

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
Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Номер и дата:	X 04.11-27/11.04.2025 Signed by: Lyubomir Plamenov Paskov
	В отговор на №:	61-00-4/07.04.2025 г.
	Институция:	Министерство на здравеопазването
Диспозитив:	Съгласува с препоръки	
Основание:	Чл. 30г., ал. 2	от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация

I. Обща препоръка

Предвид факта, че в Раздел 1 е възприет подход, при който се дефинират и разглеждат пет отделни проблема, във всички останали раздели на оценката информацията, отнасяща се до съответния раздел, следва да бъде представена поотделно за всеки от тези проблеми. С оглед на това предлагаме частичната предварителна оценка на въздействие да бъде изцяло ревизирана и преработена.

II. Относно Раздел 1 „Проблем/проблеми за решаване:“

Предлагаме изложението в Раздел 1 да бъде преформатирано, като всеки от идентифицираните проблеми бъде представен поотделно. За всеки проблем следва първо да бъде посочено неговото кратко формулиране, а след това – подробно описание в съответствие със структурата, заложена в подточки 1.1 – 1.5. Препоръчваме изложението да започне с Проблем 1, като останалите четири проблема бъдат представени по аналогичен начин.

За всеки отделен проблем е необходимо да бъде изложена следната информация: какъв е проблемът/проблемите; какви са неговата същност и мащаби; причините за появата му, кои страни и/или обществени отношения са пряко засегнати; какви са или биха могли да бъдат негативните последици, ако проблемът продължи да съществува; какво е желаното състояние и какви действия биха могли да доведат до постигането му. При възможност препоръчваме включването на данни, конкретни примери или друга релевантна информация.

Относно Проблем 1

Като Проблем 1 е посочено „Липсата на разпоредби, които да уреждат прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент“. Обръщаме внимание, че липсата на съответствие с правото на Европейския съюз не следва да бъде определено като проблем. Когато необходимостта от приемането на нормативен акт произтича от задължения по правото на ЕС, в оценката следва да бъде представена цялата

релевантна информация, изводи и препоръки от вече извършени оценки на въздействието, изследвания и анализи на ниво Европейски съюз.

С оглед на горното препоръчваме Проблем 1 да бъде преформулиран кратко и ясно, като при неговото описание се вземат предвид мотивите, изложени при приемането на Регламент (ЕС) 2021/2282. Прилагането на регламента предполага въвеждането на конкретни мерки в националното ни законодателство и в този контекст е необходимо да се разгледат конкретните проблеми, касаещи здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия.

Напомняме, че Раздел 1 следва да съдържа единствено информация, свързана с разглежданите проблеми. Текстът, касаещ целта на регламента, следва да намери място в Раздел 2.

Относно Проблем 2

Не става ясно какъв конкретно е проблемът, свързан с паралелния внос и паралелната дистрибуция на лекарствени продукти. Ако се възприеме подход, при който *„наличието на терминологични неточности и разминавания в нормативната уредба“* се разглежда като самостоятелен проблем (а не като част от по-широка група проблеми), необходимо е той да бъде подробно обоснован и развит в т. 1.1 – 1.4.

Относно Проблем 3

Аналогично на Проблем 2, и проблемът, свързан с лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, както и с възможностите за заобикаляне на действащите нормативни разпоредби, следва да бъде задълбочено разгледан и анализиран. Препоръчваме да се включат конкретни данни, статистика, примери или друга относима информация, илюстрираща проблема и неговите мащаби.

Относно Проблем 4

Проблемът, свързан с оттеглянето от българския фармацевтичен пазар на есенциални лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания, представлява изключително значима и чувствителна тема за обществото. Считаме, че по тази тема следва да бъде представена значително по-детайлна информация относно причините, довели до възникването на проблема, като например икономически и регулаторни фактори, административни пречки, пазарни механизми или логистични затруднения. Необходимо е да се извърши задълбочен анализ на съществуващата нормативна уредба, на практическото ѝ прилагане, както и на взаимодействието с участниците във фармацевтичната система.

В допълнение към анализа на причините е важно да бъдат очертани възможни решения, включително чрез преглед на добри европейски практики, предложения за нормативни промени, механизми за осигуряване на предвидимост и стабилност в снабдяването, както и мерки за насърчаване на присъствието на есенциални лекарства на българския пазар.

Относно Проблем 5

Необходимо е да бъдат подробно описани проблемите, свързани с административните режими по отношение на външното ценово рефериране, както и на ценообразуването по веригата на доставка. Препоръчваме включването на конкретни примери от съдебната практика в тази област, както и конкретно посочване на действащите разпоредби, които се нуждаят от нормативно прецизиране.

III. Относно Раздел 2. „Цели“:

Доколкото е възможно, препоръчително е целите да бъдат обвързани с измерими и обективно проследими показатели. В този контекст предлагаме те да бъдат формулирани по ясен, конкретен и измерим начин. Това би позволило извършването на по-точна и обоснована оценка на степента на тяхното постигане.

За коректното дефиниране на целите препоръчваме да се ползва [Ръководството за извършване на предварителна оценка на въздействието](#) (стр. 22 - 24)

IV. Относно раздел 3 „Заинтересовани страни“:

Препоръчваме заинтересованите и засегнатите страни да бъдат представени поотделно за всеки идентифициран проблем. Подобна систематизация би допринесла за по-ясно онагледяване на реалното и потенциалното въздействие на нормативната рамка върху различните групи заинтересовани страни.

V. Относно Раздел 4 „Варианти на действие“:

Считаме, че възприетият подход за обобщено представяне на проблемите води до труднопроследимост на информацията, объркване и това затруднява нейното възприемане. Както бе отбелязано и в Общата препоръка от настоящото становище, при положение че са дефинирани пет отделни проблема, вариантите на действие следва да бъдат разгледани поотделно за всеки от тях. Всеки вариант следва да бъде детайлно представен в частта „Описание“.

Следва да се има предвид, че формулирането на проблема и анализът на неговите причини логически водят до постепенното оформяне на задължителния **Вариант 1 „Без действие“**, който описва текущата ситуация и служи като базова линия. Тази линия дава представа за начина, по който обществените отношения биха се развивали при отсъствие на публична намеса. Оформянето на **Вариант 1 „Без действие“** започва още при формулирането на проблема и следва да включва анализ на:

- действащите правни норми или инициативи в релевантната област;
- предприети или предложени действия в други сектори, извън обхвата на настоящата намеса, включително в други държави;
- развитието на съответните сектори, пазари или обществени отношения;
- текущите тенденции и прогнози за бъдещо развитие на проблема, както и промените в причините, които го пораждат.

В описанието на **Вариант 2** е необходимо подробно да се изложат неговата същност и обхват, като се посочат конкретните действия и мерки, необходими за реализирането му.

С оглед на гореизложеното предлагаме Раздел 4 да бъде преработен, така че **Вариант 1 „Без действие“** да включва изчерпателно описание на действащите правни норми, процедури, срокове, изисквания и други релевантни елементи от съществуващата уредба, а **Вариант 2** да започва с конкретни предложения за нормативни промени, ясно посочващи какво точно се предлага и с какво се различава от действащата уредба.

Предвид наличието на пет проблема и съответно пет различни **Варианта 2**, препоръчваме техните наименования да не се обобщават под формулировката „*Приемане на нормативни промени*“, а да бъдат формулирани в съответствие с конкретното предложение за решаване на съответния проблем. Именно тези наименования следва да бъдат използвани и в Раздел 6 „Избор на препоръчителен вариант“.

Анализ на въздействията

Необходимо е очакваните въздействия върху идентифицираните заинтересовани страни да бъдат ясно и изчерпателно представени. Това ще осигури логическа връзка с формулираните цели и ще послужи като допълнителна аргументация в подкрепа на избрания вариант.

За да бъде анализът на въздействието пълен, следва да се разгледат както положителните, така и потенциалните негативни ефекти върху всички, или поне върху основните групи заинтересовани страни.

За всеки отделен проблем и съответните варианти на действие е препоръчително да се анализират вероятните икономически, социални и екологични въздействия. Прогнозите следва да бъдат подкрепени чрез количествени и качествени критерии. По принцип колкото повече количествено представяне може да се направи, толкова по-убедителен е анализът на въздействието върху заинтересованите страни.

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

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

Обръщаме внимание, че подточки 6.1 – 6.5 следва да бъдат разгледани поотделно за всеки от дефинираните проблеми. В случай че даден отговор се отнася едновременно за всички проблеми, това трябва да бъде изрично посочено.

Наред с отбелязването на съответното поле с отговор „Да“ или „Не“ в тези раздели, е необходимо да се представи информация, която обосновава избора, в съответствие с съдържанието на предходните раздели от оценката. В този контекст следва да се аргументират направените твърдения, че се намалява административната тежест и че не се засягат пряко микро-, малките и средните предприятия (МСП).

* 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.

**И.Ф. ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„КООРДИНАЦИЯ И МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА“ В
АДМИНИСТРАЦИЯТА НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ**

(Съгласно Заповед № Н-458 от 07.04.2025 г.)

11.4.2025 г.

X

Signed by: Aleko Bissarov Djildjov

АЛЕКО ДЖИЛДЖОВ