

Такси за разрешаване за употреба по децентрализираната процедура (DCP)

България е засегната страна (CMS)

Такси, които се заплащат към Изпълнителната агенция по лекарствата:
Напомняме, че всички банкови такси са за сметка на заявителите/притежатели на РУ

член 27 ал. 1 ЗЛПХМ

член 30 ал. 1 ЗЛПХМ

член 30 ал. 2 ЗЛПХМ

член 31 ал. 1 ЗЛПХМ

Article 8 (3) Article 10 (b) Article 10 (a) Dir. 2001/83/EC

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – **5112,92 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма – **3834,69 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **1278,23 EUR**

Съгласно член 1, ал. 1, т. 1д. и чл. 1 ал. 3

член 28 ЗЛПХМ член 32 ЗЛПХМ

Article 10 (1) Article 10 (c) Dir. 2001/83/EC

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – **3579,04 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма – **2684,28 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **894,76 EUR**

Съгласно член 1, ал. 1, т. 2д. и чл. 1 ал. 3

член 29 ал. 1 ЗЛПХМ

член 29 ал. 2 ЗЛПХМ

Article 10 (3) Article 10 (4) Dir. 2001/83/EC

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – **5112,92 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма – **3834,69 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **1278,23 EUR**

Съгласно член 1, ал. 1, т. 3д. и чл. 1 ал. 3

член 66 ЗЛПХМ

LINE EXTENSION - Annex I of Regulations EC № 1234/2008

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – **4601,63 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма - **3451,22 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **1150,41 EUR**

Съгласно член 4, ал. 1, т. 3 и чл. 4 ал. 3 и 4

Подновяване

50 % от таксата на разрешението за употреба

Промяна

Тип IA – **511,29 EUR**

Тип IB – **511,29 EUR**

Тип II – **766,94 EUR**