***Образец към чл. чл. 13, ал. 1, чл. 14, ал. 4, чл. 23, ал. 1 и ал. 3, чл. 32, ал. 1 и чл. 34, утвърден на заседание на НСЦРЛП, проведено на 04.04.2019 г. (Протокол № 326/04.04.2019 г.)***

**З А Я В Л Е Н И Е**

|  |
| --- |
| от …............................................................................................................................ |
| (притежател на разрешението за употреба(РУ)/притежател на разрешение за паралелен внос на лекарствения продукт или неговия упълномощен представител) |
| представлявано от….................................................................................................... |
| Адрес за връзка…....................................................................................................... |
| Телефон …................ Факс…................. Електронен адрес …...................................... |
| 7-цифрен АТС код (ако е зададен) | Международно непатентно наименование на лекарствен продукт (INN) | Наименование на лекарствен продукт | Лекарствена форма | Количествено съдържание на активно вещество (или всички активни вещества) | Окончателна опаковка | Притежател на разрешението за употреба | Производител/и | Регистрационен номер (от разрешението за употреба) |
|  |  |    |    |    |  |    |  |    |

Процедура, за която се подава заявлението:

(в квадратчето се отбелязва с √ процедурата/процедурите за която/които се кандидатства)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Процедура за включване на лекарствен продукт (ЛП) в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ |  |
| 1.1 | Процедура за включване на лекарствен продукт в приложение на Позитивния лекарствен списък |  |
| 1.2 | Процедура за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ |  |
| **2.** | Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ |  |
| 2.1 | Процедура за изключване на лекарствен продукт от приложение на Позитивния лекарствен списък |  |
| 2.2 | Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ  |  |
| 2.3 | Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и вписване на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22 |  |
| **3.** | Процедура за промяна на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък  |  |
| 3.1. | промяна на наименование |  |
| 3.2. | промяна на притежател на РУ |  |
| 3.3. | промяна на производител/производители |  |
| 3.4. | промяна на показания |  |
| 3.5. | промяна на цена по 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ |  |
| 3.6. | промяна на други вписани в регистъра обстоятелства |  |
| **4.** | Процедура за образуване на пределна цена на лекарствен продукт |  |
| **5.** | Процедура за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт |  |
| **6.** | Процедура по заличаване на пределна цена |  |
| **7.** | Процедура по промяна на обстоятелства в решение за пределна цена: |  |
|  |
| 7.1. | промяна на наименование |  |
| 7.2. | промяна на притежател на РУ |  |
| 7.3. | промяна на производител/производители |  |
| 7.4. | промяна на други вписани в регистъра обстоятелства |  |
| **8.** | Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание |  |
| **9.** | Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание |  |
| **10.** | Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание |  |
| **11.** | Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание |  |
| 11.1 | промяна на наименование |  |
| 11.2 | промяна на притежател на РУ |  |
| 11.3 | промяна на производител/производители |  |
| 11.4 | промяна на други вписани в регистъра обстоятелства |  |
| **12.** | Оценка на здравните технологии (само за лекарствени продукти, включени в ПЛС) |  |

\* За всяка процедура се попълва съответния раздел.

**Документи, които се прилагат към заявлението за всички процедури**

1. Информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 13, ал. 1, издадени не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. Изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба

3. Доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2

4. Копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ.

5. Документ/и за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

**Раздел І.**

|  |
| --- |
| 1. **Процедура за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ ( за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче 1, 2, 3)**
 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Процедура за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително и образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ |
| 1.2 | Процедура за включване на лекарствен продукт в приложение на Позитивния лекарствен списък |

 |
|   | 1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване ; |
|   | 2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения; |
|   | 3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето; |
| Данни за лекарствения продуктЛекарственият продукт е разрешен за употреба като: (задължително се избира една от опциите) |
|  | * Генеричен лекарствен продукт
 |
|  | * Референтен лекарствен продукт по смисъла на ЗЛПХМ
 |
|  | * Лекарствен продукт, съдържащ активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика (прилагат се доказателства за систематизирана и документирана употреба на веществото като лекарствен продукт в Европейския съюз или в Европейското икономическо пространство за срок не по-малък от 10 години)
 |
|  | * Биологичен лекарствен продукт, съгласно чл. 29, ал.2 от ЗЛПХМ
 |
|  | * Лекарствен продукт по чл. 29, ал. 1 от ЗЛПХМ
 |
| Заявена цена по елементи |
|    | Заявена цена на производител  | Цена на търговец на едро  | Цена на търговец на дребно  |
| цена на произ-водител в съот-ветната валута | цена на произ-водител в левова равно-стойност | ДДС(в лв.) | общос ДДС | надбавка (в %) | надбавка (в лв.) | цена | ДДС(в лв.) | общос ДДС | надбавка (в %) | надбавка (в лв.) | цена | ДДС(в лв.) | общос ДДС |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   | Средна продължителност на лечението съгласно кратката характеристика на продукта |
|   | Особеност на дозировката и средна продължителност на лечението |
|   | Необходимост от съпровождащо лечение |
|   | Показания, съгласно МКБ , включващи рубрика и подрубрика, съгласно кратката характеристика на продукта до четвърти знак ( задължително се посочват всички МКБ кодове, за които кандидатства лекарственият продукт) |
|   | Ограничени показания (ако има такива) |
|  | Терапевтични показания (всяко заявено показание се описва на отделен ред)1.2.3.……………….. |
|  | **Документи относими към процедурата:** |
|   | декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро в референтните държави; |
|   |  декларация по образец, за страните, в които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания |
|   | данни от проведени в Република България или чужбина клинико-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на добрата клинична практика\*\* ; |
|   | декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната; |
|   | фармако-икономически анализ изготвен или адаптиран за страната\*\*; |
|   | декларация по образец, за верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи. |
|  | Анализ за оценка на здравните технологии (съгласно Приложение № 6 от Наредбата) \* |
|  | копие от договор, сключен с НЗОК, за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 ЗЗО\* |
|  | копие от рамково споразумение с МЗ по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ\* |
|  | Доказателства за наличие на поне една положителна оценка на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.\* |

\* Документите се представят по заявления за включване на лекарствени продукти в ПЛС/Приложение на ПЛС, които принадлежат към ново международно непатентно наименование.

\*\* Документите се представят за лекарствени продукти с лекарствена форма и/или количество активно вещество, , която/което не е включено в съответното приложение на ПЛС. За лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи се предоставят и данни от клинични изпитвания за биоеквивалентност.

**Раздел ІІ.**

|  |
| --- |
|  **2. Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ ( за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче 1, 2, 3)** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | Процедура за изключване на лекарствен продукт от приложение на Позитивния лекарствен списък |
| 2.2 | Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ |
| 2.3 | Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и вписване на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22 |

 |
|   | 1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване; |
|   | 2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения; |
|   | 3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето; |
| **Документи относими към процедурата:** |
|   | декларация по образец, за верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи  |

**Раздел ІІІ.**

|  |
| --- |
| **3. Процедура за промяна на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък ( за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче 1, 2, 3)** |
|   | 1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване; |
|   | 2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения; |
|   | 3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето; |
|  | промяна на наименование |
|  | промяна на притежател на РУ |
|  | промяна на производител/производители |
|  | промяна на терапевтични показания |
|  | промяна на цена по реда на 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ |
|  | промяна на други вписани в регистъра обстоятелства |
| **Данни за лекарствения продукт** |
| Заявена промяна на цена по елементи |
|  | Заявена цена на производител | Цена на търговец на едро | Цена на търговец на дребно |
| действаща цена на производител на лекарствен продукт в съответната валута | цена на произ-водител в съот-ветната валута | цена на произ-водител в левова равно-стойност | ДДС(в лв.) | общос ДДС | надбавка (в %) | надбавка (в лв.) | цена | ДДС(в лв.) | общос ДДС | надбавка (в %) | надбавка (в лв.) | цена | ДДС(в лв.) | общос ДДС |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   | Препоръчителна дневна доза, ако е различна от DDD |
|   | Особеност на дозировката и средна продължителност на лечението |
|   | Необходимост от съпровождащо лечение |
|   | Показания, съгласно МКБ , включващи рубрика и подрубрика, съгласно кратката характеристика на продукта до четвърти знак (код на заболяването, съгласно МКБ-10, включващо рубрика и подрубрика задължително се посчват всички МКБ кодове, за които кандидатства лекарственият продукт) |
|   | Ограничени показания (ако има такива) |
|  | Терапевтични показания (всяко заявено показание се описва на отделен ред)1.2.3.…………………………. |
|  | наименование на лекарствен продукт до промяната | наименование на лекарствен продукт след промяната | Утвърдена цена,№ и дата на решението |
|  | Притежател на РУ до промяната | Притежател на разрешението за употреба след промяната | Утвърдена цена,№ и дата на решението |
|  |  Производител/и до промяната | Производител/и след промяната | Утвърдена цена,№ и дата на решението |
|  | Други вписани в регистъра обстоятелства до промяната | Други вписани в регистъра обстоятелства след промяната | Утвърдена цена,№ и дата на решението |
| **Документи относими към процедурата:** |
|   | декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро в референтните държави; |
|   | декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;  |
|   | декларация по образец, за верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи.  |
|  | Анализ за оценка на здравната технология (съгласно Приложение № 6 от Наредбата)\* |

**\*Документите се прилагат по заявления за разширяване на терапевтични показания, на лекарствен продукт, включен в ПЛС.**

**Раздел ІV.**

|  |
| --- |
|  **4. Процедура за образуване на пределна цена на лекарствен продукт** |
| **Данни за лекарствения продукт** |
|  | Заявена пределна цена по елементи |
|    | Заявена цена на производител  | Цена на търговец на едро  | Цена на търговец на дребно  |
| цена на произ-водител в съот-ветната валута  | цена на произ-водител в левова равно-стойност  | ДДС (в лв.)  | общо с ДДС  | надбавка (в %)  | надбавка (в лв.)  | цена  | ДДС (в лв.)  | общо с ДДС  | надбавка (в %)  | надбавка (в лв.)  | цена  | ДДС (в лв.)  | общо с ДДС  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Документи относими към процедурата:** |
|   | декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро в референтните държави. |

**Раздел V.**

|  |
| --- |
| 1. **Процедура за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт**
 |
| **Данни за лекарствения продукт** |
|  | Заявена пределна цена по елементи |
|  | Заявена цена на производител | Цена на търговец на едро | Цена на търговец на дребно |
| действаща цена на производител на лекарствен продукт в съответната валута | цена на произ-водител в съот-ветната валута | цена на произ-водител в левова равно-стойност | ДДС(в лв.) | общос ДДС | надбавка (в %) | надбавка (в лв.) | цена | ДДС(в лв.) | общос ДДС | надбавка (в %) | надбавка (в лв.) | цена | ДДС(в лв.) | общос ДДС |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Документи относими към процедурата** |
|   | декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро в референтните държави. |

**Раздел VІ.**

|  |
| --- |
|  **6. Процедура по заличаване на пределна цена** |
| **Данни за лекарствения продукт** |
|   |  |

**Раздел VІІ.**

|  |
| --- |
| **7. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за пределна цена:** |
|  | промяна на наименование |
|  | промяна на притежател на РУ |
|  | промяна на производител/производители |
|  | промяна на други вписани в регистъра обстоятелства |
| **Данни за лекарствения продукт** |
|  | наименование на лекарствен продукт до промяната | наименование на лекарствен продукт след промяната | Утвърдена пределна цена,№ и дата на решението |
|  | Притежател на РУ до промяната | Притежател на разрешението за употреба след промяната | Утвърдена пределна цена,№ и дата на решението |
|  |  Производител/и до промяната | Производител/и след промяната | Утвърдена пределна цена,№ и дата на решението |
|  | Други вписани в регистъра обстоятелства до промяната | Други вписани в регистъра обстоятелства след промяната | Утвърдена пределна цена,№ и дата на решението |
| **Документи относими към процедурата** |
|   | (Прилагат се и се описват всички документи, свързани с промяната)  |

**Раздел VІІІ.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **8. Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание** |
| **Данни за лекарствения продукт** |
|  | **Заявена цена** |
| Заявена максимална продажна цена на дребно в левове с включен данък върху добавената стойност |

 **Раздел ІХ.**

|  |
| --- |
|  **9. Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание** |
| **Данни за лекарствения продукт** |
| **Заявена цена** |
| Регистрирана цена,№ и дата на решението | Заявена максимална продажна цена на дребно в левове с включен данък върху добавената стойност |

 **Раздел Х.**

|  |
| --- |
|  **10. Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание** |
| **Данни за лекарствения продукт** |
|   |  |

 **Раздел ХІ.**

|  |
| --- |
|  **11. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание** |
|  | промяна на наименование |
|  | промяна на притежател на РУ |
|  | промяна на производител/производители |
|  | промяна на други вписани в регистъра обстоятелства |
| **Данни за лекарствения продукт** |
|  | наименование на лекарствен продукт до промяната | наименование на лекарствен продукт след промяната | Регистрирана цена,№ и дата на решението |
|  | Притежател на разрешението за употреба до промяната | Притежател на разрешението за употреба след промяната | Регистрирана цена,№ и дата на решението |
|  |  Производител/и до промяната | Производител/и след промяната | Регистрирана цена,№ и дата на решението |
|  | Други вписани в регистъра обстоятелства до промяната | Други вписани в регистъра обстоятелства след промяната | Регистрирана цена,№ и дата на решението |

 **Раздел ХІI.**

|  |
| --- |
| **12. Оценка на здравните технологии на лекарствен продукт (само за лекарствени продукти, включени в ПЛС)** |
| **Данни за лекарствения продукт** |
|  | Терапевтични показания (всяко заявено показание се описва на отделен ред)**1.****2.****3.****……………………………………..** |
| **Документи относими към процедурата** |
|  | Анализ за оценка на здравните технологии (съгласно Приложение № 6 от Наредбата) |

Дата: |
| **Подпис:** |