

ТАРИФА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

В сила от 16.12.2011 г.

Приета с ПМС № 339 от 09.12.2011 г.

*Обн. ДВ. бр.99 от 16 декември 2011г., **изм. ДВ. бр.115 от 30 декември 2025г.***

Раздел I.

Такси, събирани от Изпълнителната агенция по лекарствата

Чл. 1. За регистрация по чл. 27, ал. 1, съответно по чл. 29, ал. 1, от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на медицинско изделие (единичен продукт) от клас I - 255,65 евро;

2. на медицинско изделие (група продукти) от клас I:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 281,21 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 352,79 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 50 продукта включително - 460,16 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 51 до 100 продукта включително - 613,55 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 101 до 500 продукта включително - 797,62 евро;

е) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 500 продукта - 1227,10 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на медицинско изделие, изработено по поръчка (единичен продукт) - 25,56 евро;

4. на медицинско изделие, изработено по поръчка (група продукти):

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 102,26 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 204,52 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 20 продукта включително - 409,03 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 21 до 50 продукта включително - 511,29 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 50 продукта - 766,94 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на медицинско изделие, система или набор за стерилизация преди употреба - 255,65 евро;

6. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) за регистрация на системи или набори от медицински изделия - 255,65 евро.

Чл. 2. За регистрация по чл. 28, ал. 1 и 3, съответно по чл. 29, ал. 1, ЗМИ се събират следните такси:

1. на ин витро диагностично медицинско изделие (единичен продукт) от списъци А и В:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на имуноензими и молекулярно-генетични методи - 204,52 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на имунохематологични, имунодиагностични и други методи - 51,13 евро;

2. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти) от списъци А и В при имуноензими и молекулярно-генетични методи:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 306,78 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 409,03 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 15 продукта включително - 613,55 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 16 до 20 продукта включително - 920,33 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 20 продукта - 1227,10 евро;

3. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти) от списъци А и В при имунохематологични и имунодиагностични и други методи:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 153,39 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 204,52 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 15 продукта включително - 306,78 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 16 до 20 продукта включително - 460,16 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 20 продукта - 613,55 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на ин витро диагностично медицинско изделие (единичен продукт), не принадлежащо към списъци А и В - 204,52 евро;

5. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти), не принадлежащо към списъци А и В:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 255,65 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 306,78 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 50 продукта включително - 409,03 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 51 до 100 продукта включително - 562,42 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 101 до 500 продукта включително - 715,81 евро;

е) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 500 продукта - 1124,84 евро.

Чл. 3. За промени в регистрацията по чл. 27, ал. 1, съответно по чл. 29, ал. 1, ЗМИ се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на медицинско изделие (единичен продукт) от клас I - 127,82 евро;

2. на медицинско изделие (група продукти) от клас I:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 143,16 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 178,95 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 50 продукта включително - 230,08 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 51 до 100 продукта включително - 306,78 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 101 до 500 продукта включително - 398,81 евро;

е) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 500 продукта - 613,55 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на медицинско изделие, изработено по поръчка (единичен продукт) - 12,78 евро;

4. на медицинско изделие, изработено по поръчка (група продукти):

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 51,13 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 102,26 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 20 продукта включително - 204,52 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 21 до 50 продукта включително - 255,65 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 50 продукта - 383,47 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на медицинско изделие, система или набор за стерилизация преди употреба - 127,82 евро;

6. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) за промени в регистрацията на системи или набори от медицински изделия - 127,82 евро.

Чл. 4. За промени в регистрацията по чл. 28, ал. 1 и 3, съответно по чл. 29, ал. 1, ЗМИ се събират следните такси:

1. на ин витро диагностично медицинско изделие (единичен продукт) от списъци А и В:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на имуноензими и молекулярно-генетични методи - 102,26 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на имунохематологични, имунодиагностични и други методи - 25,56 евро;

2. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти) от списъци А и В при имуноензими и молекулярно-генетични методи:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 153,39 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 204,52 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 15 продукта включително - 306,78 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 16 до 20 продукта включително - 460,16 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 20 продукта - 613,55 евро;

3. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти) от списъци А и В при имунохематологични и имунодиагностични и други методи:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 76,69 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 102,26 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 15 продукта включително - 153,39 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 16 до 20 продукта включително - 230,08 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 20 продукта - 306,78 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на ин витро диагностично медицинско изделие (единичен продукт), непринадлежащо към списъци А и В - 102,26 евро;

5. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти), непринадлежащо към списъци А и В:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група до 5 продукта включително - 127,82 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 6 до 10 продукта включително - 153,39 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 11 до 50 продукта включително - 204,52 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 51 до 100 продукта включително - 281,21 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група от 101 до 500 продукта включително - 357,90 евро;

е) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) на група над 500 продукта - 562,42 евро.

Чл. 5. (1) (Изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на медицинско изделие се събира такса в размер 1533,88 евро.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за издаване на промяна в разрешение за провеждане на клинично изпитване се събира такса в размер 76,69 евро.

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за издаване на удостоверение за търговия на едро с медицински изделия се събира такса в размер 1533,88 евро.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за промяна в удостоверение за търговия на едро се събира такса в размер 76,69 евро.

Чл. 7. (1) (Изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия се събира такса в размер 2556,46 евро.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за промяна в разрешение за търговия на едро се събира такса в размер 127,82 евро.

Раздел II.

Такси, събирани от Държавната агенция за метрологичен технически надзор

Чл. 8. (1) За издаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицински изделия по чл. 61, ал. 1 ЗМИ се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) за установяване съответствието на документите с изискванията на чл. 61, ал. 3 или 4 ЗМИ - 51,13 евро;

2. за извършване проверка на място за установяване компетентността на кандидата и възможността му да изпълнява заявените процедури за оценяване съответствието на медицински изделия:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Изследване на типа" - 255,65 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Съответствие с типа" - 306,78 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Осигуряване качеството на производството" - 306,78 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Осигуряване качеството на продукта" - 306,78 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Проверка на продукта" - 204,52 евро;

е) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Проверка на единичен продукт" - 153,39 евро;

ж) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Пълно осигуряване на качеството" - 409,03 евро;

з) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по специфични процедури в допълнение на процедурите по букви "а" - "ж" - 102,26 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) за издаване на разрешение - 127,82 евро.

(2) При представяне на сертификат за акредитация съгласно изискванията на наредбите по чл. 18 ЗМИ и в зависимост от продуктите и процедурите, за които се кандидатства, се заплаща 70 на сто от таксата по ал. 1.

(3) За разширяване обхвата на издадено разрешение за извършване на оценяване на съответствието се заплаща 50 на сто от таксата по ал. 1.

Чл. 9. За промяна на разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицинско изделие по чл. 68, ал. 2 ЗМИ се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) за установяване съответствието на документите с изискванията на чл. 61, ал. 3 или 4 ЗМИ - 25,56 евро;

2. за извършване проверка на място за установяване компетентността на кандидата и възможността да изпълнява заявените процедури за оценяване съответствието на медицински изделия:

а) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Изследване на типа" - 127,82 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Съответствие с типа" - 153,39 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Осигуряване качеството на производството" - 153,39 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Осигуряване качеството на продукта" - 153,39 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Проверка на продукта" - 102,26 евро;

е) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Проверка на единичен продукт" - 76,69 евро;

ж) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура "Пълно осигуряване на качеството" - 204,52 евро;

з) (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) по специфични процедури в допълнение на процедурите по букви "а" - "ж" - 51,13 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 115 от 2025 г., в сила от 01.01.2026 г.) за издаване на допълнение към разрешението - 63,91 евро.

Чл. 10. В таксите по чл. 11 и 12 не се включват разходите за командироване на експертите, участващи в проверката на място или в контрола, когато такъв се изисква. Разходите са за сметка на лицата, кандидатстващи или получили разрешение за оценяване на съответствието.

Раздел III. Плащане

Чл. 11. (1) Таксите се заплащат при подаване на заявлението, съответно искането, за предоставяне на услугата или за извършване на инспекция.

(2) При прекратяване на започнала процедура внесената такса не се възстановява.

Чл. 12. Таксите по раздел I се превеждат по бюджета на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 13. Таксите по раздел II се превеждат по бюджета на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. По започналите и незавършили към влизането в сила на тарифата производства за регистрация и за промени в регистрацията, за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на медицински изделия и за промени в него, за издаване на удостоверение за търговия на едро с медицински изделия и за промени в него и за издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и за промени в него се заплащат такси в размерите, определени в нея.

§ 2. Тарифата се приема на основание чл. 7, ал. 1 от Закона за медицинските изделия.

Преходни и заключителни разпоредби КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 359 ОТ 29 ДЕКЕМВРИ 2025 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ТАРИФАТА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 339 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2011 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 115 ОТ 2025 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2026 Г.)

§ 10. В периода на двойно обращение на лева и еврото по чл. 24 от Закона за въвеждане на еврото в Република България плащането на таксите може да се извършва в левове в брой при използване на официалния валутен курс, изразен с шест цифри с всички пет знака след десетичната запетая, като получената сума при преизчисляване на таксата от евро в лева се закръглява до втория знак след десетичната запетая на базата на третия знак след десетичната запетая в

съответствие с математическото правило за закръгляване по чл. 13, ал. 1 от същия закон.

§ 11. Постановлението влиза в сила от 1 януари 2026 г.