

## Приложение 2

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

Такси, които се заплащат към Изпълнителната агенция по лекарствата:

**член 27 ал. 1 ЗЛПХМ**

**член 30 ал. 1 ЗЛПХМ**

**член 30 ал. 2 ЗЛПХМ**

**член 31 ал. 1 ЗЛПХМ**

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – 8 000 лв.

За всяка следваща лекарствена форма - 6 000 лв.

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 2 000 лв.

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

**член 28 ЗЛПХМ**

**член 32 ЗЛПХМ**

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – 6 000 лв.

За всяка следваща лекарствена форма – 4 500 лв.

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 1 500 лв.

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

**член 29 ал. 1 ЗЛПХМ**

**член 29 ал. 2 ЗЛПХМ**

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – 8 000 лв.

За всяка следваща лекарствена форма - 6 000 лв.

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 2 000 лв.

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

**член 66 ЗЛПХМ**

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – 8 000 лв.

За всяка следваща лекарствена форма - 6 000 лв.

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 2 000 лв.

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

**Подновяване**

50 % от таксата на разрешението за употреба

**Промяна**

Тип I А – 1000 лв.

Тип I Б – 1000 лв.

Тип II – 1500 лв.

## **Такси за разрешаване за употреба по децентрализираната процедура (DCP)**

Такси, които се заплащат към Изпълнителната агенция по лекарствата:

**член 27 ал. 1 ЗЛПХМ**

**член 30 ал. 1 ЗЛПХМ**

**член 30 ал. 2 ЗЛПХМ**

**член 31 ал. 1 ЗЛПХМ**

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – 10 000 лв.

За всяка следваща лекарствена форма – 7 500 лв.

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 2 500 лв.

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

**член 28 ЗЛПХМ**

**член 32 ЗЛПХМ**

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – 7 000 лв.

За всяка следваща лекарствена форма – 5 250 лв.

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 1 750 лв.

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

**член 29 ал. 1 ЗЛПХМ**

**член 29 ал. 2 ЗЛПХМ**

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – 10 000 лв.

За всяка следваща лекарствена форма – 7 500 лв.

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 2 500 лв.

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

**член 66 ЗЛПХМ**

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – 9 000 лв.

За всяка следваща лекарствена форма - 6 750 лв.

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 2 250 лв.

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

**Подновяване**

50 % от таксата на разрешението за употреба

**Промяна**

Тип I А – 1000 лв.

Тип I Б – 1000 лв.

Тип II – 1500 лв.