



СТАНОВИЩЕ

на Работна група № 22 „Здравеопазване“

към Съвета по европейските въпроси при Министерски съвет

проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на

Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на

цените на лекарствените продукти

Становището на Работна група 22 „Здравеопазване“ е изготвено в изпълнение на разпоредбите на чл. 3, ал. 4, т. 2 и чл. 9. т. 2 от Постановление № 85 на Министерския съвет от 2007 г. за координация по въпросите на Европейския съюз (обн., ДВ, бр. 35 от 2007 г.).

I. С предложения проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС. Нормативните промени засягат обмена на информация във връзка с подготовката на съвместните клинични оценки, дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) относно определяне на обхвата на съвместните клинични оценки на лекарствени продукти, както и взаимодействието на НСЦРЛП с Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии и подгрупите към нея по чл. 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

II. Регламент (ЕС) 2021/2282 хармонизира на ниво ЕС критериите за провеждане на процедури за оценка на здравните технологии, насърчава сътрудничеството между държавите членки в тази сфера, определя правилата за обмен на информация и експертни познания и цели да подобри качеството на съвместните клинични оценки.

III. С предложения проект на ПМС ще бъде изпълнена мярка № 185 от Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България към Европейския съюз (ПМС № 63 от 12.02.2025 г.). Нормативният проект е обвързан с изпълнението на мярка № 184 от Плана за действие за 2025 г. (а именно проект на ЗИД

на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина чрез проект на ЗИД на Закона за медицинските изделия), която създава основната рамка за пълно прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282.

IV. Проектът на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти беше предоставен за съгласуване от членовете на Работна група 22 „Здравеопазване“ по писмена процедура на 04.03.2025 г. със срок за отговор до 12.03.2025 г. В рамките на процедурата не постъпиха бележки и предложения по проекта на акт.

Предвид гореизложеното, Работна група № 22 „Здравеопазване“ подкрепя предложението проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Х

КАТЯ ИВКОВА

РЪКОВОДИТЕЛ НА РГ 22 „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ“