***Образец към чл. 33, ал. 2, утвърден на заседание на НСЦРЛП, проведено на 04.04.2019 г.(Протокол № 326/04.04.2019 г.)***

**ДЕКЛАРАЦИЯ-СПРАВКА**

По чл. 33, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) от ...........................................................................................................................................................................................................................................................

(попълва се от лицата по чл. 33, ал. 1 от Наредбата)

ДЕКЛАРИРАМ, че лекарственият продукт

|  |
| --- |
|  |

(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка)

- е със следната цена на производител в съответната валута и в евро за "същият лекарствен продукт" към датата на деклариране в страните:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Страни по чл. 8, ал. 1, т. 1** | **Наименование на лекарствения продукт, отговарящ на определението "същият лекарствен продукт"** | **Цена на производител в съответната валута\* и в евро за "същият лекарствен продукт"** | |
| Румъния\* |  |  |  |
| Франция |  |  | |
| Латвия |  |  | |
| Гърция |  |  | |
| Словакия |  |  | |
| Литва |  |  | |
| Белгия |  |  | |
| Испания |  |  | |
| Италия |  |  | |
| Словения |  |  | |

- е със следната цена на производител към датата на деклариране

(рефериране по реда на чл. 8, ал. 4):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Страни по чл. 8, ал. 1, т. 1** | **Наименование на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 8, ал. 4 на Наредбата** | **Цена на производител в съответната валута\* и в евро за референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 8, ал. 4 на Наредбата** | | **Цена на производител в евро за декларирания лекарствен съгласно чл. 8, ал. 4 на Наредбата** |
| Румъния\* |  |  |  |  |
| Франция |  |  | |  |
| Латвия |  |  | |  |
| Гърция |  |  | |  |
| Словакия |  |  | |  |
| Литва |  |  | |  |
| Белгия |  |  | |  |
| Испания |  |  | |  |
| Италия |  |  | |  |
| Словения |  |  | |  |

- е с цена на производител не по-висока от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ и е включен в ПЛС (рефериране по реда на чл. 8, ал. 5):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ, включен в ПЛС** | **Цена на производител в лева на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ, включен в ПЛС** | **Цена на производител в лева на лекарствения продукт, съгласно чл. 8, ал. 5 на Наредбата** |
|  |  |  |

- е с цена на производител не по-висока от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ в референтните държави (рефериране по реда на чл. 8, ал. 6):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Страни по чл. 8, ал. 1, т. 1** | **Референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 8, ал. 6 на Наредбата** | **Цена на производител в съответната валута\* и в евро за референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 8, ал. 6 на Наредбата** | | **Цена на производител в евро на декларирания лекарствен продукт, съгласно чл. 8, ал. 6 на Наредбата** |
| Румъния\* |  |  |  |  |
| Франция |  |  | |  |
| Латвия |  |  | |  |
| Гърция |  |  | |  |
| Словакия |  |  | |  |
| Литва |  |  | |  |
| Белгия |  |  | |  |
| Испания |  |  | |  |
| Италия |  |  | |  |
| Словения |  |  | |  |

**ДЕКЛАРИРАМ, че заявената цена на производител на лекарствения продукт**

|  |
| --- |
|  |

(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка)

**не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за "същият лекарствен продукт" в изрично изброените страни и отговаря на обстоятелствата по чл. 8 на Наредбата.**

Дата: ДЕКЛАРАТОР:.............................................................

(име, подпис и печат)