

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 206 ОТ 18 ЮЛИ 2014 Г.

**за изменение и допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в
хуманната медицина, приета с Постановление № 296 на Министерския съвет от 2007 г. (обн., ДВ, бр. 106 от 2007 г.;
изм. и доп., бр. 102 от 2010 г. и бр. 39 от 2012 г.)**

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:**

§ 1. Създават се чл. 18а и 18б:

„Чл. 18а. За вписване в регистъра по чл. 167г ЗЛПХМ на производител, вносител или търговец на едро с активни вещества се събира такса в размер 500 лв.

Чл. 18б. За вписване в регистъра по чл. 212а, ал. 4 ЗЛПХМ на лице, осъществяващо посредничество в областта на лекарствените продукти, се събира такса в размер 500 лв.“

§ 2. В чл. 20, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 3 числото „4“ се заменя с „5“.

2. Създават се т. 6 и 7:

„6. при инспекция на територията на Република България на производител на активни вещества във връзка с оценка за съответствието на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика се събира такса в размер 3000 лв.;

7. при инспекция на територията на Република България на вносител или търговец на едро с активни вещества във връзка с оценка за съответствието на условията за контрол и съхранение с изискванията на Добрата дистрибуторска практика се събира такса в размер 1000 лв.“

§ 3. Създава се чл. 21а:

„Чл. 21а. (1) За оценка на информация, свързана с проследяване на лекарствената безопасност, се събират следните такси:

1. за пряко съобщение до медицинските специалисти – 200 лв.;

2. за обучителни или други материали за минимализиране или за предотвратяване на риска – 600 лв. за всеки материал.

(2) За оценка на информацията при промяна в обучителен или друг материал се събира такса в размер 50 на сто от таксата по ал. 1, т. 2.“

§ 4. Наименованието на раздел III се изменя така:

„Такси, събирани от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

§ 5. В чл. 28 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 числото „258“ се заменя с „261а“.

2. В ал. 3, т. 5 числото „258“ се заменя с „261а“.

3. Алинеи 8 – 10 се отменят.

4. Създават се ал. 15 и 16:

„(15) За оценка на документация за включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, в Позитивния лекарствен списък се събира такса в размер 800 лв.

(16) За издаване на заверено копие на документ се заплаща такса в размер 10 лв. за всеки екземпляр.“

§ 6. След чл. 28 се добавя:

„Раздел IIIа

Такси, събирани от Министерството на здравеопазването“.

§ 7. В чл. 30 думите „решение, становище или друг“ се заличават.