

Становище на администрацията на Министерския съвет

Съгласуването се извършва на основание чл. 21, ал. 5 от Закона за нормативните актове

Проект на акт:	Вид оценка:	Частична
Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Дата:	X 04.11.60/29.05.2023 г. <small>Signed by: Ema Mitova Bogoeva</small>
	В отговор на №:	03-08-697/23.05.2023 г.
	Институция:	Министерство на здравеопазването
	Диспозитив:	Съгласува с препоръки
Основание:	Чл. 30б, ал.3, т. 2, б. , от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация	

I. По законодателната инициатива:

Основни показатели за качеството на уредбата са нейната стабилност и предвидимост, което изключва честите ѝ промени. В тази връзка предлагаме:

- да бъде извършен преглед на внесените 2 законопроекта за промени в *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина* от народни представители в рамките на 49-то Народно събрание (№ [49-354-01-28](#) и № [49-354-01-46](#)), и в случай че има предложения, съвпадащи с приоритетите на Министерството на здравеопазването, те също да бъдат включени в общ законопроект.
- да се вземе предвид [Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз](#) с оглед изпълнението на Мярка № 166 от РГ 22 „Здравеопазване“ с ангажимент за осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282.

II. Относно раздел 2 „Цели“:

Посочените цели всъщност представляват конкретни предложения за вариантите на действия, които следва да се включат в раздел 4. В тази връзка препоръчваме да се формулират обективни показатели за текущо и желано бъдещо състояние, въз основа на които да се оцени осъществената политика в последваща оценка на въздействието. Целите трябва да бъдат ясно формулирани и по възможност в измерими критерии за постигането им. За коректното дефиниране на целите препоръчваме да се използват насоките от [Ръководството за извършване на предварителна оценка на въздействието](#) (стр. 22 - 24).

III. Относно раздел 4 „Варианти на действие. Анализ на въздействията:”

Изложението на Вариант 2 следва да се допълни с подробна информация за всички предлагани промени в законопроекта, включително и да се включи информация как промените ще засегнат пациентите, личните лекари, аптеки и др., при задължителното представяне на рецепта за лекарствените продукти.

Напомняме, че при извършването на предварителна оценка на въздействието се вземат предвид и се анализират специфичните аспекти на икономическите, социални или други въздействия, наричани още специфични въздействия. Те са важни, тъй като поставят акцент върху определени ефекти от политиките или части от тях, които в една или друга форма се считат за водещи при извършването на оценка на въздействието. Това са:

1. въздействия върху малките и средните предприятия
2. въздействие върху административните разходи на физическите и юридическите лица
3. въздействия върху държавния бюджет
4. въздействия върху конкуренцията в страната
5. въздействия върху потребителите
6. въздействията върху основните права
7. специфични социални въздействия
8. въздействия на регионално и местно ниво

Анализът на въздействията представлява оценяването им спрямо текущото състояние в качествено, количествено или парично изражение, когато това е възможно. Ако количествената оценка е невъзможна или неефективна следва да се поясни защо.

С оглед на обстоятелството, че се въвеждат санкции, следва да се опише подходът, който е възприет при определянето на глобите.

При разглеждане на въздействията препоръчваме да се използват насоките от [Ръководството за извършване на предварителна оценка на въздействието](#), (стр. 28-37).

IV. Относно раздел 5 „Сравняване на вариантите“:

Предвид препоръките по раздел 2 следва да се изготви таблица в съответствие с ново формулираните цели. Предлагаме целите да се дефинират ката Цел 1, Цел 2 и т.н. и да отпадне текста, дефиниращ самите цели.

V. Относно раздел 6 „Избор на препоръчителен вариант:”

В предоставения формуляр липсва подраздел 6.1 и 6.2, които следва да бъдат включени.

Напомняме, че в т. 6.1- 6.4 всеки избран отговор трябва да бъде добре аргументиран.

Относно подраздел 6.4 „По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)“

Предвид изброените заинтересовани страни в раздел 3, предлагаме да се ревизира маркираният отговор „Няма ефект”. Независимо дали предметът на оценка на въздействието засяга или не МСП, в този раздел е необходимо да се даде информацията относно очакваните ефекти върху тях.

VI. Относно извършване на последваща оценка на въздействието:

За осигуряване на проверката на съотношението между формулираните цели и постигнатите резултати е необходимо в заключителните разпоредби на законопроекта да бъде посочено в какъв срок ще бъде извършена последваща оценка на въздействието на закона и кой е компетентният орган, който ще организира нейното извършване.

* 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.

** При съгласуването по чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация кръгът от въпроси, проблеми и решения, разгледани в оценката на въздействието, се съпоставя с кръга от въпроси, засегнати в проекта на нормативен акт.

*** 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“**

29.5.2023 г.

X

Signed by: Iskren Pavlov Ivanov

(ИСКРЕН ИВАНОВ)