

**НАРЕДБА № 20 ОТ 10 ОКТОМВРИ 2000 Г. ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА
ЕКСПЕРТИЗИТЕ ПО ЧЛ. 9 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВОТА И АПТЕКИТЕ В
ХУМАННАТА МЕДИЦИНА**

ИЗДАДЕНА ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

*Обн. ДВ. бр.85 от 17 Октомври 2000г., изм. ДВ. бр.38 от 17 Април 2001г., изм.
ДВ. бр.8 от 22 Януари 2002г.*

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за заплащане на:

1. химико-фармацевтичните експертизи за оценка на качеството и безопасността на лекарствените продукти, извършвани на основание чл. 24, ал. 1 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ);

2. експертизите за одобряване на рекламата на лекарствени продукти, извършвани по реда на Наредба № 13 от 2000 г. за условията и реда за одобряване на рекламата на лекарствените продукти (ДВ, бр. 59 от 2000 г.);

3. (нова - ДВ, бр. 38 от 2001 г.) експертизи по оценка на документацията за разрешаване на външнотърговски сделки с лекарства от хуманната медицина по реда на чл. 3, ал. 1, буква "з" от ПМС № 233 от 2000 г. за външнотърговския режим на Република България (ДВ, бр. 93 от 2000 г.) и чл. 2, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за регистриране и разрешаване на външнотърговски сделки, приета с ПМС № 223 от 2000 г.

4. (нова - ДВ, бр. 8 от 2002 г.) експертиза по оценка на документацията за издаване на сертификат за произход на лекарствен продукт;

5. (нова - ДВ, бр. 8 от 2002 г.) експертиза по оценка на документацията за издаване на сертификат за фармацевтичен продукт;

6. (нова - ДВ, бр. 8 от 2002 г.) експертиза по оценка на документацията на проекти за строеж и преустройство на обекти, свързани с производството на лекарства.

Чл. 2. Експертизите по чл. 1, т. 1 се извършват въз основа на оценка на данните в документацията, представена в досието съгласно наредба по чл. 18, ал. 2 ЗЛАХМ и експериментална проверка.

Чл. 3. (1) Експертизите по чл. 1, т. 1 се заплащат от производителя или от упълномощения от него представител по чл. 17 ЗЛАХМ, поискал разрешението за употреба.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 38 от 2001 г., изм. - ДВ, бр. 8 от 2002 г.) Заплащането по чл. 1, т. 2, 3, 4, 5 и 6 се извършва от заявителя.

Чл. 4. Ежегодно до 30 ноември министърът на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) утвърждава списък със стойностите на извършваните експертизи по чл. 1.

Чл. 5. (1) При подаване на заявление за извършване на експертизите по чл. 1 се прилага и документ, удостоверяващ заплащането на стойността им.

(2) Плащането по ал. 1 се извършва по банковата сметка на ИАЛ.

Заключителни разпоредби

Параграф единствен. Тази наредба се издава на основание чл. 9 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина и отменя Наредба № 29 от 1995 г. за заплащане на експертизите, извършвани по чл. 24, ал. 1 и 3 от Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина (ДВ, бр. 75 от 1995 г.).