

Такси за разрешаване за употреба по децентрализираната процедура (DCP)

България е референтна страна (RMS)

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 – **10 225,84 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма – **7 669,38 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **2 556,46 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 – **7 158,09 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма – **5 368,57 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **1 789,52 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 – **10 225,84 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма – **7 669,38 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **2 556,46 EUR**

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

Подновяване

50 % от таксата на разрешението за употреба

Промяна

Тип IA – **766,94 EUR**

Тип IB – **766,94 EUR**

Тип II – **1 278,23 EUR**