

## **БЪЛГАРИЯ**

### **Цена**

Няма изискване за отпечатване на цената върху вторичната опаковка.

### **Реимбурсиране**

Няма изискване за отпечатване на условията за реимбурсиране върху вторичната опаковка.

### **Изискванията по отношение означенията върху вторичната опаковка, съгласно класификацията на лекарствените продукти според ЗЛПХМ:**

- При лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, да фигурира следният израз:  
Без лекарско предписание
- При лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, да фигурира следният израз:  
По лекарско предписание
- При лекарствени продукти на ограничен режим на отпускане да фигурира следният израз:  
По ограничено лекарско предписание
  - При лекарствени продукти, предназначени само за болнична употреба, поради ограничен опит или в интерес на общественото здраве, да фигурира следният израз:  
За болнична употреба
- При видове опаковки, която не са предназначени за отделен пациент, а само за болнична употреба при няколко пациенти или за няколко курса на лечение при един пациент, да фигурира следният израз:  
Болнична опаковка
- При лекарствени продукти, отпускани по специално лекарско предписание, да фигурира следният израз:  
По специално лекарско предписание, и
  1. две, диагонално разположени червени ленти върху вторичната опаковка – при лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества;
  2. две, диагонално разположени сини ленти върху вторичната опаковка – при лекарствени продукти, съдържащи психотропни вещества.

### **Идентификация и автентичност**

Приема се, но не се изисква отпечатване на баркод върху вторичната опаковка.

### **Символи и пиктограми**

Върху вторичната опаковка на лекарствения продукт се изисква включване на маркировка за разделно събиране и рециклиране, съгласно Закона за управление на отпадъците и актовете по прилагането му.

Означенията върху вторичната опаковка може да включват символи и пиктограми, както и друга информация, в пълно съответствие с данните в КХП и полезна за пациента, като се изключва всякакъв елемент на реклама.

### **Свободно избрано (търговско) име**

Свободно избраното име се включва в blue box на български език.

### **Международно непатентно име (INN) или общоприето име**

INN или общоприетото име се включва в blue box на английски език.