ТАРИФА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

Приета с ПМС № 296 от 04.12.2007 г.

*Обн. ДВ. бр.106 от 14 Декември 2007г.***,** *изм. ДВ. бр.102 от 30 Декември 2010г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.39 от 22 Май 2012г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.61 от 25 Юли 2014г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.9 от 2 Февруари 2016г.***,** *изм. ДВ. бр.17 от 23 Февруари 2018г.***,** *изм. ДВ. бр.26 от 29 Март 2019г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.90 от 11 Ноември 2022г.***, *изм. и доп. ДВ. бр.12 от 30 Януари 2026г.***

Раздел I.
Такси, събирани от Изпълнителната агенция по лекарствата

Чл. 1. (1) За оценка на документация за разрешаване за употреба на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. за разрешаване за употреба на лекарствен продукт по чл. 27, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), лекарствен продукт по чл. 30, ал. 1 ЗЛПХМ, лекарствен продукт по чл. 30, ал. 2 ЗЛПХМ и лекарствен продукт по чл. 31 ЗЛПХМ:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по национална процедура - 7669,38 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - 8180,67 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - 4090,34 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна -10 225,84 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна - 5112,92 евро;

2. за разрешаване за употреба на генеричен лекарствен продукт по чл. 28 ЗЛПХМ и на лекарствен продукт по чл. 32 ЗЛПХМ:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по национална процедура - 3834,69 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - 6135,50 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - 3067,75 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна - 7158,09 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна - 3579,04 евро;

3. за разрешаване за употреба на лекарствен продукт по чл. 29, ал. 1 ЗЛПХМ и лекарствен продукт по чл. 29, ал. 2 ЗЛПХМ:

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по национална процедура - 7669,38 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е референтна страна - 8180,67 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по процедура по взаимно признаване, когато Република България е засегната страна - 4090,34 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна -10 225,84 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна - 5112,92 евро.

(2) Определената по ал. 1 такса се събира за една лекарствена форма и за едно количество на активното вещество.

(3) За всяка различна лекарствена форма, за която заявлението е подадено едновременно с първоначалното заявление за разрешаване за употреба, се събира такса в размер 75 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

(4) За всяко различно количество на активното вещество, за което заявлението е подадено едновременно с първоначалното заявление за разрешаване за употреба, се събира такса в размер 25 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

(5) За лекарствени продукти-алергени такса по ал. 1 се събира за първия алерген от групата алергени, включени в заявлението съгласно наредбата по чл. 42 ЗЛПХМ, а за всеки следващ алерген от групата - такса в размер 10 на сто от определената по ал. 1 такса.

Чл. 2. За оценка на документация за разрешаване за употреба на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 36, ал. 1 ЗЛПХМ се събират следните такси:

1. по национална процедура:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) от един източник - 1022,58 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) до 5 източника - 1789,52 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) над 5 източника - 2556,46 евро;

2. по процедура по взаимно признаване, когато Република България е референтна страна:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) от един източник - 2045,17 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) до 5 източника - 3579,04 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) над 5 източника - 5112,92 евро;

3. по процедура по взаимно признаване, когато Република България е засегната страна:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) от един източник - 1022,58 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) до 5 източника - 1789,52 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) над 5 източника - 2556,46 евро;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

4. по децентрализирана процедура, когато Република България е референтна страна:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) от един източник - 2556,46 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) до 5 източника - 4090,34 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) над 5 източника - 5624,21 евро;

5. по децентрализирана процедура, когато Република България е засегната страна:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) от един източник - 1278,23 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) до 5 източника - 2045,17 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) над 5 източника - 2812,11 евро.

Чл. 3. За оценка на документация за регистрация на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 35 ЗЛПХМ:

а) (нова - ДВ, бр. 39 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за един хомеопатичен лекарствен продукт според произхода на изходните материали (от растителен, химичен, биологичен, минерален и др.) - 511,29 евро;

б) (предишна б. "а" - ДВ, бр. 39 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за група хомеопатични лекарствени продукти според произхода на изходните материали (до 250 позиции в група от растителен, химичен, биологичен, минерален и др.) - 3067,75 евро;

в) (предишна б. "б" - ДВ, бр. 39 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за група хомеопатични лекарствени продукти според произхода на изходните материали (от 251 до 500 позиции в група от растителен, химичен, биологичен, минерален и др.) - 4090,34 евро;

г) (предишна б. "в" - ДВ, бр. 39 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за група хомеопатични лекарствени продукти според произхода на изходните материали (над 500 позиции в група от растителен, химичен, биологичен, минерален и др.) - 5112,92 евро;

2. за регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт по чл. 37 ЗЛПХМ:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) съдържащ до 3 растителни вещества или препарати - 1789,52 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) съдържащ над 3 растителни вещества или препарати - 3579,04 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) лекарствен продукт по буква "а", съдържащ витамини и/или минерали - 2556,46 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) лекарствен продукт по буква "б", съдържащ витамини и/или минерали - 4345,98 евро.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 4. (1) За оценка на документация за разширяване обхвата на издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт се събират следните такси за всяка отделна промяна по чл. 66, ал. 1 ЗЛПХМ при:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) разрешение за употреба по национална процедура - 3579,04 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) разрешение за употреба по процедура по взаимно признаване - 4090,34 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) разрешение за употреба по децентрализирана процедура - 4601,63 евро.

(2) Определената по ал. 1 такса се събира за една лекарствена форма и за едно количество на активното вещество.

(3) За всяка различна лекарствена форма, за която заявлението е подадено едновременно с първоначалното заявление за разрешаване за употреба, се събира такса в размер 75 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

(4) За всяко различно количество на активното вещество, за което заявлението е подадено едновременно с първоначалното заявление за разрешаване за употреба, се събира такса в размер 25 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

Чл. 5. За оценка на документация за промени в издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. за промяна тип IA:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по национална процедура - 255,65 евро;

б) по процедура по взаимно признаване:

аа) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е референтна страна - 766,94 евро;

бб) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е засегната страна - 511,29 евро;

в) по децентрализирана процедура:

аа) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е референтна страна - 766,94 евро;

бб) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е засегната страна - 511,29 евро;

2. за промяна тип IБ:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по национална процедура - 511,29 евро;

б) по процедура по взаимно признаване:

аа) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е референтна страна - 766,94 евро;

бб) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е засегната страна - 511,29 евро;

в) по децентрализирана процедура:

аа) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е референтна страна - 766,94 евро;

бб) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е засегната страна - 511,29 евро;

3. за промяна тип II:

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по национална процедура - 766,94 евро;

б) по процедура по взаимно признаване:

аа) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е референтна страна - 1022,58 евро;

бб) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е засегната страна - 766,94 евро;

в) по децентрализирана процедура:

аа) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е референтна страна - 1278,23 евро;

бб) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) когато Република България е засегната страна - 766,94 евро.

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За прехвърляне на права върху издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт се събира такса в размер 1022,58 евро.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За одобряване на изменение във външния вид и/или в текста на опаковката и/или в текста на листовката се събира такса в размер 51,13 евро.

Чл. 8. (1) (Доп. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) За оценка на документация за подновяване на разрешение за употреба на лекарствен продукт се събира такса в размер 50 на сто от определената по реда на чл. 1, съответно на чл. 2 такса.

(2) За оценка на документация за подновяване на удостоверение за регистрация на лекарствен продукт се събира такса в размер 50 на сто от определената по реда на чл. 3 такса.

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за издаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт се събира такса в размер 1022,58 евро за една лекарствена форма, за едно количество на активното вещество на лекарствения продукт и внос от една държава.

(2) За всяка различна лекарствена форма, количество на активното вещество и/или различна държава, независимо дали заявлението е подадено едновременно или не с първоначалното заявление за разрешаване на паралелен внос, се събира такса в размер 50 на сто от таксата, определена по реда на ал. 1.

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за заличаване на разрешение за употреба, съответно на удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, се събира такса в размер 25,56 евро.

Чл. 11. За оценка на документация за разрешаване на реклама на лекарствен продукт се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за разрешаване на реклама на един лекарствен продукт независимо от лекарствената форма и количеството на активното вещество - 511,29 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за разрешаване на промяна в одобрена реклама на лекарствен продукт - 255,65 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за разрешаване на напомняща реклама на лекарствен продукт -255,65 евро;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за разрешаване на реклама, съдържаща повече от един лекарствен продукт - за всеки лекарствен продукт, включен в рекламния материал - 255,65 евро.

Чл. 12. (1) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За годишно поддържане на разрешение за употреба на лекарствен продукт се събира такса в размер 127,82 евро.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За годишно поддържане на удостоверение за регистрация на лекарствен продукт се събира такса в размер 51,13 евро.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За годишно поддържане на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт се събира такса в размер 127,82 евро.

(4) Таксата по ал. 1, съответно по ал. 2 или ал. 3, се дължи за първата и за всяка следваща година от датата на издаване на разрешението за употреба, съответно на удостоверението за регистрация на лекарствения продукт.

(5) Таксата по ал. 1, съответно по ал. 2 или ал. 3, се заплаща към датата на издаване на разрешението за употреба, съответно на удостоверението за регистрация или на разрешението за паралелен внос за съответната година.

Чл. 13. (1) За оценка на документация за разрешаване на клинични изпитвания се събират следните такси:

1. за клинично изпитване на лекарствен продукт по чл. 109, т. 2 ЗЛПХМ:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) клинично изпитване първа фаза - 1533,88 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) клинично изпитване втора фаза - 1278,23 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) клинично изпитване трета фаза - 1022,58 евро;

2. за клинично изпитване на лекарствен продукт по чл. 109, т. 3 ЗЛПХМ:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) клинично изпитване първа фаза - 1278,23 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) клинично изпитване втора фаза - 1022,58 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) клинично изпитване трета фаза - 766,94 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) клинично изпитване за биоеквивалентност/бионаличност - 511,29 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) клинично изпитване за фармакокинетика - 511,29 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за неинтервенционално проучване - 204,52 евро.

(2) При клинично изпитване, което включва различни фази и/или видове, се заплаща съответно най-високата такса по ал. 1 и по 50 на сто за всяка друга включена фаза.

(3) За оценка на документация за извършване на съществена промяна в клинично изпитване се събира такса в размер 30 на сто от определената в ал. 1 такса.

Чл. 13а. (Нов - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) (1) За оценка на заявление и досие за разрешаване на клинично изпитване на лекарствен продукт по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните

изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ, L 158 от 27 май 2014 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 536/2014", се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за клинично изпитване, което включва само Република България и Република България е докладваща държава членка - 3221,14 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за клинично изпитване, което включва Република България и друга/други държава/държави членка/членки и Република България е докладваща държава членка - 5828,73 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за клинично изпитване, по което Република България е засегната държава членка - 2352 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за клинично изпитване по т. 1, по което се добавя/добавят допълнително засегната/засегнати държава/държави членка/членки - 2607,59 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за клинично изпитване, по което Република България е докладваща държава членка и се добавя/добавят допълнително засегната/засегнати държава/държави членка/членки - 1227,10 евро за всяко заявление.

(2) Когато клиничното изпитване по ал. 1 е с ниска степен на интервенция по смисъла на чл. 2, параграф 2, подпараграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, се събира такса в размер 75 на сто от съответната такса по ал. 1.

(3) Когато клиничното изпитване по ал. 1 е с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия, лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми, или лекарствен продукт, попадащ в обхвата на т. 1 от Приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 726/2004", съответната такса по ал. 1 се събира в двоен размер.

Чл. 13б. (Нов - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) (1) За оценка на заявление и досие за съществена промяна в клинично изпитване на лекарствен продукт по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка на клиничното изпитване, по което Република България е докладваща държава членка - 1636,13 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка на клиничното изпитване, по което Република България е засегната държава членка - 920,33 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за съществена промяна, засягаща само част II от доклада за оценка на клиничното изпитване - 664,68 евро.

(2) Когато съществената промяна по ал. 1 е за клинично изпитване с ниска степен на интервенция по смисъла на чл. 2, параграф 2, подпараграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, се събира такса в размер 75 на сто от съответната такса по ал. 1.

(3) Когато съществената промяна по ал. 1 е за клинично изпитване с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия, лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми, или лекарствен продукт, попадащ в обхвата на т. 1 от

Приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004, съответната такса по ал. 1 се събира в двоен размер.

Чл. 13в. (Нов - ДВ, бр. 90 от 2022 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на годишен доклад за безопасност на изпитван лекарствен продукт се събира такса в размер 920,33 евро.

Чл. 14. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти и/или на активни вещества се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за производство на стерилни лекарствени продукти извън посочените в т. 3 - 6 - 7669,38 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за производство на нестерилни лекарствени продукти извън посочените в т. 3, 4, 5 или 6 - 5112,92 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за производство на биологични лекарствени продукти - 10 225,84 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за производство на растителни лекарствени продукти - 2556,46 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за производство на хомеопатични лекарствени продукти - 2556,46 евро;

6. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за производство на радиофармацевтични лекарствени продукти - 5112,92 евро;

7. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за производство на активни вещества - 5112,92 евро.

(2) При подаване на заявление за едновременно разрешаване на повече от един вид производство по ал. 1 таксата се определя като сума от всеки вид по съответната точка по ал. 1, намалена с 25 на сто.

(3) За оценка на документация за извършване на промяна в издадено разрешение за производство се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на лице по чл. 148, т. 2 ЗЛПХМ - 127,82 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на лице по чл. 149 ЗЛПХМ - 127,82 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на оборудването за производство -127,82 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на местонахождението или преустройство на някой от обектите за производство, контрол или съхранение, или включване на ново място на производство - за всеки отделен обект - 255,65 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна или добавяне на производствена операция - за всяка отделна операция - 255,65 евро;

6. при добавяне на нов вид производство - таксата по съответната точка по ал. 1;

7. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при добавяне на нова лекарствена форма в рамките на издаденото разрешение за производство - 511,29 евро за всяка добавена форма;

8. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при добавяне на нов лекарствен продукт, съответно ново активно вещество в рамките на издаденото разрешение за производство за всяко добавено активно вещество, съответно за всеки лекарствен продукт - 255,65 евро;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

9. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна в съдебната регистрация на притежателя на разрешението за производство - 25,56 евро.

(4) Таксите по ал. 1, 2 и 3 се прилагат и при издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване.

Чл. 15. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за внос се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) разрешение за внос на лекарствени продукти - 5112,92 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) разрешение за внос на активни вещества - 7669,38 евро.

(2) При подаване на заявление за получаване на разрешение за внос едновременно на лекарствени продукти и на активни вещества таксата се определя като сбор от таксите по ал. 1, намален с 25 на сто.

(3) За оценка на документация за извършване на промяна в издадено разрешение за внос се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1 ЗЛПХМ - 127,82 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на активните вещества и формите на лекарствените продукти - 511,29 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на лабораторията по чл. 161, ал. 2, т. 2 ЗЛПХМ - 1533,88 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на помещенията за съхранение -255,65 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна в съдебната регистрация на търговеца - 25,56 евро.

(4) Таксите по ал. 1, т. 1 и по ал. 3 се събират и при издаване на разрешение за внос на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване.

Чл. 16. (1) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се събира такса в размер 3834,69 евро.

(2) За оценка на документация за извършване на промяна в издадено разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за промяна на складово помещение (промяна на адреса или включване на ново складово помещение) - 255,65 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за закриване на складово помещение - 51,13 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за промяна на отговорния магистър-фармацевт - 127,82 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за промяна на ръководител на склад -127,82 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за промяна в съдебната регистрация на търговеца - 25,56 евро.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За издаване на удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти се събира такса в размер 3834,69 евро.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(4) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за извършване на промяна в издадено удостоверение за търговия на едро с лекарствени продукти се събира такса в размер 255,65 евро за всяка промяна.

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека се събира такса в размер 511,29 евро.

(2) За оценка на документация при промяна на вписаните в регистъра по чл. 230, ал. 1, т. 2 - 5 ЗЛПХМ обстоятелства се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на наименованието, вида на търговеца, седалището и адреса на управление на лицето, получило разрешение - 127,82 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на името на ръководителя на аптеката - 127,82 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на адреса на аптеката - 255,65 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на дейностите, които ще се извършват в аптеката - 255,65 евро.

Чл. 18. (1) За оценка на документация и издаване на сертификати по ЗЛПХМ се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) сертификат за лекарствен продукт съгласно сертификационната схема на Световната здравна организация (СЗО) - 25,56 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) сертификат за произход на лекарствен продукт - 25,56 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) сертификат за свободна продажба на лекарствен продукт - 25,56 евро;

4. сертификат за освобождаване на партида от лекарствен продукт по чл. 69 ЗЛПХМ:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) въз основа на изпитване без използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване - 127,82 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) въз основа на изпитване с използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване - 2607,59 евро;

5. сертификат за освобождаване на партида от лекарствен продукт по чл. 70 ЗЛПХМ:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) албумин - 608,44 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) имуноглобулини - 674,91 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) фактори на кръвосъсирването - 1216,87 евро;

6. сертификат за освобождаване на партиди лекарствени продукти по чл. 69 съгласно сертификационната схема на СЗО:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) без извършване на изпитване - 25,56 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) въз основа на изпитване без използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване - 127,82 евро;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) въз основа на изпитване с използване на животни - за ваксина срещу едно заболяване - 2607,59 евро.

(2) В случаите по ал. 1, т. 4 и 6 при ваксини срещу две или повече заболявания таксата се образува от сумата по отделните позиции.

(3) За издаване на сертификат по ал. 1, т. 1, 2 или 3 в срок до два работни дни съответната такса по ал. 1 се събира в двоен размер.

Чл. 18а. (Нов - ДВ, бр. 61 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За вписване в регистъра по чл. 167г ЗЛПХМ на производител, вносител или търговец на едро с активни вещества се събира такса в размер 255,65 евро.

Чл. 18б. (Нов - ДВ, бр. 61 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За вписване в регистъра по чл. 212а, ал. 4 ЗЛПХМ на лице, осъществяващо посредничество в областта на лекарствените продукти, се събира такса в размер 255,65 евро.

Чл. 19. За съгласуване на инвестиционни проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по проекти за строителство - 383,47 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) по проекти за преустройство - 255,65 евро.

Чл. 20. (1) При извършване на инспекции и проверки по ЗЛПХМ се заплащат следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при проверка на място във връзка с оценка за съответствието на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика в хода на процедура по разрешаване или по промяна на разрешено производство - 1533,88 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при проверка на място на територията на Република България във връзка с оценка за съответствието на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика извън случаите по т. 1 - 2556,46 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при проверка на място във връзка с процедура по чл. 46, ал. 2 или 3 ЗЛПХМ или по чл. 162, ал. 5 ЗЛПХМ - 5112,92 евро;

4. във връзка с процедура по разрешаване за употреба на лекарствен продукт за установяване на съответствие с изискванията на Добрата клинична практика:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) на територията на Република България - 1533,88 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) в чужбина - 3067,75 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при заявяване на инспекция от страна на производител, вносител или притежател на разрешение за употреба на лекарствени продукти извън случаите по т. 1 - 4 - 7669,38 евро;

6. (нова - ДВ, бр. 61 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при инспекция на територията на Република България на производител на активни

вещества във връзка с оценка за съответствието на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика се събира такса в размер 1533,88 евро;

7. (нова - ДВ, бр. 61 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при инспекция на територията на Република България на вносител или търговец на едро с активни вещества във връзка с оценка за съответствието на условията за контрол и съхранение с изискванията на Добрата дистрибуторска практика се събира такса в размер 511,29 евро;

8. (нова - ДВ, бр. 90 от 2022 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при инспекция за установяване на съответствие с изискванията на Добрата дистрибуторска практика - 3527,91 евро за всеки склад за търговия на едро с лекарствени продукти;

9. (нова - ДВ, бр. 90 от 2022 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при инспекция за установяване на съответствие с изискванията на Добрата клинична практика - 4397,11 евро.

(2) При извършване на допълнителна инспекция или проверка след констатирано несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика се събира съответната такса по ал. 1.

(3) В таксите по ал. 1 и 2 не се включват разходите за командировка.

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за определяне принадлежността на продукт се събира такса в размер 102,26 евро.

Чл. 21а. (Нов - ДВ, бр. 61 от 2014 г.) (1) За оценка на информация, свързана с проследяване на лекарствената безопасност, се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за пряко съобщение до медицинските специалисти - 102,26 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за обучителни или други материали за минимализиране или за предотвратяване на риска - 306,78 евро за всеки материал.

(2) За оценка на информацията при промяна в обучителен или друг материал се събира такса в размер 50 на сто от таксата по ал. 1, т. 2.

Чл. 22. За дейности по чл. 21, ал. 1, т. 7 ЗЛПХМ се събират следните такси:

1. за научна консултация по въпроси, свързани с подготовка на документация, преди подаване на заявление за съответна процедура по:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) глава трета ЗЛПХМ - 1278,23 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) глава четвърта ЗЛПХМ - 1022,58 евро;

в) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) глава пета ЗЛПХМ - 766,94 евро;

г) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) глава осма ЗЛПХМ - 511,29 евро;

д) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) глава единадесета ЗЛПХМ - 255,65 евро;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за изготвяне на становище по искане на физическо или юридическо лице извън случаите по т. 1 се заплаща такса в размер 51,13 евро;

3. (отм. - ДВ, бр. 17 от 2018 г.)

Раздел II.
Такси, събирани от Изпълнителната агенция по лекарствата, за извършване на химико-фармацевтични експертизи, лабораторни анализи и изпитвания

Чл. 23. (1) За извършване на химико-фармацевтични експертизи, лабораторни анализи или изпитвания чрез използването на физични и физико-химични методи се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за определяне на степен на оцветяване спрямо стандартни разтвори - 25,56 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за определяне на бистрота и степен на опалесценция на течности спрямо стандартни разтвори - 25,56 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) подготовка на пробата чрез екстракция - 40,90 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) екстрахиране на Сокслет - 71,58 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) подготовка на пробата чрез ротационен вакуум изпарител - 71,58 евро;

6. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) подготовка на пробата чрез прекристализиране - 15,34 евро;

7. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) подготовка на пробата чрез ултразвук - 20,45 евро;

8. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) мембранно филтруване - 15,34 евро;

9. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) центрофугиране - 10,23 евро;

10. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) филтруване чрез вакуумпомпа - 12,27 евро;

11. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) изпитване на идентичност чрез цветни/химични реакции - 40,90 евро;

12. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) количествено определяне чрез титруване - 102,26 евро;

13. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на загуба при сушене - 102,26 евро;

14. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на осмоларитет - полумикрометод - 51,13 евро;

15. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на относителна плътност - пикнометричен метод - 20,45 евро;

16. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на съдържанието на вода - Karl Fisher, полумикрометод - 40,90 евро;

17. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на pH стойност - потенциометрично - 30,68 евро;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

18. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне показател на пречупване - 25,56 евро;

19. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне точка на топене - 35,79 евро;

20. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на число (киселинно, хидроксилно, йонно, пероксидно, осапунително, естерно) - 51,13 евро;

21. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) изпитване на граници за съдържание на алкални примеси в мастни киселини - 30,68 евро;

22. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) изпитване на граници за съдържание на амоняк, на калций, на хлориди, на магнезий, на магнезий и алкалоземни метали, фосфат, калий, сулфати (стойност за един елемент) - 30,68 евро;

23. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) абсорбционна спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област - идентичност - 255,65 евро;

24. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) абсорбционна спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област - количествено определяне - 255,65 евро;

25. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) абсорбционна спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област - за чистота -255,65 евро;

26. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) абсорбционна спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област - за цвят (бистрота на разтвори) - 102,26 евро;

27. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) AAS на елемент (стойност за един елемент) - 51,13 евро;

28. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) AAS на калай - 51,13 евро;

29. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) високоефективна течна хроматография - количествено определяне на активното вещество - 511,29 евро;

30. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) високоефективна течна хроматография - определяне на съдържанието - 511,29 евро;

31. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) високоефективна течна хроматография - определяне съдържанието на примеси - 511,29 евро;

32. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) инфрачервена спектрофотометрия - идентичност - 204,52 евро;

33. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) газова хроматография - количествено определяне - 511,29 евро;

34. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) тънкослойна хроматография - 204,52 евро;

35. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) тънкослойна хроматография - количествено определяне, чрез денситометрия - 255,65 евро.

(2) За извършване на химико-фармацевтични експертизи, лабораторни анализи или изпитвания чрез използване на фармацевтични методи се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) микроскопски анализ и измерване големината на микрочастици (кристали в лекарствен продукт) - 10,23 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) ситов анализ на лекарствени вещества - 15,34 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне разпадаемост на лекарствени форми - 153,39 евро;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне разпадаемост на супозитории и песарии - 102,26 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на външен вид и органолептични показатели на субстанции и лекарствени вещества - 10,23 евро;

6. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне съдържание на алкохол (пикнометрично) - 30,68 евро;

7. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на използваем обем - 51,13 евро;

8. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на средна маса на дозирани лекарствени форми - 15,34 евро;

9. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) устойчивост на счупване на лекарствени форми - 51,13 евро;

10. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) степен на разтваряне на активно вещество в лекарствени форми (за 6 таблетки) - 818,07 евро;

11. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) видими частици - 10,23 евро.

Чл. 24. За извършване на химико-фармацевтични експертизи, лабораторни анализи или изпитвания на продукти от растителен произход се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне индекс на набъбване - 20,45 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на чужди примеси в лечебни растения - 10,23 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на танини в лекарствени растения и продукти от растителен произход - 255,65 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на етерични масла в лечебни растения чрез дестилация - 127,82 евро;

5. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на етерични масла в лечебни растения чрез газова хроматография - 511,29 евро;

6. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) индекс на горчивина - 20,45 евро;

7. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) сух остатък на екстракти - 15,34 евро;

8. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) тлъсти масла и осмолени етерични масла в етерични масла - 204,52 евро;

9. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) странични естери в етерични масла - 25,56 евро;

10. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) загуба при сушене на екстракти - 51,13 евро;

11. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) мирис и вкус на етерични масла - 15,34 евро;

12. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) вода в етерични масла - 20,45 евро;

13. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) включване на официални международни стандартни вещества при анализ (за едно стандартно химично вещество) - 409,03 евро.

Чл. 25. За извършване на биологични изпитвания се събират следните такси:

1. изпитване за стерилност:

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) чрез директна посявка - 127,82 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) чрез мембранна филтрация - 178,95 евро;

2. определяне на микробно съдържание:

а) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на общ брой жизнеспособни микроорганизми - 102,26 евро;

б) (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) изпитване за определени микроорганизми, с идентификация - 127,82 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) изпитване за пирогенност - 86,92 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) определяне на бактериални ендотоксини in vitro (LAL тест) - 460,16 евро.

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За лабораторни анализи или изпитвания, които не са посочени в чл. 23, 24 и 25, се събира такса, чийто размер се определя по фактически вложеното време и използваните консумативи. Таксата за всеки час е 5,11 евро.

Чл. 27. (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За издаване на заверено копие на разрешение, удостоверение, сертификат или на друг документ се заплаща такса в размер 5,11 евро за всеки екземпляр.

Раздел III.
Такси, събирани от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Загл. изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За оценка на документацията за включване и образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък се събират следните такси:

1. (нова - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка - 4703,89 евро за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

2. (предишна т. 1, изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии - 1533,88 евро за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

3. (предишна т. 2, изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за всяко следващо заявено терапевтично показание, посочено в заявлението по т. 1 или 2, се събира такса в размер 50 на сто от таксата на по т. 1 или 2;

4. (предишна т. 3, изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за включване на лекарствен продукт, за който не се извършва оценка на здравните технологии - 766,94 евро.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За оценка на документация за включване на лекарствен продукт в друго приложение на Позитивния лекарствен списък се събират следните такси:

1. (нова - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка - 4397,11 евро за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

2. (предишна т. 1, изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за включване на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии - 1175,97 евро за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

3. (предишна т. 2, изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за всяко следващо заявено терапевтично показание, посочено в заявлението по т. 1 или 2, се събира такса в размер 50 на сто от таксата по т. 1 или 2;

4. (предишна т. 3, изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при включване на лекарствен продукт, за който не се извършва оценка на здравните технологии - 409,03 евро.

(3) За оценка на документация при промяна на включен в Позитивния лекарствен списък лекарствен продукт се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на наименованието на лекарствен продукт - 76,69 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт - 76,69 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт - 76,69 евро;

4. (нова - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт с извършване на оценка на здравните технологии:

а) с доклад за съвместна клинична оценка - 3885,81 евро за първото посочено в заявлението показание; за всяко следващо терапевтично показание, посочено в същото заявление се събира такса в размер 50 на сто от таксата за първото;

б) извън случаите по буква "а" - 971,45 евро за първото посочено в заявлението показание; за всяко следващо терапевтично показание, посочено в същото заявление се събира такса в размер 50 на сто от таксата за първото;

5. (предишна т. 4, доп. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на показания на лекарствен продукт, без извършване на оценка на здравните технологии - 204,52 евро;

6. (изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г., предишна т. 5 - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ - 204,52 евро;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на други вписани в Позитивния лекарствен списък обстоятелства - 76,69 евро.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за образуване на пределна цена на лекарствен продукт се събира такса в размер 383,47 евро.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(5) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация при промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт се събира такса в размер 178,95 евро.

(6) За оценка на документация при промяна на обстоятелства в решение за пределна цена се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на наименованието на лекарствен продукт - 76,69 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт -76,69 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт - 76,69 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.)при промяна на други вписани в регистъра на пределните цени обстоятелства - 76,69 евро.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, за прилагане на образувана пределна цена се събира такса в размер 191,73 евро.

(8) (Отм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

(9) (Отм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

(10) (Отм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

(11) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се събира такса в размер 102,26 евро.

(12) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация при промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се събира такса в размер 51,13 евро.

(13) За оценка на документация при промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на наименованието на лекарствен продукт - 51,13 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт - 51,13 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на производителя/производителите на лекарствен продукт - 51,13 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на други вписани в регистъра на цените обстоятелства - 51,13 евро.

(14) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, за прилагане на регистрирана максимална продажна цена се събира такса в размер 51,13 евро.

(15) (Нова - ДВ, бр. 61 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, в Позитивния лекарствен списък се събира такса в размер 409,03 евро.

(16) (Нова - ДВ, бр. 9 от 2016 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документацията за поддържане на реимбурсния статус на включен в Позитивния лекарствен списък лекарствен продукт се събира такса в размер 409,03 евро.

(17) (Нова - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За извършване на оценка на здравните технологии на лекарствен продукт се събират следните такси:

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) 766,94 евро за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

2. за всяко следващо заявено терапевтично показание, посочено в заявлението по т. 1, се събира такса в размер 50 на сто от таксата по т. 1.

(18) (Нова - ДВ, бр. 61 от 2014 г., предишна ал. 16 - ДВ, бр. 9 от 2016 г., предишна ал. 17 - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За издаване на заверено копие на документ се заплаща такса в размер 5,11 евро за всеки екземпляр.

Раздел III "а".
Такси, събирани от Министерството на здравеопазването (Нов - ДВ, бр. 61 от 2014 г.)

Чл. 29. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) За оценка на документация за издаване на становище от Етичната комисия за клинични изпитвания се събират следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за клинично изпитване на лекарствен продукт - 511,29 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за клинично изпитване за биоеквивалентност/бионаличност - 409,03 евро;

3. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за клинично изпитване за фармакокинетика - 409,03 евро;

4. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) за неинтервенционално проучване - 204,52 евро.

(2) За оценка на документация за извършване на съществена промяна в клинично изпитване се събира такса в размер 30 на сто от съответната такса по ал. 1.

Чл. 30. (Изм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За издаване на заверено копие на документ се заплаща такса в размер 5,11 евро за всеки екземпляр.

Чл. 31. (Отм. - ДВ, бр. 39 от 2012 г.)

Раздел IV.
Такси, събирани от регионалните здравни инспекции (Нов - ДВ, бр. 39 от 2012 г.)

Чл. 32. (Нов - ДВ, бр. 39 от 2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За оценка на документация за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия се заплаща такса в размер 102,26 евро.

(2) За оценка на документация за промяна в удостоверението за регистрация на дрогерия се заплащат следните такси:

1. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на адреса на дрогерията - 51,13 евро;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) при промяна на ръководителя на дрогерията - 51,13 евро.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 33. (Нов - ДВ, бр. 39 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2026 г., в сила от 01.01.2026 г.) За издаване на заверено копие на удостоверение или друг документ се заплаща такса в размер 5,11 евро за всеки екземпляр.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. При прекратяване на започнала процедура внесената такса не се възстановява с изключение на случаите по чл. 43, ал. 4 ЗЛПХМ.

§ 2. Лицата по § 13 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина заплащат еднократна такса в размер 1000 лв. при подаване на заявление за привеждане на дейността си в съответствие с изискванията на закона и за издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на закона.

§ 3. (1) По започналите производства за издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, за определяне на пределна цена или регистриране на цена на лекарствени продукти, както и за включване, изключване или промяна на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, по реда на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (отм., ДВ, бр. 31 от 2007 г.), за които са платени такси по реда на Тарифата за таксите, които се събират от Министерството на здравеопазването на основание чл. 8, ал. 1 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, приета с Постановление № 164 на Министерския съвет от 1995 г. (обн., ДВ, бр. 75 от 1995 г.; изм. и доп., бр. 34 от 1996 г., бр. 44 от 1997 г., бр. 65 от 2000 г., бр. 21 от 2002 г., бр. 59 и 100 от 2003 г.), не се довнасят такси по реда на тази тарифа.

(2) По започналите и незавършили към влизането в сила на тарифата производства за издаване на разрешения за производство на лекарствени продукти, разрешаване за употреба на лекарствени продукти и клинични изпитвания на лекарствени продукти се заплащат такси в размерите, определени в нея.

§ 4. (Нов - ДВ, бр. 90 от 2022 г.) Тарифата се приема на основание чл. 21, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания (ОВ, L 5/14 от 10 януари 2022 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 312 ОТ 20 ДЕКЕМВРИ 2010 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НОРМАТИВНИ АКТОВЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

(ОБН. - ДВ, БР. 102 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 30.12.2010 Г.)

§ 7. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 56 ОТ 28 МАРТ 2019 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НОРМАТИВНИ АКТОВЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

(ОБН. - ДВ, БР. 26 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 01.04.2019 Г.)

§ 7. По започналите и незавършили към влизането в сила на това постановление производства за изготвяне на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти се заплащат такси в размерите, определени в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

. . . . . .

§ 10. Постановлението влиза в сила от 1 април 2019 г.

Преходни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 362 ОТ 9 НОЕМВРИ 2022 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ТАРИФАТА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 296 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2007 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 90 ОТ 2022 Г.)

§ 5. За оценка на документация за разрешаване на клинично изпитване, подадена до 31 януари 2023 г. извън Портала на Европейския съюз по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014, се заплащат съответните такси, определени в чл. 13, ал. 1 и 2 и чл. 29, ал. 1.

§ 6. За оценка на документация за съществена промяна, подадена до 31 януари 2025 г. извън Портала на Европейския съюз по чл. 80 от Регламент (ЕС) № 536/2014 по клинично изпитване, разрешено по досегашния ред, се заплащат съответните такси, определени в чл. 13, ал. 3 и чл. 29, ал. 2.

Преходни и заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 18 ОТ 26 ЯНУАРИ 2026 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НОРМАТИВНИ АКТОВЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

(ОБН. - ДВ, БР. 12 ОТ 2026 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2026 Г.)

§ 4. В периода на двойно обращение на лева и еврото по чл. 24 от Закона за въвеждане на еврото в Република България плащането на таксите може да се извършва в левове в брой при използване на официалния валутен курс, изразен с шест цифри с всички пет знака след десетичната запетая, като получената сума при преизчисляване на таксата от лева в евро се закръглява до втория знак след десетичната запетая на базата на третия знак след десетичната запетая в съответствие с математическото правило за закръгляване по чл. 13, ал. 1 от същия закон.

§ 5. Постановлението влиза в сила от 1 януари 2026 г.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"