

ТАРИФА за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия

Одобрена с ПМС № 339 от 9.12.2011 г., обн., ДВ, бр. 99 от 16.12.2011 г., в сила от 16.12.2011 г.

Раздел I

Такси, събирани от Изпълнителната агенция по лекарствата

Чл. 1. За регистрация по чл. 27, ал. 1, съответно по чл. 29, ал. 1, от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) се събират следните такси:

1. на медицинско изделие (единичен продукт) от клас I - 500 лв.;
2. на медицинско изделие (група продукти) от клас I:
 - а) на група до 5 продукта включително - 550 лв.;
 - б) на група от 6 до 10 продукта включително - 690 лв.;
 - в) на група от 11 до 50 продукта включително - 900 лв.;
 - г) на група от 51 до 100 продукта включително - 1200 лв.;
 - д) на група от 101 до 500 продукта включително - 1560 лв.;
 - е) на група над 500 продукта - 2400 лв.;
3. на медицинско изделие, изработено по поръчка (единичен продукт) - 50 лв.;
4. на медицинско изделие, изработено по поръчка (група продукти):
 - а) на група до 5 продукта включително - 200 лв.;
 - б) на група от 6 до 10 продукта включително - 400 лв.;
 - в) на група от 11 до 20 продукта включително - 800 лв.;
 - г) на група от 21 до 50 продукта включително - 1000 лв.;
 - д) на група над 50 продукта - 1500 лв.;
5. на медицинско изделие, система или набор за стерилизация преди употреба - 500 лв.;
6. за регистрация на системи или набори от медицински изделия - 500 лв.

Чл. 2. За регистрация по чл. 28, ал. 1 и 3, съответно по чл. 29, ал. 1, ЗМИ се събират следните такси:

1. на ин витро диагностично медицинско изделие (единичен продукт) от списъци А и В:
 - а) на имуноензими и молекулярно-генетични методи - 400 лв.;
 - б) на имунохематологични, имунодиагностични и други методи - 100 лв.;
2. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти) от списъци А и В при имуноензими и молекулярно-генетични методи:
 - а) на група до 5 продукта включително - 600 лв.;

- б) на група от 6 до 10 продукта включително - 800 лв.;
- в) на група от 11 до 15 продукта включително - 1200 лв.;
- г) на група от 16 до 20 продукта включително - 1800 лв.;
- д) на група над 20 продукта - 2400 лв.;

3. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти) от списъци А и В при имунохематологични и имунодиагностични и други методи:

- а) на група до 5 продукта включително - 300 лв.;
- б) на група от 6 до 10 продукта включително - 400 лв.;
- в) на група от 11 до 15 продукта включително - 600 лв.;
- г) на група от 16 до 20 продукта включително - 900 лв.;
- д) на група над 20 продукта - 1200 лв.;

4. на ин витро диагностично медицинско изделие (единичен продукт), не принадлежащо към списъци А и В - 400 лв.;

5. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти), не принадлежащо към списъци А и В:

- а) на група до 5 продукта включително - 500 лв.;
- б) на група от 6 до 10 продукта включително - 600 лв.;
- в) на група от 11 до 50 продукта включително - 800 лв.;
- г) на група от 51 до 100 продукта включително - 1100 лв.;
- д) на група от 101 до 500 продукта включително - 1400 лв.;
- е) на група над 500 продукта - 2200 лв.

Чл. 3. За промени в регистрацията по чл. 27, ал. 1, съответно по чл. 29, ал. 1, ЗМИ се събират следните такси:

- 1. на медицинско изделие (единичен продукт) от клас I - 250 лв.;
- 2. на медицинско изделие (група продукти) от клас I:
 - а) на група до 5 продукта включително - 280 лв.;
 - б) на група от 6 до 10 продукта включително - 350 лв.;
 - в) на група от 11 до 50 продукта включително - 450 лв.;
 - г) на група от 51 до 100 продукта включително - 600 лв.;
 - д) на група от 101 до 500 продукта включително - 780 лв.;
 - е) на група над 500 продукта - 1200 лв.;
- 3. на медицинско изделие, изработено по поръчка (единичен продукт) - 25 лв.;
- 4. на медицинско изделие, изработено по поръчка (група продукти):

- а) на група до 5 продукта включително - 100 лв.;
- б) на група от 6 до 10 продукта включително - 200 лв.;
- в) на група от 11 до 20 продукта включително - 400 лв.;
- г) на група от 21 до 50 продукта включително - 500 лв.;
- д) на група над 50 продукта - 750 лв.;

5. на медицинско изделие, система или набор за стерилизация преди употреба - 250 лв.;

6. за промени в регистрацията на системи или набори от медицински изделия - 250 лв.

Чл. 4. За промени в регистрацията по чл. 28, ал. 1 и 3, съответно по чл. 29, ал. 1, ЗМИ се събират следните такси:

1. на ин витро диагностично медицинско изделие (единичен продукт) от списъци А и В:

- а) на имуноензими и молекулярно-генетични методи - 200 лв.;
- б) на имунохематологични, имунодиагностични и други методи - 50 лв.;

2. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти) от списъци А и В при имуноензими и молекулярно-генетични методи:

- а) на група до 5 продукта включително - 300 лв.;
- б) на група от 6 до 10 продукта включително - 400 лв.;
- в) на група от 11 до 15 продукта включително - 600 лв.;
- г) на група от 16 до 20 продукта включително - 900 лв.;
- д) на група над 20 продукта - 1200 лв.;

3. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти) от списъци А и В при имунохематологични и имунодиагностични и други методи:

- а) на група до 5 продукта включително - 150 лв.;
- б) на група от 6 до 10 продукта включително - 200 лв.;
- в) на група от 11 до 15 продукта включително - 300 лв.;
- г) на група от 16 до 20 продукта включително - 450 лв.;
- д) на група над 20 продукта - 600 лв.;

4. на ин витро диагностично медицинско изделие (единичен продукт), не принадлежащо към списъци А и В - 200 лв.;

5. на ин витро диагностично медицинско изделие (група продукти), не принадлежащо към списъци А и В:

- а) на група до 5 продукта включително - 250 лв.;
- б) на група от 6 до 10 продукта включително - 300 лв.;
- в) на група от 11 до 50 продукта включително - 400 лв.;
- г) на група от 51 до 100 продукта включително - 550 лв.;

д) на група от 101 до 500 продукта включително - 700 лв.;

е) на група над 500 продукта - 1100 лв.

Чл. 5. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на медицинско изделие се събира такса в размер 3000 лв.

(2) За оценка на документация за издаване на промяна в разрешение за провеждане на клинично изпитване се събира такса в размер 150 лв.

Чл. 6. (1) За оценка на документация за издаване на удостоверение за търговия на едро с медицински изделия се събира такса в размер 3000 лв.

(2) За оценка на документация за промяна в удостоверение за търговия на едро се събира такса в размер 150 лв.

Чл. 7. (1) За оценка на документация за издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия се събира такса в размер 5000 лв.

(2) За оценка на документация за промяна в разрешение за търговия на едро се събира такса в размер 250 лв.

Раздел II

Такси, събирани от Държавната агенция за метрологичен технически надзор

Чл. 8. (1) За издаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицински изделия по чл. 61, ал. 1 ЗМИ се събират следните такси:

1. за установяване съответствието на документите с изискванията на чл. 61, ал. 3 или 4 ЗМИ - 100 лв.;

2. за извършване проверка на място за установяване компетентността на кандидата и възможността му да изпълнява заявените процедури за оценяване съответствието на медицински изделия:

а) по процедура "Изследване на типа" - 500 лв.;

б) по процедура "Съответствие с типа" - 600 лв.;

в) по процедура "Осигуряване качеството на производството" - 600 лв.;

г) по процедура "Осигуряване качеството на продукта" - 600 лв.;

д) по процедура "Проверка на продукта" - 400 лв.;

е) по процедура "Проверка на единичен продукт" - 300 лв.;

ж) по процедура "Пълно осигуряване на качеството" - 800 лв.;

з) по специфични процедури в допълнение на процедурите по букви "а" - "ж" - 200 лв.;

3. за издаване на разрешение - 250 лв.

(2) При представяне на сертификат за акредитация съгласно изискванията на наредбите по чл. 18 ЗМИ и в зависимост от продуктите и процедурите, за които се кандидатства, се заплаща 70 на сто от таксата по ал. 1.

(3) За разширяване обхвата на издадено разрешение за извършване на оценяване на съответствието се заплаща 50 на сто от таксата по ал. 1.

Чл. 9. За промяна на разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицинско изделие по чл. 68, ал. 2 ЗМИ се събират следните такси:

1. за установяване съответствието на документите с изискванията на чл. 61, ал. 3 или 4 ЗМИ - 50 лв.;
2. за извършване проверка на място за установяване компетентността на кандидата и възможността да изпълнява заявените процедури за оценяване съответствието на медицински изделия:
 - а) по процедура "Изследване на типа" - 250 лв.;
 - б) по процедура "Съответствие с типа" - 300 лв.;
 - в) по процедура "Осигуряване качеството на производството" - 300 лв.;
 - г) по процедура "Осигуряване качеството на продукта" - 300 лв.;
 - д) по процедура "Проверка на продукта" - 200 лв.;
 - е) по процедура "Проверка на единичен продукт" - 150 лв.;
 - ж) по процедура "Пълно осигуряване на качеството" - 400 лв.;
 - з) по специфични процедури в допълнение на процедурите по букви "а" - "ж" - 100 лв.;
3. за издаване на допълнение към разрешението - 125 лв.

Чл. 10. В таксите по чл. 11 и 12 не се включват разходите за командироване на експертите, участващи в проверката на място или в контрола, когато такъв се изисква. Разходите са за сметка на лицата, кандидатстващи или получили разрешение за оценяване на съответствието.

Раздел III Плащане

Чл. 11. (1) Таксите се заплащат при подаване на заявлението, съответно искането, за предоставяне на услугата или за извършване на инспекция.

(2) При прекратяване на започнала процедура внесената такса не се възстановява.

Чл. 12. Таксите по раздел I се превеждат по бюджета на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 13. Таксите по раздел II се превеждат по бюджета на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По започналите и незавършили към влизането в сила на тарифата производства за регистрация и за промени в регистрацията, за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на медицински изделия и за промени в него, за издаване на удостоверение за търговия на едро с медицински изделия и за промени в него и за издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и за промени в него се заплащат такси в размерите, определени в нея.

§ 2. Тарифата се приема на основание [чл. 7, ал. 1 от Закона за медицинските изделия](#).