

## УКАЗАНИЯ

към

Подаване на уведомление по чл. 217а, ал.4 от ЗЛПХМ за износ на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.1 от ЗЛПХМ и Декларация за осъществен износ .

1. Уведомление по чл. 217а, ал.4 от ЗЛПХМ се подава и на електронен носител във формат Microsoft Excel - табличен вид .
2. Наименованието на лекарствения продукт се изписва само на латиница по идентичен начин с тези в Регистрите на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти към МЗ
3. В колона „Наименование на лекарствения продукт“ се изписва само и единствено наименованието на лекарствения продукт без, концентрация на активното, лекарствена форма и др.
4. В колона „Лекарствена форма“ се изписва само и единствено лекарствената форма (например : „eye drops, suspension“ ; „film coated tablet“ ; „gastro-resistant capsule” ... и др).
5. В колона „Количество на активното вещество в дозова единица“ се изписва само и единствено количеството с арабски цифри и мерната единица за съответния лекарствен продукт (например : „mg, ml, mcg, UD, IU, µg, и т.н).
6. Ако лекарствения продукт съдържа повече от едно активно вещество е необходимо те да се изпишат в съответната последователност и със съдържащите се във флакона дози (пример : наименование на ЛП 160/4,5/60 ; 160/4,5/120 ; 320/9/60) .
7. В колона „Брой опаковки на лекарствения продукт предназначени за износ“ се изписва само единствено броя опаковки на предназначения за износ лекарствен продукт с арабски цифри, без други пояснения .
8. В колона „Размер на опаковката“ се изписва с арабски цифри само и единствено размера на опаковката без други пояснения .
9. В колона „Държава в която е планирано да се извършва износ“ се изписва само и единствено държавата в която е планирано да се извърши износа .
10. В колона „Притежател на Разрешение за търговия на едро/ Притежател на Разрешение за производство“ се изписва номера на разрешение за търговия на едро.
11. При вече реализиран износ в 5 дневен срок се подава ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИЗНОС НА ЛП, ВКЛЮЧЕНИ В СИСЪКА ПЛС ПО ЧЛ.262 от ЗЛПХМ на образец на електронен и хартиен носител . Декларира се поотделно към кой входящ номер за, кой лекарствен продукт и коя държава е уведомлението чл. 217а, ал.4 от ЗЛПХМ, и колко броя опаковки са изнесени, като се спазва последователността от „Уведомление по чл. 217а, ал.4 от ЗЛПХМ“ (ако има различна концентрация на активните вещества и/или различни опаковки от конкретния ЛП с идентично търговско име се декларира по отделно независимо от разликата в концентрация и/или размера на опаковката) .
12. При подаване на декларация за извършен износ /на хартиен и електронен носител/ - информацията следва да бъде във формат Microsoft Excel в аналогична ред и вид на представения към съответния Вх. № опис .