

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 нормативни актове на Министерския съвет: - Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина; - Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти - Правилник за прилагане на Закона за хората с увреждания	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Номер и дата:	9.12.2025 г. X 04.11-101/09.12.2025 г. Подписано от: Vera Evgenieva Buteva
	В отговор на №:	03-08-644/05.12.2025 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. Относно Раздел 1 „Проблем/проблеми за решаване“:

Относно Проблем 2

Препоръчваме включената в този раздел информация относно конкретния размер на таксите и влизането в сила на постановлението, да бъде поместена в раздел 4 при представянето на Вариант 2.

В раздела липсват точки 1.4 и 1.5, които следва да бъдат попълнени съобразно изискванията за съдържание на оценката на въздействието.

II. Относно раздел 3 „Заинтересовани страни“:

В раздел 3 препоръчваме да бъде посочен приблизителният брой на засегнатите лица във всяка група, когато това е възможно. Това се отнася например за групите „Граждани и юридически лица, ползващи административните услуги по ЗЛПХМ“ и „Юридически лица, адресати на Наредбата за цените...“. Макар основните заявители за иновативни лекарствени продукти да са големи фармацевтични корпорации, необходимо е да се анализира дали сред притежателите на разрешения за употреба, които ще бъдат задължени да заплащат новите

такси, има малки и средни предприятия, както и как предвидените такси биха повлияли на тяхната дейност и финансовата им тежест.

Също така предлагаме да се разгледа възможността като заинтересовани страни да бъдат включени асоциации на фармацевтичната индустрия, пациентски организации, организации с дейност и интереси в областта на лекарствената политика, както и представители на научните среди.

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

Относно Проблем 2

Препоръчваме при описанието на Вариант 1 „Без действие“ да бъдат посочени и отрицателните въздействия върху отделните заинтересовани страни. За НСЦРЛП това включва значително финансово натоварване на бюджета поради липса на такса за покриване на административните разходи, а за пациентите и обществото – възможни забавяния в достъпа до иновативни терапии и ограничения в навременното вземане на решения по оценката на здравните технологии.

При описанието на Вариант 2 е необходимо да бъде описан подходът, по който са определени размерите на таксите, включително какви административни разходи са взети предвид, какви критерии са използвани при изчисленията и дали е извършено сравнение със съществуващи практики или пазарни цени. Тази информация е съществена за доказване на съответствие с изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и за установяване на прозрачност и предсказуемост в регулаторния процес. В оценката е отбелязано, че към проекта са приложени план-сметки, които обосновават предложените размери на таксите. Тези документи обаче отсъстват от предоставената документация, което прави невъзможна проверката за разходоориентиран характер на сумите в съответствие с Методиката по чл. 7а от ЗОАРАКСД.

Подчертаваме, че предварителната оценка на въздействието следва да служи като основен инструмент за извършване на съответните количествени и качествени анализи. Резултатите от тези анализи следва да бъдат отразени както в самата оценка, така и в доклада на вносителя на проекта.

Също така в оценката е необходимо подробно да бъдат представени както положителните въздействия (ползите), така и отрицателните въздействия (разходите) за всяка идентифицирана група заинтересовани страни. Анализът следва да бъде изведен в качествена, количествена и, където е възможно, в парична форма.

Твърденията, че *"не са идентифицирани отрицателни въздействия"*, както и че *"няма да влияние върху административната тежест"* и *"върху малките и средните предприятия"*, не са коректни. Самото въвеждане на нови такси в размер 9 200 лв., 8 600 лв. и 7 600 лв. представлява пряко увеличение на финансовата тежест, като засяга всички притежатели на разрешения за употреба, включително потенциално МСП, които също следва да бъдат оценени като засегната група.

IV. Относно подраздел 5.2 „Сравняване на вариантите“

В таблицата за Проблем 2 следва да се разглежда Цел 2, която съответства на този проблем, вместо Цел 1.

V. Относно подраздел 6.1 „Промяна в административната тежест“

Твърдението, че няма ефект и не се очаква промяна в административната тежест, е некоректно. Увеличението на административната тежест за ПРУ/Фармацевтичните компании действително съществува, тъй като те ще трябва да добавят ново задължение (заплащане на новата такса) към процеса на подаване на заявление за включване в ПЛС. Това представлява допълнително задължение за плащане, което следва да бъде отчетено.

С оглед на това препоръчваме да бъде използван [Калкулатор на административна тежест](#), разработен като инструмент за изчисление на реалните разходи, произтичащи от въвеждането на административни такси. Използването на този инструмент осигурява по-стандартизиран, обективен и количествено обоснован подход при измерването на административната тежест.

VI. Относно подраздел 6.2 „Създават ли се нови услуги....“

Твърдението, че не се създават нови услуги, следва да се ревизира предвид въвеждането на три нови административни услуги.

VII. Относно подраздел 6.4. „По какъв начин върху МСП?“

Твърдението, че *„Актът не засяга МСП“*, следва да бъде обосновано. Таксите могат да представляват по-значителна финансова бариера за МСП, ако има такива сред ПРУ, в

сравнение с големите международни корпорации. Въпреки че въздействието може да е ограничено, то не е нулево и следва да бъде анализирано.

VIII. Относно раздел 10 „Приложения“

В оценката се посочва, че към *настоящия проект на постановление са приложени план-сметки за таксите, които предстои Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти да събира за извършвани от нея административни услуги.* Такова приложение обаче липсва.

IX. Относно раздел 11 „Информационни източници“

Препоръчваме да се включи хиперлинк към Регламент (ЕС) 2021/2282.

* 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

„КООРДИНАЦИЯ И МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА“ В

АДМИНИСТРАЦИЯТА НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

9.12.2025 г.

X

Signed by: Iskren Pavlov Ivanov

ИСКРЕН ИВАНОВ

Становище от съгласуване на частична предварителна оценка на въздействието на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет