

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
Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Номер и дата:	x _____
	В отговор на №:	09-00-111/10.10.2024 г.
	Институция:	Министерство на здравеопазването
Диспозитив:	Съгласува с препоръки	
Основание:	Чл. 30б, ал. 3, т. 2, б. "а" от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация	

I. По законодателната инициатива:

Обръщаме внимание, че основни показатели за качеството на уредбата са нейната стабилност и предвидимост, което изключва честите ѝ промени. Също така напомняме, че реална мярка за приемане на по-качествено законодателство (в конкретния случай за преодоляване на чести промени в *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)*), е всички предвидени законодателни инициативи по възможност да се предлагат в един общ законопроект.

С оглед реализиране на подхода за единни инициативи за нормативни промени, като мярка срещу честите промени в законодателството, е необходимо в оценката и в законопроекта да бъдат предвидени следните изменения, осигуряващи:

- Изпълнение на **Мярка № 150** от [Плана за действие за 2024 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз](#).
- Изпълнение на **Мерки № 38 – 48** от [План за намаляване на административната тежест](#), приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 29 март 2024 година

II. Относно раздел 2 „Цели“:

Разделът следва да се прецизира и да се отстранят повтарящите се текстове (напр. за промяната в алгоритъма (Цел 1) и описанията на конкретните предложения за промени (в Цел 2, Цел 3 и Цел 4), които трябва да се съдържат в раздел 4, при описание на вариантите на действие.

Препоръчваме целите да бъдат представени количествено или качествено, с измерими показатели, така че в бъдеще да може да се анализира в каква степен приложеният вариант на действие е способствал за тяхното постигане. За коректното дефиниране на целите препоръчваме да се следват насоките от [Ръководството за извършване на предварителна оценка на въздействието](#) (стр. 22 - 24).

III. Относно раздел 5 „Сравняване на вариантите:”

В оценката липсва раздел 5.

Предвид препоръките по раздел 2 следва да се изготви таблица с формулираните цели, като за по-голяма прегледност препоръчваме целите да се дефинират като Цел 1, Цел 2 и т.н. и да отпадне текста, дефиниращ самите цели.

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

В оценката липсва раздел 6.

Относно подраздели 6.1 и 6.4

Информацията в подточките на раздела е противоречива и следва да бъде ревизирана. От съдържанието на оценката се разбира, че се въвежда съкратена административна процедура по издаване на разрешението за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос и се предвижда подаване на информация от търговците на дребно, притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти, търговци и др., които се определят като МСП, но същевременно в оценката е маркирано *Няма ефект* за административната тежест и *Актът не засяга МСП*.

Относно подраздел 6.1 „Промяна в административната тежест:”

Да се ревизира маркираният отговор.

Предвид въвеждането на нов регулаторен режим и създаването на допълнителни задължения за търговците на едро и дребно с лекарствени продукти, притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, притежателите на разрешение за паралелен внос, следва да се отчете увеличаването на административната тежест, която ще бъде създадена. В тази връзка препоръчваме да се използва [Калкулатора на административна тежест](#), така че да може да се представи в приблизителни количествени, (а при възможност и в парични стойности) предполагаемата административна тежест, с очакваните оперативни разходи за стопанските субекти.

Относно подраздел 6.4 „По какъв начин въздейства върху..... МСП?”

Да се ревизира маркираният отговор.

V. Относно раздел 7 „Консултации”

В раздела се посочва, че законоустановеният срок за провеждане на обществената консултация по чл. 26 от Закона за нормативните актове е 30 дни.

VI. Относно раздел 11 „Информационни източници:”

Предлагаме да се посочат хиперлинковете за достъп до ресурсите, налични в интернет.

VII. 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“:**

X

ИСКРЕН ИВАНОВ