

## Частична предварителна оценка на въздействието

<b>Институция:</b> Министерство на здравеопазването	<b>Нормативен акт:</b> Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на 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: .....
<b>Лице за контакт:</b> Мирослав Ботушаров, държавен експерт в дирекция „Лекарствена политика“	<b>Телефон и ел. поща:</b> Тел. 02/9301143 Email: mbotusharov@mh.government.bg

### 1. Проблем/проблеми за решаване:

#### 1.1. По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина: „Усъвършенстване на нормативната уредба чрез предприемане на мерки за преодоляване на недостига на лекарствени продукти“.

През изминалия есенно-зимен сезон се наблюдаваше ръст на случаите на недостиг на лекарствени продукти, като това стана не само национален, но и общоевропейски проблем. Липсата или недостигът на жизненоважни лекарствени продукти, включени в ПЛС е изключително сериозна тема, както в международен аспект, така и в национален. Международната обстановка, доведе до повишаване на инфлацията, което от своя страна създаде редица проблеми, свързани с осигуряването на жизненоважни стоки и продукти, каквито несъмнено са и лекарствените продукти.

Въпреки съществуващите законови механизми за овладяване на този проблем, към момента той все още съществува и е необходимо да бъде преодолян, за да бъдат задоволени потребностите на населението на Република България с лекарствени продукти.

Предложеният Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е изготвен в резултат от дейността на създадения със заповед на министъра на здравеопазването консултативен съвет, чиято задача е да разглежда проблеми, свързани с недостига на лекарствени продукти и да предлага мерки за тяхното преодоляване.

Разработването на настоящия законопроект е насочен основно към подобряване на действащата нормативна уредба в областта на лекарствените продукти чрез нейното усъвършенстване. Това се налага, за да бъдат преодолен в бъдеще случаите на липса или недостиг в аптечната мрежа на жизненоважни за населението лекарствени продукти.

С проекта се предлагат мерки за преодоляване на случаите на недостиг или липса на лекарствени продукти чрез прецизиране на задълженията на всички участници във веригата на лекарствоснабдяването (търговци на едро и дребно с лекарствени продукти, притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, както и притежатели на разрешение за паралелен внос) и създаване на допълнителни задължения за тях, промени в алгоритъма на изчисление, заложен в Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА, Системата), както и промени в санкционните разпоредби на закона, за да се реализират заложените цели.

Главният проблем с липсата и недостига на пазара на лекарствени продукти не би могъл да се разреши в рамките на действащите разпоредби в областта на лекарствените продукти чрез организационни или други промени или чрез въвеждането на нови технологични възможности.

В момента в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е предвиден механизъм за забрана за износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) администрира и поддържа СЕСПА, като в Системата се подава определен набор от информация от всички лица, ангажирани в процеса по пускане на пазара на лекарствени продукти и тяхното достигане до пациентите. От страна на бизнеса това са търговци на едро и дребно с лекарствени продукти, притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, както и притежатели на разрешение за паралелен внос. От страна на публичния сектор в СЕСПА се съдържа информация, предоставена от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и Министерството на здравеопазването (МЗ), за количествата, които са посочени по отчетени и/или заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за предходния един месец. Въз основа на предоставяната информация чрез Системата се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република България. Този недостиг се установява, когато при извършване на анализа се установи, че наличните на територията на Република България количества от съответния лекарствен продукт са по-малко от 65 на сто от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, изчислени въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 6 месеца, считано от деня на извършване на анализа. Въз основа на извършения чрез Системата анализ се създава Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата. Списъкът се актуализира ежеседмично и при промяна на обстоятелствата, свързани с внос и/или износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Износът на лекарствените продукти, включени в Списъка, се забранява за срока, за който се съдържа в него. Генерираният ежеседмично от СЕСПА списък се публикува на интернет страницата на ИАЛ и се изпраща по служебен път до Агенция „Митници“ като компетентен да осъществява контрол върху износа от територията на Република България орган. Предвид специфичната уредба в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, ИАЛ като компетентен орган по лекарствата, при поискване оказва пълно и навременно съдействие на Агенция „Митници“ при всеки случай на възникнало съмнение относно износа на лекарствени продукти, включени в забранителния списък.

След извършена симулация от страна на ИАЛ са разиграни различни варианти на действие при различен процент на потребление на лекарствените продукти, за които се подава информация в СЕСПА. При сега действащата редакция в ЗЛПХМ със заложен 65% от потребностите на населението от лекарствени продукти, включени в ПЛС, в забранителния списък влизат около 57 лекарствени продукти. Ако процентът на потреблението бъде вдигнат на 83% в списъка ще влязат 71 продукта, а при 90% - 84 продукта. Най-висок брой лекарствени продукти, влизащи в забранителния списък, а именно 93 бр. се постига като се заложи 100% от потреблението на лекарствата, които са включени в ПЛС. Изложените данни обуславят необходимостта от направеното предложение за промяна на ЗЛПХМ в частта, касаеща износа на лекарствени продукти, където се предлага вместо сегашните 65% да се заложи 100% от необходимото потребление на лекарствени продукти, включени в ПЛС като отправна точка за установяване на недостига на лекарствени продукти.

Според данни, предоставени на МЗ с Годишния доклад за 2022 г. за дейността на Агенцията, през 2022 г. в ИАЛ са постъпили над 100 сигнала за липса на пазара на лекарствени продукти. Сигналите са обработени, като в съответствие с чл. 54а от ЗЛПХМ ИАЛ е изисквала от притежателите на разрешенията им за употреба справки за доставени, разпределени, налични количества и очаквани бъдещи доставки от лекарствените продукти, предмет на сигналите. Отделно от това, при всеки сигнал ИАЛ е проследила веригите на доставка на съответните

продукти и са извършени и проверки на място в складовете на търговци на едро. За резултатите от тези проверки ИАЛ е уведомила Министерство на здравеопазването, с оглед преценката за необходимостта от промени в действащата законова и подзаконова нормативна уредба относно решаване на проблемите, свързани с недостига на лекарствени продукти.

В Министерството на здравеопазването също постъпваха множество сигнали и жалби за липса в аптечната мрежа на лекарствени продукти, необходими за лечението на социалнозначими заболявания като диабета например, както и лекарства за лечение на заболявания на дихателните пътища при деца.

Предвид изложеното, въпреки описаните законови механизми, все още са необходими действия в посока извършване на законодателни промени, с които да се разреши изложеният проблем.

## **1.2. По отношение на промяната в Закона за здравето:**

С преходни разпоредби се извършва изменение в Закона за здравето, чрез техническа редакция в чл. 183, ал. 4. Разпоредбата се отнася до условията, при които медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите упражняват медицинската професия по реда на Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите.

*1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.*

*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:**

### **2.1. По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:**

**Цел 1 „Обезпечаване на нуждите на българските пациенти с лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, чрез преодоляване на тяхната липса и недостиг.“**

Съществена промяна, която се предлага да бъде приета и с която да се осъществи Цел 1 е промяна в алгоритъма на изчисление на недостигът на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които се подава информация в СЕСПА. За извършването на преценка на промяна в алгоритъма на изчисление в СЕСПА бяха възложени и съответно изготвени изчисления и анализи от Изпълнителната агенция по лекарствата с различни параметри за заложен процент, различен от нормативно установения праг от 65% от необходимите на пациентите количества лекарствени продукти. Изчисленията показаха, че при по-голям процент от определения в закона, се генерират списъци с повече на брой лекарствени продукти, които следва да бъдат забранени за износ и за които има подадени сигнали за липси в ИАЛ и МЗ. Всички тези анализи бяха представени на членовете на горепосочения консултативен съвет, като членовете му се обединиха около идеята за увеличаване на заложения в закона процент. Предлага се изчисленията да се извършват, като се вземе предвид 100 % от необходимите количества за задоволяване на здравните потребности на населението за период от един месец, вместо сегашните 65 %. Тази стойност ще се изчислява въз основа на средномесечното потребление на съответния лекарствен продукт за предходните 12 месеца, считано от деня на извършване на анализа за установяването на недостига. Към момента периодът, за който се изчислява това средномесечно потребление е 6 месечен. С предложението за промяна в закона в тази част се цели да се обхване по-голям брой лекарствени продукти, които ще бъдат забранени за износ предвид техния недостиг. По този начин ще се

подобри и гарантира обезпечаването на нуждите на българските граждани до жизненоважни за населението лекарствени продукти.

Предвижда се в списъка за забрана на износа на лекарствени продукти да се включват и лекарствените продукти, за които е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2 (планирано временно или постоянно преустановяване на продажбите) и уведомление по чл. 54, ал. 4 (преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства), както и лекарствените продукти, включени в списъка за специфичен недостиг, публикуван на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата, които са включени в Позитивния лекарствен списък.

**Цел 2 „Гарантиране на достъп на пациентите до лекарствени продукти, чрез прилагане на ускорена процедура по доставка на лекарствен продукт от паралелен внос при установен недостиг на пазара на конкретен продукт.“**

С приемането на предложения законопроект тази цел ще се реализира чрез прилагането на съкратена административна процедура по издаване на разрешението за извършване на паралелен внос. В момента такава процедура съществува само в случаите на обявено извънредно положение и обявена извънредна епидемична обстановка, поради разпространение на епидемично заболяване. В случаите на ускорена процедура, разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, който е в недостиг, ще се издава в 14-дневен срок от постъпване на необходимата документация в ИАЛ. От гледна точка на ценообразуването на такъв продукт, то се предвижда Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да издава решение за утвърждаване/регистрация на цена на лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, в срок до 14 дни, считано от датата на подаване на заявление по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. С приемането на разпоредбите за издаване на разрешение за паралелен внос чрез прилагането на съкратена административна процедура за лекарствените продукти, за които е установен недостиг, се цели да бъде гарантиран навременния достъп на българските граждани до тези лекарствени продукти.

**Цел 3 „Недопускане на нерегламентирани практики, водещи до недостиг или липса на лекарствени продукти и предотвратяване на практиката за отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта.“**

За осъществяването на тази цел на законово ниво се урежда от кои субекти търговците на дребно могат да се снабдяват с лекарствени продукти и съответно на кои могат да предоставят. Предлага се изричното регламентиране на задължението търговците на дребно с лекарствени продукти да се снабдяват с лекарствени продукти само от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ. Другото изрично задължение, което ще се въведе е те да предоставят лекарствени продукти само на населението и то единствено при представена рецепта (когато се отпускат лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“). От обхвата на това задължение са изключени случаите, в които чрез болничните аптеки лечебните заведения прилагат терапия на настанените за лечение в тях пациенти. Нарушаването на горепосочените задължения са скрепени и със съответните санкционни разпоредби. С регламентирането на горепосочените задължения се цели да се възпрепятства извършването на нерегламентирани практики и действия, водещи до недостиг или липса на лекарствени продукти. На следващо място като важна цел, която следва да бъде постигната е предотвратяване на практиката за отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта. С въвеждането на задължението се цели прекратяване на безконтролното отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“. От друга страна, въвеждането на тази мярка може да се разгледа и от друг аспект, а именно намаляване на

прекомерната употреба на антибиотици, водещо до развитие на антимикробна резистентност, което е глобален проблем, застрашаващ здравето на населението.

#### **Цел 4 „По-голяма прозрачност и проследяемост на доставките на лекарствени продукти по веригата на лекарствоснабдяването с цел предотвратяване на недостиг.“**

Чрез създаването на конкретни задължения за лицата, които доставят на територията на страната лекарствени продукти да подават допълнителна информация в СЕСПА, се цели постигане в по-голяма степен на прозрачност и проследяемост на доставките на лекарствени продукти и тяхното движение по веригата на лекарствоснабдяването. Това е още една мярка в подкрепа на направените предложения за справяне с недостига на лекарствени продукти.

Друга мярка, която се предлага в Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България да се включват и лекарствени продукти, за които е подадено уведомление за временно преустановяване, както и такива лекарствени продукти при които са преустановени продажбите в резултат на непредвидими обстоятелства.

Предлага се още притежателите на разрешения за употреба/удостоверения за регистрация да представят на ИАЛ чрез СЕСПА в срок до 1 март на текущата година информация за количествата лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, които са планирали да доставят.

Също така вече и притежателите на разрешения за паралелен внос ще имат задълженията, които съществуват към момента за притежателите на разрешения за употреба/удостоверения за регистрация на лекарствени продукти, а именно:

1. писмено да уведомяват ИАЛ за датата на действителното пускане на пазара на лекарствения продукт в Република България;
2. писмено да уведомяват ИАЛ най-малко три месеца преди преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали е временно, или постоянно;
3. да посочва причините за преустановяване на продажбите и дали те не се дължат на някое от основанията по чл. 276 (временно спиране, отнемане, прекратяване или промяна в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация) или по чл. 277 от ЗЛПХМ (забрана със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ за снабдяването с лекарствения продукт и разпореждане за блокирането и изтеглянето му от пазара).

Изрично се регламентира задължение за притежателите на разрешение за употреба, удостоверение за регистрация и притежатели на разрешение за паралелен внос да посочват конкретните непредвидими обстоятелства, на които се дължи преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, когато е подадено уведомление от тези лица за преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства.

Предвижда се задължение за притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти да предоставя на ИАЛ чрез СЕСПА информация за физическите и юридическите лица, от които са получени лекарствените продукти доставени от тях на търговците на дребно с лекарствени продукти.

Чрез прецизирането на санкционните разпоредби на закона ще се осъществи по-добър надзор на пазара на лекарствени продукти. Предлага се при осъществяване на контролните си функции органите, осъществяващи държавния контрол върху лекарствените продукти, когато упражняват своите правомощия, да могат при прилагане на принудителни административни мерки да търсят съдействие от органите на Министерството на вътрешните работи. Разширяват се възможностите на контролния орган ИАЛ за достъп до документите на проверяваните лица, като се въвежда възможността за проверка на документи независимо дали те са на хартиен или електронен носител, както и правото на достъп на ИАЛ до автоматизирани информационни системи на проверяваните лица. Предлага се да се прецизират принудителните административни мерки при

констатирани нарушения на закона. При налагане на определени принудителни мерки, контролните органи ще са длъжни да преустановят обектите и съоръженията, обект на нарушенията, като те ще се запечатват с поставяне на трайно закрепени удостоверителни знаци, с които ще се забранява достъпът до тях.

Въвежда се санкция за притежателите на разрешения за употреба, когато не предоставят информация на ИАЛ чрез СЕСПА за верификационния код на лекарствените продукти, разрешени за употреба на територията на страната, включително и при промяна на обстоятелствата. Санкцията ще представлява налагане на глоба в размер от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 20 000 до 50 000 лв.

Разширява се приложното поле на санкциите за търговците на дребно с лекарствени продукти, като се включва наказателна разпоредба за случаите, в които те доставят лекарствени продукти на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на закона или на подзаконовите актове по неговото прилагане. Такива нарушители ще се наказват с глоба, съответно с имуществена санкция от 5 000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 15 000 до 20 000 лв. Към момента санкция е предвидена само за случаите, в които търговци на дребно доставят на търговци на едро или на други лица, лекарствени продукти, които са в забранителния за износ списък, предвиден в чл. 217в, ал. 1 от закона.

## **2.2. По отношение на промяната в Закона за здравето:**

Да се създадат условия за реализиране на административно-наказателна отговорност по отношение на асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите, които упражняват професия в нарушение на изискването на чл. 4 от ЗСОМСААМСЗПФ и не са вписани в регистъра на съответната съсловна организация, аналогично на останалите медицински специалисти.

*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:**

### **3.1. По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:**

#### **3.1.1. Министъра на здравеопазването**

Министърът на здравеопазването осъществява лекарствената политика, като част от държавната здравна политика в Република България

#### **3.1.2. Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ)**

Проектът засяга и дейността на ИАЛ в няколко направления, свързани с предлагания законопроект:

- контрол върху дейностите по въвеждане на новите задължения на участниците във веригата на лекарствоснабдяването в СЕСПА;
- процедурата по издаване на разрешение за извършване на паралелен внос при установен недостиг на конкретен лекарствен продукт;
- задължения за предприемане на действия по изграждане на функционалностите на СЕСПА;
- разширяване на възможностите за контрол по изпълнението на закона.

#### **3.1.3. Притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти – около 128 ПРУ, задължени да подават информация в СЕСПА**

За тези лица предложеният проект ще окаже въздействие, тъй като за тях ще възникне задължение да предоставят на ИАЛ чрез СЕСПА уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и ал. 4 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък и информация за

количествата лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, които са планирали да доставят.

Със законопроекта се предвижда санкция за тези лица, когато не предоставят информация на ИАЛ чрез СЕСПА за верификационния код на лекарствените продукти, разрешени за употреба на територията на страната, включително и при промяна на обстоятелствата.

Притежателите на разрешения за употреба/удостоверения за регистрация следва да посочват конкретните непредвидими обстоятелства, на които се дължи преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, когато е подадено уведомление от тези лица за преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства.

### **3.1.4. Субекти, потенциални носители на разрешение за извършване на паралелен внос - по данни от регистъра на издадените разрешения за паралелен внос 3 са дружествата, които са притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос**

За тези субекти, законопроекът предвижда допълнителна съкратена процедура за издаване на разрешение за извършване на паралелен внос при установен недостиг на конкретен лекарствен продукт. Те ще имат задълженията, които съществуват към момента за притежателите на разрешения за употреба/удостоверения за регистрация на лекарствени продукти по отношение на уведомяването за действително пускане на пазара на лекарствените продукти, чиито титуляри на разрешение са, както и за временното и постоянното преустановяване на продажбите на лекарствени продукти, независимо дали това преустановяване е планирано или непредвидено. Те също така ще предоставят на ИАЛ чрез СЕСПА уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и ал. 4 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Това са задълженията, които са описани в Цел 4 „По-голяма прозрачност и проследяемост на доставките на лекарствени продукти по веригата на лекарствоснабдяването с цел предотвратяване на недостиг“.

### **3.1.5. Притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти – около 3134 бр. търговци на дребно с лекарствени продукти.**

Тези лица ще бъдат засегнати от предложения законопроект, тъй като с него се прецизират задълженията им, като се урежда от кои субекти търговците на дребно могат да се снабдяват с лекарствени продукти и съответно на кои могат да предоставят. Предлага се изричното регламентиране на задължението търговците на дребно с лекарствени продукти да се снабдяват с лекарствени продукти само от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ. Въвежда се задължение да се предоставят лекарствени продукти само на населението и то единствено при представена рецепта, когато се касае до отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание.

### **3.1.6. Притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти – около 215 бр. търговци на едро с лекарствени продукти.**

Законопроектът предвижда допълнителни задължения за притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да предоставя на ИАЛ чрез СЕСПА информация за физическите и юридическите лица, от които са получени лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

### **3.1.7. Българските граждани**

Ще се подобри и ще се гарантира достъпа на българските граждани до необходимите им лекарствени продукти.

## **3.2. По отношение на промяната в Закона за здравето:**

### **3.2.1. Асоциирани медицински специалисти, зъботехници и помощник-фармацевти.**

*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:**

**По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:**

##### **4.1. По проблем „Усъвършенстване на нормативната уредба чрез предприемане на мерки за преодоляване на недостига на лекарствени продукти“.**

###### **Вариант 1 „Без действие“:**

###### **Описание:**

Чрез запазване на сега действащата законова уредба, рискът от възникване на недостиг или липси на жизненоважни лекарствени продукти, включени в ПЛС ще се запази, което би ограничило достъпа на българските граждани до тези продукти и ще създаде допълнителни затруднения в тяхното лечение. В забранителния списък приблизителният брой на лекарствата ще остане около 57. Също така няма да се подобри проследяемостта на доставките на лекарствени продукти по веригата на лекарствоснабдяването с цел предотвратяване на недостиг. Ако настоящият законопроект не се приеме няма да има възможност за прилагане на ускорена процедура по доставка на лекарствен продукт от паралелен внос при установен недостиг на пазара на конкретен продукт, с оглед на което достъпа до лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък ще се ограничи, когато те са в недостиг. Ще продължат и нерегламентирани практики по отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта, вследствие на неправилното прилагане на закона. Това е още една от предпоставките за недостиг на лекарствени продукти на пазара. Контролните функции на органите на държавния здравен контрол върху лекарствените продукти ще запазят своето действие и няма да имат възможност за по-разширено осъществяване на този контрол за спазване разпоредбите на закона.

###### **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Като цяло при неприемане на законопроекта за държавата в лицето на Министерството на здравеопазването и Изпълнителната агенция по лекарствата не се очаква да има положително въздействие. За пациентите запазването на настоящото законово положение не би имало позитивно въздействие. Притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на търговия на едро и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти няма да имат ангажимент да предоставят информацията в СЕСПА, като част от предложенията по настоящия законопроект.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

###### **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Запазването на нормативната уредба в сегашния ѝ вид би имало отрицателно въздействие върху Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата и пациентите. Липсата на допълнителни мерки, които се предлагат със законопроекта може да създаде предпоставки за възникване на нови ситуации, които да доведат до недостиг или липси на важни за населението лекарствени продукти. Последното ще се отрази негативно върху здравето на пациентите, тъй като техните терапевтични нужди може да останат непосрещнати. Върху притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на търговия на едро и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти неприемането на направените предложения за промяна в ЗЛПХМ няма да има негативен ефект.

*(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:** За всички заинтересовани страни запазването на действащата нормативна рамка няма да окаже 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.)*

## **Вариант 2: Действие „Приемане на предложения проект“**

### **Описание:**

С приемане на законопроекта ще се въведат мерки за преодоляване случаите на недостиг или липса на лекарствени продукти чрез прецизиране на задълженията на всички участници във веригата на лекарствоснабдяването. Приемането на проекта ще доведе до усъвършенстване на действащата нормативна уредба, с което ще се гарантира сигурността в процеса по лекарствоснабдяването. С него ще се постигне повече прозрачност и проследимост в процесите по доставката на лекарствените продукти между различните участници и като очакван краен резултат ще се задоволят потребностите на българските граждани от лекарствени продукти. Като гаранции за постигането на посочените резултати са въведени и съответните санкции при нарушаването на закона.

Съществената промяна, която се предлага да бъде приета е промяна в алгоритъма на изчисление на недостигът на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които се подава информация в СЕСПА. Предвижда се в списъка за забрана на износа на лекарствени продукти да се включват и лекарствените продукти, за които е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2 (планирано временно или постоянно преустановяване на продажбите) и уведомление по чл. 54, ал. 4 (преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства), както и лекарствените продукти, включени в списъка за специфичен недостиг, публикуван на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата, които са включени в Позитивния лекарствен списък.

Предлага се въвеждане на съкратена административна процедура по издаване на разрешението за извършване на паралелен внос. В случаите на ускорена процедура, разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, който е в недостиг, ще се издава в 14-дневен срок от постъпване на необходимата документация в ИАЛ.

На следващо място се предлагат промени, свързани с недопускането на нерегламентирани практики, водещи до недостиг или липса на лекарствени продукти и предотвратяване на практиката за отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта.

Предлага се изричното регламентиране на задължението търговците на дребно с лекарствени продукти да се снабдяват с лекарствени продукти само от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ. Другото изрично задължение, което ще се въведе е те да предоставят лекарствени продукти само на населението и то единствено при представена рецепта (когато се отпускат лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“).

Предвижда се създаването на конкретни задължения за лицата, които доставят на територията на страната лекарствени продукти да подават допълнителна информация в СЕСПА, за постигане в

по-голяма степен на прозрачност и проследяемост на доставките на лекарствени продукти и тяхното движение по веригата на лекарствоснабдяването.

Друга мярка, която се предлага е в Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България да се включват и лекарствени продукти, за които е подадено уведомление за временно преустановяване, както и такива лекарствени продукти при които са преустановени продажбите в резултат на непредвидими обстоятелства.

Изрично се регламентира задължение за притежателите на разрешение за употреба, удостоверение за регистрация и притежателите на разрешение за паралелен внос да посочват конкретните непредвидими обстоятелства, на които се дължи преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, когато е подадено уведомление от тези лица за преустановяване на продажбите на лекарствения продукт в резултат на непредвидими обстоятелства.

Предвижда се задължение за притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти да предоставя на ИАЛ чрез СЕСПА информация за физическите и юридическите лица, от които са получени лекарствените продукти доставени от тях на търговците на дребно с лекарствени продукти.

С прецизирането на санкционните разпоредби на закона ще се осъществи по-добър надзор на пазара на лекарствени продукти. Предлага се при осъществяване на контролните си функции органите, осъществяващи държавния контрол върху лекарствените продукти, когато упражняват своите правомощия, да могат при прилагане на принудителни административни мерки да търсят съдействие от органите на Министерството на вътрешните работи. Разширяват се възможностите на контролния орган ИАЛ за достъп до документите на проверяваните лица, като се въвежда възможността за проверка на документи независимо дали те са на хартиен или електронен носител, както и правото на достъп на ИАЛ до автоматизираните информационни системи на проверяваните лица.

#### **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

За Министъра на здравеопазването приемането на настоящия законопроект ще окаже позитивно въздействие, тъй като ще може да осъществява рационална лекарствена политика в качеството му на компетентен орган в тази област.

За Изпълнителната агенция по лекарствата проектът също ще окаже позитивно въздействие, тъй като ще може да осъществява по-добър непосредствен контрол върху лекарствените продукти.

Относно въздействието върху притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на търговия на едро и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, то предложенията за предоставяне на допълнителна информация в СЕСПА няма да окажат позитивно въздействие.

Единствено за притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос законопроектът би повлиял позитивно, тъй като с него се създава облекчена процедура по пускане на пазара на лекарствен продукт от паралелен внос в случай на установен недостиг на българския пазар на същия лекарствен продукт.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

#### **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

За Министъра на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата и българските пациенти приемането на настоящия законопроект не се очаква да доведе до негативно влияние.

За притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на търговия на едро и притежателите на разрешение за търговия на дребно ще има негативно въздействие, поради предложенията за предоставяне на допълнителна информация в

СЕСПА. Това негативно въздействие е от административен характер и няма да наруши обикновената дейност, извършвана от тези лица.

**Специфични въздействия:**

**Въздействия върху малките и средните предприятия:**

Не се очаква въздействие.

**Административна тежест:** Върху заинтересованите страни ще възникне административна тежест, свързана с предложените в проекта задължения за различните субекти на лекарствоснабдяването (притежатели на разрешение за употреба, притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, притежателите на разрешение за извършване на паралелен внос, притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.), но тази тежест няма да е значителна. За Изпълнителната агенция по лекарствата също ще има известно увеличаване на административната тежест, поради разширяване на контролните правомощия на този орган.

В случаите на установен недостиг на конкретен лекарствен продукт, предложеният законопроект създава облекчена административна процедура по извършване на паралелен внос на лекарствен продукт, поради което притежателите на разрешение за паралелен внос ще бъдат облекчени по този начин.

*(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.)*

**По отношение на промяната в Закона за здравето**

**4.1. По проблем „липса на правни условия за реализиране на административно-наказателна отговорност по отношение на асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите, които упражняват професия в нарушение на изискването на чл. 4 от ЗСОМСААМСЗПФ и не са вписани в регистъра на съответната съсловна организация“.**

**Вариант 1 „Без действие“:**

**Описание:** няма законови механизми за налагане на наказания по отношение на асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите, които упражняват професия в нарушение на изискването на чл. 4 от ЗСОМСААМСЗПФ и не са вписани в регистъра на съответната съсловна организация, въпреки че това е тяхно законово задължение.

**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:** Няма положителни въздействия.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:** Няма въздействия.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Специфични въздействия:**

**Въздействия върху малките и средните предприятия:**

**Административна тежест:** Няма допълнителна 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.)

## Вариант 2: Действие „Приемане на предложения проект“

**Описание:** Ще се създаде възможност компетентните органи (регионалните здравни инспекции и Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ съгласно чл. 235 от Закона за здравето) да наложат съответната санкция, когато установят нарушаване на изискването за задължително членство в съсловна организация от асоциирани медицински специалисти, зъботехници и помощник-фармацевти, каквато възможност имат към момента по отношение на останалите лица, упражняващи медицинска професия – лекари, лекари по дентална медицина, медицински сестри и акушерки.

**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:** Ще бъде възможно осъществяването на контрол върху асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите да упражняват професия си съгласно чл. 4 от ЗСОМСААМСЗПФ и да са вписани в регистъра на съответната съсловна организация.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

**Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:** Няма въздействия.

**Специфични въздействия:** Ефективен и засилен контрол върху спазване на изискването за задължително членство в съсловните организации на асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите.

**Въздействия върху малките и средните предприятия:** Няма въздействия.

**Административна тежест:** Няма допълнителна административна 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 1.1:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефект	Цел 1	3	1

<i>Ефикасност</i>	Цел 1	3	1
<i>Съгласност</i>	Цел 1:	3	1
<i>Ефективност</i>	Цел 2	3	1
<i>Ефикасност</i>	Цел 2	3	1
<i>Съгласуваност</i>	Цел 2	3	1
<i>Ефективност</i>	Цел 3	3	1
<i>Ефикасност</i>	Цел 3	3	1
<i>Съгласуваност</i>	Цел 3	3	1
<i>Ефективност</i>	Цел 4	3	1

<b>Ефикасност</b>	Цел 4	3	1
<b>Съгласуваност</b>	Цел 4	3	1

5.2. По проблем 1.2.:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
<b>Ефективност</b>	Ефективен и засилен контрол върху спазване на изискването за задължително членство в съсловните организации на асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите	3	1
<b>Ефикасност</b>	Цел		
<b>Съгласуваност</b>	Цел		

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 1.1.: „Усъвършенстване на нормативната уредба чрез предприемане на мерки за преодоляване на недостига на лекарствени продукти“:**

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

**По проблем 1.2.:** Ефективен и засилен контрол върху спазване на изискването за задължително членство в съсловните организации на асоциираните медицински специалисти, зъботехниците и помощник-фармацевтите.

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

*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

**Въвежда се съкратена административна процедура по издаване на разрешението за извършване на паралелен внос за лекарствени продукти, за които е установен недостиг.**

*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

За притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти задължени да подават информация в СЕСПА. За тези лица предложениият проект ще окаже въздействие, тъй като за тях ще възникне задължение да предоставят на

ИАЛ чрез СЕСПА уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и ал. 4 от ЗЛПХМ за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък и информация за количествата лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, които са планирали да доставят, като са предвидени санкции за тях, в случай, че не предоставят информация.

По отношение на субектите, потенциални носители на разрешение за извършване на паралелен внос се предвижда допълнителна съкратена процедура за издаване на разрешение за извършване на паралелен внос при установен недостиг на конкретен лекарствен продукт.

По отношение на притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти - същите ще бъдат засегнати от предложението законопроект, тъй като с него се прецизират задълженията им, като се урежда от кои субекти търговците на дребно могат да се снабдяват с лекарствени продукти и съответно на кои могат да предоставят. Регламентира се и задължението търговците на дребно с лекарствени продукти да се снабдяват с лекарствени продукти само от търговци на едро, получили разрешение/удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти по реда на ЗЛПХМ. Въвежда се задължение да се предоставят лекарствени продукти само на населението и то единствено при представена рецепта, когато се касае до отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание.

Законопроектът предвижда допълнителни задължения за притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да предоставя на ИАЛ чрез СЕСПА информация за физическите и юридическите лица, от които са получени лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

*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

Проектът на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на 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 консултационни 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:**

**Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;**

**Годишен доклад за дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата;**

**Регистър на издадените разрешения за паралелен внос –[www.bda.bg](http://www.bda.bg).**

*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:**

10.7.2023 г.

X *Д-р Д. Велковска*

Д-р Десислава Велковска

Директор на дирекция "Лекарствена пол..."

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova