

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
<input checked="" type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: Мирослав Ботушаров, държавен експерт в дирекция „Лекарствена политика“	Телефон и ел. поща: Тел. 02/9301143 Email: mbotusharov@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

„Избягване на противоречиво тълкуване при прилагане на законовата уредба по провеждане на клинични изпитвания“.

Предложеният проект на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е изготвен във връзка с необходимостта от привеждане на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с извършените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и избягване на противоречиво тълкуване на правната уредба, уреждаща провеждането на клинични изпитвания.

С приемането на Закона за лекарствените продукти в хуманна медицина (обн. ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) бяха въведени разпоредби, с които се оптимизираха процесите по провеждане на клинични изпитвания и се създадоха условия за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

Съгласно приетите изменения в ЗЛПХМ беше предвидено разрешаването на клиничните изпитвания да бъде организирано в една единствена административна процедура и се заплаща една такса, като по този начин се намали административната тежест в процеса по разрешаване на клиничните изпитвания. С обнародваните промени отпадна и задължението за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания, да създават етични комисии.

С оглед на което беше отменена и разпоредбата на чл. 107 от ЗЛПХМ, въз основа на която действаше Централната комисия по етика към Министерския съвет. Централната комисия по етика към Министерския съвет функционираше като орган, който даваше становища по деонтологични и етични въпроси в областта на клиничните изпитвания, в случаите когато беше сезирана.

Отмяната на разпоредбата на чл. 107 от ЗЛПХМ беше предвидена с отлагателен срок и влизаше в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, за постигане на пълна функционалност на порталът на ЕС и базата данни на ЕС за клинични изпитвания, което към настоящия момент е факт.

Не са извършвани последващи оценки на въздействието на посочения нормативен акт.

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

2. Цели:

Цел „Избягване на противоречиво тълкуване на правната уредба, уреждаща провеждането на клинични изпитвания“

Чрез предложения проект на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е изготвен във връзка с необходимостта от привеждане на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с извършените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и избягване на противоречиво тълкуване на правната уредба, уреждаща провеждането на клинични изпитвания.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

1. Министерството на здравеопазването

Предложената промяна засяга косвено дейността на Министерството на здравеопазването в качеството на същото на първостепенен разпоредител с бюджет и към което са създадени Изпълнителната агенция по лекарствата като специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата и Етичната комисия за клинични изпитвания, която разглежда и оценява научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване.

3. Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Проектът засяга и дейността на Етичната комисия за клинични изпитвания, в качеството ѝ на колективен орган, който разглежда и оценява научните, медицинските и етичните аспекти на предложените клинични изпитвания.

4. Възложителите на клинични изпитвания

За тези лица предложената промяна ще окаже положително въздействие, тъй като ще се преодолее опасността от погрешно тълкуване на нормативната уредба, уреждаща клинично изпитване.

Възложителите на разрешените за провеждане в България клинични изпитвания са около 100 лица.

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

4.1. По проблем „Избягване на противоречиво тълкуване при прилагане на законната уредба по провеждане на клинични изпитвания“.

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Запазване на сега действащата уредба, при която все още е в сила Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Няма да има положително въздействие.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Запазването на нормативната уредба в сегашния ѝ вид би имало отрицателно въздействие, тъй като може да създаде погрешно тълкуване за възложителите на клинични изпитвания относно наличието на друг орган, различен от действащите в момента и имащ отношение към процесите по провеждане на клинични изпитвания.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

За малките и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия запазването на действащата уредба няма да има ефект.

Административна тежест: Върху заинтересованите страни няма да има административна тежест по отношение на изложения вариант.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информизиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2: Действие „Приемане на предложения проект“

Описание:

Приемане на проекта, с който се отменя Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в съответствие с действащото законодателство в областта на клиничните изпитвания.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Предложеният проект на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е изготвен във връзка с необходимостта от привеждане на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с извършените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и избягване на противоречиво тълкуване на правната уредба, уреждаща провеждането на клинични изпитвания.

С приемането на Закона за лекарствените продукти в хуманна медицина (обн. ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) бяха въведени разпоредби, с които се оптимизираха процесите по провеждане на клинични изпитвания и се създадоха условия за прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

С оглед избягване на противоречиво тълкуване и с цел спазване на принципа за правна сигурност е необходимо Правилника за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да бъде отменен.

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се очаква.

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Не се очаква въздействие.

Административна тежест: За възложителите не се очаква административната тежест.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

5.1. По проблем 1:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1: „Избягване на противоречиво тълкуване на правната уредба, уреждаща провеждането на клинични изпитвания“	3	1
Ефикасност	Цел 1: „Избягване на противоречиво тълкуване на правната уредба, уреждаща провеждането на клинични изпитвания“	3	1
Съгласуваност	Цел 1: „Избягване на противоречиво тълкуване на правната уредба, уреждаща провеждането на клинични изпитвания“	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

По проблем „Избягване на противоречиво тълкуване при прилагане на законовата уредба по провеждане на клинични изпитвания“.

Предвид изложеното, може да се направи извод за избор на вариант приемане на предложениния проект.

Чрез приемането на проекта ще се избегне противоречиво тълкуване и ще се спази принципа за правна сигурност.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

- Ще се увеличи
- Ще се намали
- Няма ефект

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

- Да
- Не

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

- Да
- Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

- Актът засяга пряко МСП
- Актът не засяга МСП

Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не се очаква възникване на потенциални рискове от приемане на препоръчителния вариант.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

- Проведени са консултации

Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проект на постановление за отменяне на Правилник за условията и реда за работа на Централната комисия по етика към Министерския съвет по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина предстои да бъде публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

Да

Не

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

Да

Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

.....
.....

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

1. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;

2. Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

9.3.2023 г.

X *Д-р Я. Велковска*

Д-р Десислава Велковска

Директор на дирекция "Лекарствена пол..."

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova