

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

Глава първа
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. условията и правилата за регулиране 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, включен в Позитивния лекарствен списък, е цената в български левове, утвърдената 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 втора и/или 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.

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

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

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на средноаритметичната от двете най-ниски референтни цени за същия лекарствен продукт, заплащани от обществените фондове на страните, посочени в справката по чл. 13, ал. 1, т. 5;
2. надценка за търговец на едро в размер на 4; 3.5 и 2.5 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 8;
3. надценка за търговец на дребно в размер на 11; 10 или 8 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 лекарствения продукт се внася от трета за ЕС държава, 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. 8. (1) В случай, че заявената цена на производител е до 7.00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 4 и 11 на сто.

(2) В случай, че заявената цена на производител е в границите от 7.01 лв. до 30.00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и търговец на дребно, които се добавят към нея, са съответно 3.5 и 10 на сто.

(3) В случай, че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и търговец на дребно, които се добавят към нея, са съответно 2.5 на сто, но не повече от 7.50 лв., и 8 на сто, но не-повече от 15 лв.

Глава трета

ОБРАЗУВАНЕ НА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ОТПУСКАН ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ, КОЙТО НЕ Е ВКЛЮЧЕН В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК

Чл. 9. (1) При продажба на дребно пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък, 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 на 8; 7 или 5 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 10;

3. надценка за търговец на дребно в размер на 22, 20 или 16 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 лекарствения продукт се внася от трета за ЕС държава, 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.

(4) Когато няма цена на производител в посочените страни по чл.13, ал. 1, т. 6, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена в следните страни – Белгия, Франция, Полша, Латвия и Словакия.

Чл. 10. (1) В случай, че заявената цена на производител е до 7.00 лв., размерът на надценките към нея за търговец на едро и търговец на дребно, е съответно 8 и 22 на сто.

(2) В случай, че заявената цена на производител е в границите от 7.01 лв. до 30.00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 7 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 търговец на дребно, които се добавят към нея е съответно 5 на сто, но не повече от 15 лв. и 16 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 ал. 2 притежателят на разрешението за употреба (упълномощен негов представител) подава в Комисията по цените на лекарствените продукти заявление за образуване на цена по Приложение № 1а, съответно заявление за образуване на пределна цена по Приложение № 1б.

(2) Заявителят подава едновременно заявления по Приложения № 1а и № 1б, 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, подава само заявление по Приложение № 1б.

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

(5) В заявлението по Приложение № 1а се посочва цената на производител по чл. 2, ал. 1, а в заявлението по Приложение № 1б - цената на производител по чл.2, ал.2 по елементи, съобразно правилата, посочени в чл. 7 и чл. 9.

(6) В заявлението по Приложение № 1б се посочва цената на производител по чл.2, ал.2 по елементи съобразно правилата, посочени в чл.7.

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

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31.03.2004г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ("Официален вестник" на Европейския съюз L 136 от 30.04.2004г.), като Приложения № 1, 2 и 3 към него се представят на електронен носител;

2. заверен препис от удостоверение за актуална съдебна регистрация или от удостоверение за регистрация на лицата по чл. 12, ал. 1, издадено не по-рано 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. декларация, придружена със справка съгласно Приложение № 2, относно цените на производител в съответната валута и евро, договорени с обществените фондове в Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания;

6. декларация, придружена със справка съгласно Приложение № 3,

относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и евро в Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, 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, т. 6 и т. 8.

(3) Разрешението по ал. 1, т. 1, както и части от Приложения № 1, 2 и 3 към него, се представят и в превод на български език.

(4) Декларираните в справката по ал. 1, т. 5 и 6 цени на производител на лекарствения продукт се удостоверяват с официален документ, издаден от производителя на притежателя на разрешението за употреба.

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, подадена в заявлението.

(3) В 15 – дневен срок от получаване на становището по ал. 2 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 ал. 2.

(4) В случай, че подаденото заявление за образуване на цена/пределна цена на лекарствен продукт не отговаря на изискванията по чл. 13, Комисията по цените на лекарствените продукти има право да изисква 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 Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина спира да тече до датата на отстраняването 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 за 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/решението на Комисията на ЕО;
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, в случаите на подадено заявление по Приложение № 1а по елементи;
8. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи.

(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 отказа по ал. 2 подлежат на оспорване:

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

(4) Оспорването на решението на Комисията по цените на лекарствените продукти и на Комисията по прозрачност се извършва по реда на Административно процесуалния 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. 3 в тридневен срок от влизането им в сила.

(2) 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) 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 техен представител може да заяви 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. 2, 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. 18. (1) Притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител, получил решение за утвърждаване на цена/пределна цена по чл. 16, ал. 1, представя в срок от 6 месеца от датата на утвърждаване на последната цена/пределна 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 и 6.

(2) Когато въз основа на декларацията по ал. 1 Информационно аналитичното звено установи, че референтната цена по чл. 7, ал. 2 и/или чл.9, ал.2 е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената/пределната цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал.1 и 2, както и при неподаване на декларацията по ал.1 в установения срок, Комисията по цените на лекарствените продукти уведомява писмено заявителя да подаде заявление за промяна на цена/пределна цена.

(3) В случай, че в 30 дневен срок от писменото уведомление по ал.2, заявителят не подаде заявление, Комисията по цените на лекарствените продукти в сроковете по чл. 14 и 15 служебно взема решение за промяна на утвърдената цена/пределна цена на лекарствен продукт .

(4) Решението по ал. 3 подлежи 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 Закона за лекарствените продукти в хуманната

медицина, 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 т. 8.

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 Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина 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 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. регистрираната максимална продажна цена.

(2) При промяна на обстоятелствата по ал. 2, 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 ал. 1 в тридневен срок от влизането им в сила в регистъра по чл. 3.

Глава шеста

РЕГИСТЪР

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

1. раздел „Цени на лекарствени 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 лекарствени 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;
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 цена/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 по чл. 24.

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 упълномощен негов представител, без включени в нея отстъпки или други стимули, предоставени от производителя на търговеца на едро;

2. „същият лекарствен продукт” е лекарствен продукт в същата лекарствена и дефинирана форма на производител/производители, вписан/и в разрешението за употреба/решението на Европейската Комисията, издадено по реда на Регламент 726/2004, в страните по чл.13, ал.4, т.5. При липсата на същата дефинирана форма се представят данни за продукти в същата лекарствена форма.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 1. (1) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по § 8 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или упълномощени техни представители могат да подадат заявление за утвърждаване на цена/пределна цена на лекарствен продукт в срок до 1 ноември 2007 г.

(2) В случаите по ал. 1 заявителят заплаща държавна такса в размер на 200 лв. за утвърждаване на цена по чл. 2, ал. 1 и/или за утвърждаване на пределна цена по чл. 2, ал. 2 за всеки отделен лекарствен продукт.

(3) Заявленията се разглеждат по реда на настоящата наредба.

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

§ 3. Регистрираните до влизането в сила на наредбата максимални цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, се считат за техни регистрирани цени при продажбата им на дребно.

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