие от решението за утвърждаване на цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) Когато е подадено заявление за

включване на продукт в Позитивния лекарствен списък, Комисията по цените на лекарствените продукти при поискване от Комисията по Позитивния лекарствен списък изпраща всички представени документи по чл. 13.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) След приключването на съответната процедура пред Комисията по Позитивния лекарствен списък тя служебно връща документацията по ал. 3 на Комисията по цените на лекарствените продукти.

(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) Утвърдената цена на лекарствения продукт по чл. 2, ал. 1 се прилага след включване на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък.

Чл. 17. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената цена/пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 и 2 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена/пределна цена на лекарствен продукт. Промяната се извършва по реда и в сроковете по чл. 13, 14 и 15.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената цена/пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 и 2.

(3) Не може да се заяви увеличение на цена/пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 и 2 с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена.

(4) При промяна на обстоятелствата по чл. 15, ал. 1, т. 4 и 6 притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Комисията по цените на лекарствените продукти, като ограничението по ал. 1 не се прилага. Промяната се извършва по реда на чл. 13, 14 и 15, като в този случай не се представят документите по чл. 13, ал. 1, т. 5 и 6.

Чл. 17а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) (1) За заличаване на цена/пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава заявление до Комисията по цените на лекарствените продукти.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. 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. 12, ал. 1, издадени не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) При прекратяване на разрешението за употреба на лекарствен продукт цената му се заличава служебно от Комисията по цените на лекарствените продукти.

(4) Лекарствен продукт по ал. 3 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, при условията на чл. 55, ал. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на цената, утвърдена преди заличаването ѝ.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Комисията по цените на лекарствените продукти в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 3.

(6) При изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък Комисията по Позитивния лекарствен списък уведомява Комисията по цените на лекарствените продукти в 3-дневен срок от влизането в сила на решението за изключване на лекарствения продукт. В този

случай Комисията по цените на лекарствените продукти служебно заличава цената по чл. 2, ал. 1.

Чл. 176. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) (1) Заявления за заличаване на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се подават до Комисията по цените на лекарствените продукти от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от упълномощен негов представител.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. 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. 12, ал. 1, издадени не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) (1) Притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител, получил решение за утвърждаване на цена по чл. 2, ал. 1, представя ежегодно от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт пред Комисията по цените на лекарствените продукти декларация, удостоверяваща наличието или липсата на промяна на цените, декларирани в справката по чл. 13, ал. 1, т. 5.

(2) Когато въз основа на декларацията по ал. 1, както и след проверка при неподаване на декларация по ал. 1 в установения срок Информационно-аналитичното звено установи, че референтната цена по чл. 7, ал. 2 е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1, Комисията по цените на лекарствените продукти уведомява заявителя да подаде заявление за промяна на цена.

(3) Когато в едномесечен срок от уведомлението по ал. 2 заявителят не подаде заявление, Комисията по цените на лекарствените продукти в 14-дневен срок служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(4) Когато заявителят подаде заявление в срока по ал. 3, което не отговаря на изискванията на чл. 13, съотносими към промяната на цена, Комисията по цените на лекарствените продукти има право да изиска от заявителя в 14-дневен срок да отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт. В този случай срокът по ал. 3 за произнасяне на Комисията спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

(5) Когато заявителят не отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и ако не предостави допълнителната информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт, в срока по ал. 4, Комисията по цените на лекарствените продукти служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(6) Решенията по ал. 3 и 5 подлежат на обжалване по реда на чл. 15, ал. 3 и 4.

Чл. 19. В рамките на утвърдената цена/пределна цена на разрешените за употреба лекарствени продукти по чл. 2, ал. 1 и 2 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената цена/пределна цена;

2. търговецът на едро продава на търговеца на дребно и на лечебните заведения със стационар лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на

обявената цена/пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надценката на търговеца на дребно, определена в решението на Комисията по цените на лекарствените продукти за утвърждаване на цена/пределна цена.

Чл. 20. Включваните в стойността на оказаната медицинска помощ цени на лекарствените продукти, отпускани в аптеките на лечебните заведения по чл. 222, ал. 3 от ЗЛПХМ, не могат да бъдат по-високи от цената, на която лечебното заведение е закупило продукта от търговеца на едро.

Глава пета.

РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ОТПУСКАНИ БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ

Чл. 21. (1) За регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя в Комисията по цените на лекарствените продукти заявление за регистрация, в което 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.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 13, ал. 1, т. 1 - 4 и документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

Чл. 22. (1) В 30-дневен срок от представяне на заявлението и документите Комисията по цените на лекарствените продукти взема решение за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание.

(2) Когато подадените заявление и документи не отговарят на изискванията, Комисията по цените на лекарствените продукти може да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по чл. 260, ал. 2, т. 2 от ЗЛПХМ спира да тече до датата на отстраняването им.

(3) В случай че в срок 30 дни, считано от датата на уведомяването, заявителят не отстрани констатираните от Комисията по цените на лекарствените продукти недостатъци и непълноти, процедурата по регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се прекратява.

(4) Комисията по цените на лекарствените продукти уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

Чл. 23. (1) Решението за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, съдържа:

1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
3. номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. регистрираната максимална продажна цена.

(2) При промяна на обстоятелствата по ал. 1, т. 4, 6 и 7 притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Комисията по цените на лекарствените продукти. Промяната се извършва по реда на чл. 21 и 22.

(3) Комисията по цените на лекарствените продукти обявява решенията по ал. 1 в 3-дневен срок от влизането им в сила в регистъра по чл. 4.

Глава шеста. РЕГИСТЪР

Чл. 24. Регистърът на цените на лекарствените продукти съдържа:

1. раздел "Цени на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък";
2. раздел "Пределни цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание";
3. раздел "Цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание".

Чл. 25. Раздел "Цени на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък" и раздел "Пределни цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание" съдържат следната информация за лекарствения продукт:

1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба/решението на комисията по цените на лекарствените продукти;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. заявената цена на производителя, въз основа на която се образува цената/пределната цена;
9. утвърдената цена/пределна цена по елементи, номера и датата на издаване на решението за утвърждаване на цена.

Чл. 26. Раздел "Цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание" съдържа следната информация за лекарствения продукт:

1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
3. номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. регистрираната максимална продажна цена, номера и датата на издаване на решението за регистрация.

Чл. 27. При прекратяване и/или заличаване на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт цената му се заличава от съответния раздел на регистъра.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Цена на производител" е цената за търговец на едро, заявена от притежателя на разрешението за употреба или от упълномощен негов представител, без включени в нея отстъпки или други стимули, предоставени от производителя на търговеца на едро.

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) "Същият лекарствен продукт" е лекарствен продукт в същата лекарствена и дозова форма на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета и в разрешението за производство, когато не всички производители са вписани в разрешението за употреба, в страните по чл. 13, ал. 4, т. 5.
3. "Референтна цена" е цената, образувана по реда на чл. 7, ал. 1, т. 1 и/или чл. 9, ал. 1, т. 1.
4. "Обществен здравноосигурителен фонд" е публична институция, която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки за най-голям брой здравноосигурени лица на територията на съответната страна.
5. (нова - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.) "Окончателна опаковка, най-близка до заявената" е тази окончателна опаковка, която не се различава с 15 на сто от размера на окончателната опаковка за терапевтичен курс.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. (1) В срок до 31 декември 2007 г. Комисията по цените на лекарствените продукти вписва служебно в регистъра по чл. 24 като цена по чл. 2, ал. 3 цената на лекарствения продукт, регистрирана по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ) и я обявява на интернет страницата на комисията.

(2) След 31 декември 2007 г. вписаните в регистъра цени по ал. 1 се считат за регистрирани цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание.

§ 3. (1) В срок до 31 декември 2007 г. Комисията по цените на лекарствените продукти служебно образува пределна цена на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които имат утвърдена пределна цена по реда на отменения ЗЛАХМ, и я обявява на интернет страницата на комисията.

(2) Пределна цена на лекарствените продукти по ал. 1 се образува от следните елементи:

1. цена на производител, посочена в заповедта за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт, издадена по реда на Наредбата за правилата за образуване и регистриране на цени на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, приета с Постановление № 257 на Министерския съвет от 2004 г. (обн., ДВ, бр. 87 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 64 от 2006 г.);

2. надценка за търговец на едро в размерите, посочени в чл. 9, ал. 1 и чл. 10;

3. надценка за търговец на дребно в размерите, посочени в чл. 9, ал. 1 и чл. 10.

(3) Пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от елементите по ал. 2, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(4) Комисията по цените на лекарствените продукти вписва служебно в регистъра по чл. 24 като цена по чл. 2, ал. 2 образуванията по реда на ал. 1 - 3 цени.

(5) След обявяването по реда на ал. 1 на интернет страницата на Комисията по цените на лекарствените продукти на образуванията пределни цени търговците на дребно продават лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, по цени, не по-високи от образуванията по реда на ал. 1 - 4.

§ 4. В срок до 31 януари 2008 г. притежателите на разрешения за употреба или упълномощени техни представители, на чиито лекарствени продукти е била образувана цена по реда на § 3, подават заявления и придружаващата ги документация за образуване на пределна цена по реда на наредбата.

§ 5. Започналите преди влизането в сила на наредбата процедури за утвърждаване на пределна цена или за регистрация на цена на лекарствените продукти се разглеждат при условията и по реда, предвидени в нея.

§ 6. Наредбата се приема на основание чл. 260, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 312 ОТ 20 ДЕКЕМВРИ 2010 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И
ДОПЪЛНЕНИЕ НА НОРМАТИВНИ АКТОВЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

(ОБН. - ДВ, БР. 102 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 30.12.2010 Г.)

§ 4. (1) Започналите и недовършени процедури по образуване на цена/пределна цена, както и тези по реда на чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти се довършват по досегашния ред.

(2) В 7-дневен срок от влизането в сила на постановлението притежателите на разрешенията за употреба или упълномощени техни представители, които са започнали процедури по образуване на цена/пределна цена или процедура по чл. 18 от наредбата по ал. 1 могат да заявят желание тези процедури да бъдат довършени по реда на това постановление.

(3) В случаите по ал. 2 притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител в 7-дневен срок от заявяването представя съответните документи по чл. 12, 13 или 18 от наредбата по ал. 1.

(4) Когато притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не представи съответните документи в срока по ал. 2, процедурата се довършва по досегашния ред.

§ 5. Притежателите на разрешения за употреба или упълномощени техни представители подават декларация по чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти за лекарствени продукти с утвърдена цена в съответствие с постановлението, но не по-рано от 1 април 2011 г.

§ 6. (1) В срок до 3 месеца от влизането в сила на постановлението информационно-аналитичното звено извършва служебна проверка на настъпили промени в утвърдените цени на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4, т. 1 и 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Когато въз основа на проверката по ал. 1 бъде установено, че е настъпила промяна в съответната утвърдена цена на лекарствен продукт, Комисията по цените на лекарствените продукти прилага процедура по чл. 18, ал. 2 - 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

§ 7. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Приложение № 1 към чл. 12, ал. 1

ДО
КОМИСИЯТА ПО ЦЕНИТЕ НА
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

ЗА Я В Л Е Н И Е

за образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Пс
от

Наименование на лекарствен продукт	Лекарствена форма	Количество на активната съставка	Количество в една опаковка	Международно непатентно наименование	Производител/производител

цена на производител в съответната валута	Заявена цена на производител			Цена на търгове		
	цена на производител в левова равностойност	ДДС (в лв.)	общо с ДДС	надценка (в %)	надценка (в лв.)	цена

Приложение № 2 към чл. 12, ал. 1

ДО
КОМИСИЯТА ПО ЦЕНИТЕ НА
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ
за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпус
от

Наименование на лекарствен продукт	Лекарствена форма	Количество на активната съставка	Количество в една опаковка	Международно непатентно наименование	Производител/производител

цена на производител в съответната валута	Заявена цена на производител			Цена на търгове		
	цена на производител в левова равностойност	ДДС (в лв.)	общо с ДДС	надценка (в %)	надценка (в лв.)	цена

Приложение № 3 към чл. 13, ал. 1, т. 5(Изм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.)
ДЕКЛАРАЦИЯ-СПРАВКА

По чл. 13, ал. 1, т. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

.....
(попълва се от лицата по чл. 12, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти)

ДЕКЛАРИРАМ, че лекарственият продукт

.....
(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование; количество активно вещество за дозова единица/даден обем/дадена маса като %; лекарствена форма) е със следната цена на производител:

(рефериране по реда на чл. 7, ал. 3 и 4)

- максимална цена на производител в съответната валута/евро за същия лекарствен продукт, заплащани от обществените фондове, във:

- цена на производител в съответната валута/евро за същия лекарствен продукт, заплащани от обществените фондове, във:

Румъния

Франция

Естония

Гърция

Словакия

Литва

Португалия

Испания

Страни по чл. 7, ал. 4:

Белгия

Чехия

Унгария

Полша

Латвия

е със следната цена на производител:

(рефериране по реда на чл. 7, ал. 5)

на "най-близка" опаковка

.....
(пълно описание на декларираната като "най-близка" опаковка)

ДЕКЛАРИРАМ, че заявената цена на производител на лекарствения продукт

.....
(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование; количество активно вещество за дозова единица/даден обем/дадена маса като %; лекарствена форма) не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт, заплащана от обществените фондове в изрично изброените страни.

Дата:

ДЕКЛАРАТОР:

(име, подпис и печат)

Приложение № 4 към чл. 13, ал. 1, т. 6(Изм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.)
ДЕКЛАРАЦИЯ-СПРАВКА

По чл. 13, ал. 1, т. 6 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

.....
(попълва се от лицата по чл. 12, ал. 1 от Наредбата за условията,

правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на
лекарствените продукти)

ДЕКЛАРИРАМ, че лекарственият продукт

.....
(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно
наименование; количество активно вещество за дозова единица/даден
обем/дадена маса като %; лекарствена форма)

е със следната цена на производител:

- цена на производителя в съответната валута/евро за същия лекарствен
продукт във:

Румъния

Франция

Естония

Гърция

Словакия

Литва

Португалия

Испания

Страни по чл. 7, ал. 4:

Белгия

Чехия

Унгария

Полша

Латвия

ДЕКЛАРИРАМ, че заявената цена на производител на лекарствения
продукт

.....
(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно
наименование; количество активно вещество за дозова единица/даден
обем/дадена маса като %; лекарствена форма)

не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на
производител за същия лекарствен продукт в изрично изброените страни.

Дата:

ДЕКЛАРАТОР:

(име, подпис и печат)

Приложение № 5 към чл. 16, ал. 2(Отм. - ДВ, бр. 102 от 2010 г., в сила от 30.12.2010 г.)