

Постановление № 257 от 21 септември 2004 г. за приемане на Наредба за правилата за образуване и регистриране на цени на лекарствените продукти при продажбата им на дребно (обн., ДВ, бр. 87 от 5.10.2004 г.)

Раздел I

Общи положения

Чл. 1. С наредбата се определят правилата за образуване и утвърждаване на пределните цени на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, и редът за регистриране на цени на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание, при продажбата им на дребно.

Чл. 2. (1) Пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, е утвърдената от министъра на здравеопазването цена, която е максимално допустима за разрешен за употреба лекарствен продукт при продажбата му на дребно.

(2) Цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, е крайната продажна цена в български левове, заявена от производителя или притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от министъра на здравеопазването.

Чл. 3. (1) Пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, се обявяват от Министерството на здравеопазването в създаден за целта публичен регистър, както и в неофициалния раздел на "Държавен вестник" в срок един месец от датата на издаване на заповедта за утвърждаване.

(2) Регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, се обявяват от Министерството на здравеопазването в създаден за целта публичен регистър, както и на всеки 3 месеца в неофициалния раздел на "Държавен вестник".

(3) Разходите по обявяването на цените на лекарствените продукти се покриват от набраните в Министерството на здравеопазването средства по чл. 8, ал. 3, т. 2 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ).

Чл. 4. (1) Търговецът на дребно продава лекарствен продукт на цена не по-висока от утвърдената пределна цена или от регистрираната цена по реда на наредбата.

(2) Всеки търговец на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт, без да нарушава данните върху нея.

Раздел II

Образуване и утвърждаване на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание

Чл. 5. (1) Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, заявена от съответния производител и/или притежател на разрешението за употреба в съответната ѝ легова равностойност, която да не е по-висока от референтната цена по ал. 2;

2. надценка за търговец на едро в размер 10, 9 или 7 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 6;

3. надценка за търговец на дребно в размер 28, 25 или 20 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 6.

(2) Референтна цена за лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, е цената, образувана като левовата равностойност на най-ниската цена на производител от посочените в справката по чл. 9, ал. 4, т. 5 страни.

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

(4) Когато производителят или притежателят на разрешението за употреба на лекарствен продукт е чуждестранно юридическо лице, към заявената от него 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.

Чл. 6. (1) Размерът на надценките за търговеца на едро и за търговеца на дребно - 10 на сто, съответно 28 на сто, се добавя към заявената цена на производителя или притежателя на разрешението за употреба, в случай че тя е в границата от 0,01 лв. до 7,00 лв. (ценова група А).

(2) Размерът на надценките за търговеца на едро и за търговеца на дребно - 9 на сто, съответно 25 на сто, се добавя към заявената цена на производителя или на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, в случай че тя е в границата от 7,01 лв. до 30,00 лв. (ценова група Б).

(3) Размерът на надценките за търговеца на едро и за търговеца на дребно - 7 на сто, но не повече от 15,00 лв., съответно 20 на сто, но не повече от 30,00 лв., се добавя към заявената цена на производителя или на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, в случай че тя е над 30,00 лв. (ценова група В).

Чл. 7. При изготвяне на екстемпорален лекарствен продукт не се начислява надценка върху стойността на вложените лекарствени вещества, помощни вещества и опаковка.

Чл. 8. 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 този раздел.

Чл. 9. (1) Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на заповед за утвърждаване на образувана пределна цена.

(2) За образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, производителят или притежателят на разрешението за употреба, съответно упълномощени техни представители, представят в Комисията по цените на лекарствата към Министерството на здравеопазването заявление за образуване на пределна цена.

(3) В заявлението по ал. 2 се посочва пределната цена на производител в съответната валута/евро по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 5 и 6.

(4) Към заявлението лицата по ал. 2 прилагат:

1. разрешение за употреба на съответния лекарствен продукт, издадено по реда на глава трета от ЗЛАХМ;

2. заверен препис от удостоверение за актуална съдебна регистрация или от удостоверение за регистрация на лицата по чл. 17, ал. 5 ЗЛАХМ, издадено не по-рано от 3 месеца преди подаване на заявлението;

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

4. заверено от заявителя копие от разрешението за производство на съответния лекарствен продукт, издадено по реда на глава втора от ЗЛАХМ;

5. декларация, придружена със справка относно цената на производителя на лекарствения продукт в съответната валута/евро в страната на производство, както и СІР цена на производителя на лекарствения продукт в съответната валута/евро в Румъния, Русия, Чехия, Словакия, Унгария, Полша, Португалия, Испания и Австрия;

6. квитанция за платена такса.

Чл. 10. (1) В 35-дневен срок от представянето на документите по чл. 9 Комисията по цените на лекарствата разглежда заявлението и предлага на министъра на здравеопазването да утвърди или да откаже пределната цена на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание.

(2) В случай че подаденото заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт не отговаря на изискванията на чл. 9, Комисията по цените на лекарствата има право да изисква от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняването им.

(3) Комисията по цените на лекарствата може да изиска от заявителя допълнителна информация, необходима за образуването на пределна цена, като до представянето на исканата информация срокът по ал. 1 спира да тече.

Чл. 11. (1) Министърът на здравеопазването в 20-дневен срок от предложението на Комисията по цените на лекарствата издава заповед за утвърждаване на образуваната пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, или прави мотивиран отказ. В заповедта се посочват отделните елементи на пределната цена и ценовата група.

(2) По изключение министърът на здравеопазването може да утвърди пределна цена, образувана от цената на производителя, която е по-висока от референтната цена. В този случай заповедта се мотивира.

(3) Отказът на министъра на здравеопазването за утвърждаване на пределна цена подлежи на обжалване по реда на Закона за Върховния административен съд.

Чл. 12. (1) Заповедта на министъра на здравеопазването за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт влиза в сила от датата на обнародването ѝ в "Държавен вестник" в срока по чл. 3, ал. 1.

(2) В заповедта за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт се посочват:

1. пореден номер в регистъра;

2. международно непатентно наименование;
3. номер на разрешението за употреба;
4. търговско наименование;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;

6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. образувана пределна цена по елементи и ценова група.

(3) При промяна на обстоятелствата по ал. 2, т. 4 и 6 производителят или притежателят на разрешението за употреба, съответно упълномощени техни представители, представят заявление до Комисията по цените на лекарствата, като ограничението по чл. 13, ал. 1 не се прилага. Промяната се извършва по реда на чл. 9 - 11, като в този случай не се представят документите по чл. 9, ал. 4, т. 5.

Чл. 13. (1) Производителят или притежателят на разрешението за употреба може да заяви промени в утвърдената пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, веднъж през една календарна година. Промяната се извършва по реда и в сроковете по чл. 9 - 11.

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

(3) При заявено увеличение на пределната цена на лекарствен продукт с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана пределна цена и прогнозираната годишна инфлация за страната заявителят трябва да обоснове пред Комисията по цените на лекарствата причините, които обуславят това увеличение, както и да представи информация за реализираните продажби на лекарствения продукт в страната.

Чл. 14. В рамките на пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно на разрешените за употреба лекарствени продукти се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена не по-висока от пределната цена;

2. търговецът на едро продава на търговеца на дребно и на лечебните (здравните) заведения със стационар лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надценката на търговеца на дребно, посочена за съответната ценова група съгласно чл. 6 и определена в заповедта на министъра на здравеопазването за утвърждаване на пределната цена.

Чл. 15. Включваните в стойността на оказаната медицинска помощ цени на лекарствените продукти, отпускани в аптеките на лечебните заведения със стационар, не могат да бъдат по-високи от цената, на която заведението е закупило продукта от търговеца на едро.

Раздел III

Регистриране на цена на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание

Чл. 16. (1) Лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, може да се продава на територията на страната само след регистрирането на цена по реда на този раздел.

(2) За регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, производителят или притежателят на разрешението за употреба, съответно упълномощени техни представители, представят в Комисията по цените на лекарствата заявление за регистрация, в което се посочва цена на производител във валута/евро и в български левове, както и крайната продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

(3) Към заявлението по ал. 2 се прилагат документите по чл. 9, ал. 4, т. 1 - 4 и 6.

Чл. 17. (1) В 20-дневен срок от представяне на заявлението и документите Комисията по цените на лекарствата предлага на министъра на здравеопазването да регистрира цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание.

(2) В случай че подадените заявление и документи не отговарят на изискванията, Комисията по цените на лекарствата може да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняването им.

(3) Министърът на здравеопазването в 7-дневен срок от предложението на Комисията по цените на лекарствата издава заповед за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание.

Чл. 18. (1) Заповедта за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, влиза в сила от деня на вписването ѝ в регистъра по чл. 21.

(2) В заповедта за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се посочват:

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

(3) При промяна на обстоятелствата по ал. 2, т. 4, 6 и 7 производителят или притежателят на разрешението за употреба, съответно упълномощени техни представители, представят заявление до Комисията по цените на лекарствата. Промяната се извършва по реда на чл. 16 и 17.

Раздел IV Регистри

Чл. 19. За целите на ценообразуването в Министерството на здравеопазването се създава публичен регистър на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, и публичен регистър на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание.

Чл. 20. Регистърът на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, съдържа:

1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
3. номер на разрешението за употреба;
4. търговско наименование;
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 пределната цена;
9. образуваната пределна цена по елементи, номера и датата на издаване на заповедта на министъра на здравеопазването за утвърждаване и датата на обнародването ѝ в "Държавен вестник";
10. внесените промени в образуваната пределна цена.

Чл. 21. Регистърът на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, съдържа:

1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
3. номер на разрешението за употреба;
4. търговско наименование;
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 крайна продажна цена, номера и датата на издаване на заповедта на министъра на здравеопазването за регистрация;
9. промени в регистрираната цена.

Чл. 22. При прекратяване и/или заличаване на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт цената му се заличава от съответния регистър по чл. 20 и 21.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Цена на производител" е продажната цена на местния производител в склада му (Ex works съгласно правилата на Инкотермс 2000), а за чуждестранния производител - цена CIF съгласно правилата на Инкотермс 2000.

2. "Крайната продажна цена" е максимално допустимата цена, по която търговецът на дребно продава в аптеката или в дрогерията лекарствения продукт.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. (1) Регистрираните до влизането в сила на наредбата пределни цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, се считат за техни регистрирани цени при продажбата им на дребно.

(2) Регистрираните до влизането в сила на наредбата пределни цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, се считат за техни утвърдени пределни цени при продажбата им на дребно.

§ 3. Подадените до влизането в сила на наредбата заявления за регистриране на цена на лекарствените продукти се разглеждат при условията и по реда, предвидени в нея.

§ 4. (1) В срок 3 месеца от влизането в сила на наредбата Министерството на здравеопазването служебно заличава лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, от водения за целите на ценообразуването регистър на пределните цени на лекарствата.

(2) Министерството на здравеопазването служебно вписва заличените по ал. 1 лекарствени продукти в новосъздадения регистър на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание.

§ 5. Наредбата се издава на основание чл. 85а, ал. 1 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина.