



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. №

**ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДОКЛАД от Кирил Ананиев - министър на здравеопазването

Относно: проект на Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация внасям за разглеждане проект на Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 40 от 2013 г.).

С проекта се предлага създаването на нов член 24а, с който се предвижда, че притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

Целта на предложената промяна е да се предотврати увеличение на цените на лекарствените продукти за масова употреба. В исторически план, за първи път

идентичен текст ограничаващ увеличение на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание бе въведен с Наредбата още при нейното приемане през 2013 г.(§ 5 от ПЗР на Наредбата, в сила от 30.04.2013 г. до 30.04.2014 г.) В последствие действието на забраната за увеличение на цените на продуктите без лекарско предписание бе подновена с изменение на наредбата от месец август 2014 г. В периода 30.04.2014-08.08.2014 г., когато забраната не действаше бе отчетено увеличение на цените на продуктите, отпускани без лекарско предписание средно с 26 %, изчислено на база на исторически данни. Създаването на разпоредбата има за цел да осигури лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание на достъпни цени за българските граждани, съобразени с покупателните им възможности. В резултат от приемане на постановлението ще се ограничи възможността за увеличение на цените на тези продукти.

Цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание не подлежат на регулация, тъй като за тях е въведен регистрационен режим. Предвид на това, по правилата на Наредбата, притежателите на разрешения за употреба можеха да заявяват увеличение на цените на тези продукти без ограничение във времето и без да бъдат ограничавани в размера на това увеличение. В този смисъл и доколкото лекарствата без рецепта са продукти, които се използват масово, честите увеличения на цените им се отразяваха неблагоприятно върху възможностите на населението за закупуването им, респективно ограничаваше достъпа до тези продукти.

През 2013 г. бе въведена забрана за повишаване на цените на тези лекарства с процент по-голям от статистически отчетената инфлация. Аргументите, въз основа на които бе въведено това ограничение бяха свързани с ограничаване увеличението на цените на масовите лекарствени продукти в разгара на зимния сезон, както и създаване на прогнозируемост и стабилност по отношение на разходите за най-често използваните от българските домакинства лекарствени продукти.

В изготвения от Министерството на здравеопазването проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ) и в изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване процедурите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък се разписват на ниво закон, тъй като в момента уредбата е в подзаконов нормативен акт, а именно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Тези процедури имат характер на административни режими

по смисъла на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД), поради което систематичното място на уредбата е в закон и това е причината за предложената законова промяна. В тази връзка предложения текст, касаещ производството по регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание също е разписан в проекта на ЗИД на ЗЛПХМ, приет с Решение на Министерския съвет № 7 от 09.01.2020 г.

Тъй като срокът на забраната изтече на 31.12.2019 г., а законът за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина все още не е влязъл в сила, се налага съществуващата към момента празнота да бъде преодоляна чрез разписване на текста в подзаконовия нормативен акт.

От влизане в сила на Наредбата до настоящия момент срокът на действие на забраната, въведена с § 2 от Преходните и заключителни разпоредби на Наредбата е удължаван три пъти. Предвид на това е необходимо и с оглед правна сигурност и техника, тази забрана да намери израз в основните разпоредби на Наредбата. Систематичното място на предложената разпоредба е в Глава пета „Регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, по чл. 2, ал. 4“.

Очакваният резултат от приемане на предложената разпоредба е да се запазят цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание чрез разписване на предложената забрана в основните текстове на Наредбата.

С оглед последното и на основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове срокът за обществено обсъждане на проекта на Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е **14 дни**. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от запазване на настоящите цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание и създаване на стабилност по отношение на разходите за най-често използваните от българските домакинства лекарствени продукти.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на постановление, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда

изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове. Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР – ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да разгледа и приеме проекта на Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

**КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**