

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

1. Уведомление по чл. 217а, ал.4 от ЗЛПХМ се подава **на хартиен и на електронен носител** във формат Microsoft Excel - табличен вид .

В случай, че се подават уведомления за износ на повече от един лекарствен продукт – всички лекарствени продукти следва да бъдат представени в **ЕДНО ОБОБЩЕНО УВЕДОМЛЕНИЕ - опис, с един входящ номер.**

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, съгласно системата SI (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 продукти с арабски цифри, без други пояснения .

8. 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 .

9. **НЕ СЕ ПОДАВА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЕН ИЗНОС.**

ОБРАЗЦИ: Уведомление по чл. 217а, ал.4 от ЗЛПХМ