***Образец към чл. 57 б, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, утвърден на заседание на НСЦРЛП, проведено на 22.05.2019 г. (Протокол № 332/22.05.2019 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 …......................................За поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт: |
| 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) | Номер на решението за включване в ПЛС |
|  |  |    |    |    |  |    |  |    |    |

Включен в Позитивния лекарствен списък в Приложение (посочват се всички Приложения, в които е включен лекарственият продукт):

|  |  |
| --- | --- |
|   | 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 продукт, актуални към момента на подаване на заявлението:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Дефинирана дневна доза установена от СЗО (DDD) |
|   | Средна продължителност на лечението съгласно кратката характеристика на продукта |
|   | Особеност на дозировката и средна продължителност на лечението |
|   | Необходимост от съпровождащо лечение |
|   | Показания съгласно кратката характеристика на продукта (код на заболяването, съгласно МКБ-10, включващо рубрика и подрубрика) |
|   | Ограничени показания (ако има такива) |

**Документи, които се прилагат към заявлението:**

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. 57б, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаването на заявлението;

2. Изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

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. Данни от проведени в Република България или в чужбина постмаркетингови и/или неинтервенционални изпитвания на лекарствения продукт, съгласно ЗЛПХМ, ако такива са проведени;

6. Фармако-икономически анализ изготвен или адаптиран за страната, където е приложимо;

7. Заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЗО;

8. Декларация по образец, за верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи;

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

 **Дата:**

|  |
| --- |
| **Подпис:** |