

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. / 4090,34 EUR

За всяка следваща лекарствена форма - 6 000 лв. / 3067,75 EUR

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 2 000 лв. / 1022,58 EUR

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. / 3067,75 EUR

За всяка следваща лекарствена форма – 4 500 лв. / 2300,81 EUR

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

За една лекарствена форма и количество на лекарственото вещество – 8 000 лв. / 4090,34 EUR

За всяка следваща лекарствена форма - 6 000 лв. / 3067,75 EUR

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 2 000 лв. / 1022,58 EUR

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. / 4090,34 EUR

За всяка следваща лекарствена форма - 6 000 лв. / 3067,75 EUR

За всяко различно количество на лекарственото вещество – 2 000 лв. / 1022,58 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 I А – 1000 лв. / 511,29 EUR

Тип I Б – 1000 лв. / 511,29 EUR

Тип II – 1500 лв. / 766,94 EUR