

Такси за разрешаване за употреба по Процедурата по взаимно признаване (MRP)

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 – **4090,34 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма - **3067,76 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **1022,59 EUR**

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

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 – **3067,75 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма – **2300,81 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **766,94 EUR**

Съгласно член 1, ал. 1, т. 2в. и чл. 1 ал. 3 и 4

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 – **4090,34 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма - **3067,76 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **1022,59 EUR**

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

член 66 ЗЛПХМ

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

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – **4090,34 EUR**

За всяка следваща лекарствена форма - **3067,76 EUR**

За всяко различно количество на лекарственото вещество – **1022,59 EUR**

Съгласно член 4, ал. 1, т. 2 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**