



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АДМИНИСТРАЦИЯ НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ**

СТАНОВИЩЕ

на дирекция „Модернизация на администрацията“

На основание чл. 30б, ал. 3 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация дирекция „Модернизация на администрацията“ съгласува постъпилата с **Ваш № 03-08-215 от 4 юни 2018 г.** частична предварителна оценка на въздействието на проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти със следните препоръки:

1. Относно раздел 1 „Дефиниране на проблема“:

Изложението в този раздел в т. 1.1. следва да започне първо с посочване на констатираните проблеми. Видно от предоставената в оценката информация, проблем е неравноправното положение, в което са поставени помежду им производителите на лекарствени продукти при сега действащата уредба по отношение на цените на лекарствените продукти, без цени в референтните държави. Това застрашава оставането на български лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък и води до ограничаване на възможностите на пациентите за достъпно лечение.

В т. 1.2. при описанието на проблема следва да бъдат включени статистически данни, конкретни примери или друга подходяща информация относно констатирания проблем.

2. Относно раздел 3 „Заинтересовани страни“:

Предлагаме да се посочи брой на заинтересованите страни по групи, където това е възможно.

3. Относно раздел 4 „Варианти на действие“:

Предлагаме при представянето на Вариант 1 – Предприемане на регулаторна намеса, който се предлага като единствен подходящ за решаване на проблемите вариант, да се представи допълнителна информация относно подхода за нормативна промяна, който ще бъде възприет. Тази информация е необходима, за да се изясни какви ще бъдат условията и критериите за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък, за които няма цени в референтните държави, ще бъдат ли спазени принципите на равнопоставеност на отделните производители на българския пазар и условията на конкуренция помежду им, без да се допуска дискриминация за българските производители, както и дали новата уредба ще доведе до допълнителна административна тежест за някои от групите заинтересовани страни.

4. Относно раздел 8.1. „Административна тежест за физическите и юридическите лица“ и 8.2. „Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими?“:

След предоставяне на информацията по т. 3 от настоящото становище по отношение на Вариант 1 на действие ще може да се изясни как промените засягат административната тежест, както и въвеждат ли се нови или се засягат съществуващи режими.

5. Относно раздел 10 „Как въздейства актът върху микро, малките и средните предприятия (МСП)?“ :

В този раздел е необходимо да се допълни информацията относно очакваното въздействие върху микро, малките и средните предприятия, доколкото и МСП са участници в процесите, на база изложените в другите раздели аргументи в подкрепа на варианта с нормативна намеса и очаквания от него ефект и върху МСП.

6. Относно раздел 12 „Обществени консултации“:

Предлагаме изложението в този раздел да се допълни с информация за причините, които налагат съкращаване на срока за обществени консултации.

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“** /П/

/КРАСИМИР БОЖАНОВ/