



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
АДМИНИСТРАЦИЯ НА  
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

СТАНОВИЩЕ

на дирекция „Модернизация на администрацията“

**ОТНОСНО:** частична предварителна оценка на въздействието на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

На основание чл. 30б, ал. 3 от Устройстваия правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, дирекция „Модернизация на администрацията“ съгласува постъпилата с Ваш № 03-08-325 от 27.07.2017 г. частична предварителна оценка на въздействието на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина със следните препоръки:

**Обща препоръка:**

Следва да се предвидят необходимите изменения и допълнения на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, необходими за изпълнението на Мярка № 8 от Втория пакет от мерки за намаляване на регуляторната тежест, приет с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г. Мярката е свързана с преминаването на действащия режим за дарение на лекарствени продукти от съгласувателен в уведомителен.

**1. Относно раздел 2 „Цели“**

Необходимо е целите да бъдат формулирани по начин, адресиращ преодоляването на идентифицираните в раздел 1 проблеми. Част от представената в този раздел информация не е формулирана по този начин, а описва действията, които се предлага да бъдат предприети. Информацията относно мерките за контрол върху извършвания паралелен износ, изготвянето на списък на наблюдаваните лекарствени продукти, изготвянето на списък на лекарствените продукти, за които може да се ограничава износът и други подобни действия следва да бъде посочена в описанietо на Вариант 2 в раздел 4.

**2. Относно раздел 3 „Идентифициране на заинтересованите страни“**

Задължително се посочва броят на заинтересованите страни (информацията може да бъде взета от регистри, статистическа информация, поддържана от институцията и др.). Целта е да се придобие ясна представа за директните засегнати страни и мащаба на предложените изменения. В този случай следва да се посочи брой на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, производителите, търговците на едро и

дребно с лекарствени продукти, здравноосигурените лица, изпълнителите на медицинска помощ и на други идентифицирани заинтересовани страни.

### **3. Относно раздел 4 „Варианти на действия“**

В описанието на Вариант 2 следва да се посочат предлаганите действия и да се изброят подробно всички промени, които се предлага да бъдат извършени относно процедурите, свързани с прилагането на лечение с лекарствени продукти за състрадателна употреба, регламентирането на износа на лекарствени продукти и условията за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба.

### **4. Относно раздел 10 „Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?**

Отбелязано е, че избраният вариант на действие ще засегне пряко МСП и следва конкретно да се посочи в какво точно ще се изрази въздействието на акта върху тях.

Съгласно чл. 17 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, изводите и относимата информация от извършената частична предварителна оценка на въздействието се включват във финансовата обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

На основание чл. 30б, ал. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо окончателната оценка на въздействието да бъде съобразена с препоръките от становището.

На основание чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо това становище да бъде публикувано заедно с преработената оценка на въздействието и проекта на акт при обществените консултации, провеждани в изпълнение на Закона за нормативните актове.

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ  
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА“**

**/КРАСИМИР БОЖАНОВ/**