

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет
	периода юли – декември 2025 г.
Лице за контакт: Мирослав Ботушаров – държавен експерт, дирекция „Лекарствена политика“	Телефон и ел. поща: 02/9301143 mbotusharov@mh.government.bg
1. Проблем/проблеми за решаване: Проблем 1 „Липса на адаптирана нормативна уредба от компетентността на Министерския съвет в сферата на лекарствената политика в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България с оглед предстоящото въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“. <i>1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.</i> Причините, които налагат приемането на акта са правилата, установени в § 6, ал. 1, т. 2 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за въвеждане на еврото в Република България, с които е предвидено задължение за държавните органи в 6-месечен срок от влизането в сила на закона да приемат необходимите изменения и допълнения в подзаконовни нормативни актове, необходими за изпълнението на този закон във връзка с въвеждане на еврото като парична единица на Република България. Действащите подзаконовни нормативни актове следва да бъдат приведени в съответствие със закона при спазване на принципа на защита на потребителите, принципа на информираност, принципа на ефективност и икономичност, принципа на прозрачност и принципа на приемственост и автоматично превалутиране на суми от левове в евро. С проекта се предлагат изменения и допълнения в следните нормативни актове на Министерския съвет: Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Приета с ПМС № 296 от 2007 г.), Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Приета с ПМС № 97 от 2013 г.) и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания (Приет с ПМС № 65 от 2019 г.). Проектът на постановление е съобразен с обстоятелството, че с Решение (ЕС) 2025/1407 на Съвета от 8 юли 2025 година относно приемането на еврото от България, считано от 1 януари 2026 г., Съветът на Европейския съюз прие, че страната изпълнява необходимите условия за приемане на еврото и определи, че дерогацията по чл. 5 от Акта за присъединяване от 2005 г. се отменя, считано от 1 януари 2026 г. Решението влезе в сила на 8 юли 2025 г. Въз основа на това решение, с Регламент (ЕС) 2025/1408 на Съвета от 8 юли 2025 година за изменение на Регламент (ЕО) № 974/98 по отношение на въвеждането на еврото в България, Съветът на Европейския съюз определи, че България приема еврото и преминава към парична наличност в евро, без период на поетапно приключване, от 1 януари 2026 г. Регламентът влиза в сила на 1 януари 2026 г. Т.е. датата на въвеждане на еврото в страната е 1 януари 2026 г. Проектът на постановление съобразява така определената с регламента дата. Проектът отчита и определения с чл. 24 от Закона за въвеждане на еврото в Република България период на двойно обращение на лева и еврото – един месец от датата на въвеждане на еврото в България, в който банкнотите и монетите в левове продължават да бъдат законно платежно средство на територията на страната.	

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Проблемът не би могъл да се реши в рамките на съществуващото законодателство. С проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, се цели постигането на съответствие в техническото представяне на съответните стойности в евро, съгласно изискванията на чл. 12 и чл. 13 от Закона за въвеждане на еврото в Република България и Регламент (ЕС) 2025/1408 на Съвета от 8 юли 2025 година за изменение на Регламент (ЕО) № 974/98 по отношение на въвеждането на еврото в България.

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

В сега действащата нормативна уредба са налице обстоятелства, обуславящи възникването и продължаването на гореописаните обстоятелства. Установените проблеми не могат да бъдат решени в рамките на съществуващото законодателство.

За финализиране на безпроблемното въвеждане на еврото по отношение на услугите, които се предоставят съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, както и дейности, изпълнявани от Националната здравноосигурителна каса, уредени в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, е необходимо одобряването с Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на посочените нормативни актове.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

Приемането на Закона за въвеждането на еврото в Република България създаде необходимата уредба относно процеса по смяна на официалната парична единица. Съпътстващите изменения на подзаконовата нормативна рамка следва да бъдат извършени като част от дейността за въвеждане на еврото. Във връзка с изложеното, предприетите действия произтичат от Закона за въвеждането на еврото в Република България.

1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

Проблем 2 „Липса на такси за нови административни услуги, предоставяни от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка, изготвена по реда 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“

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.

В Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина освен привеждането в съответствие с изискванията на Закона за въвеждане на еврото в Република България, се предлага въвеждането на такси за нови административни услуги, произтичащи от 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 (Регламент (ЕС) 2021/2282) и приетите мерки за неговото прилагане с промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, обнародвани в „Държавен вестник“, бр. 66 от 2025 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е компетентният орган по прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 и е член на Координационната група и подгрупи по чл. 3 от него.

Предлаганите такси за административни услуги са следните:

1. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ и определяне на цена – 9 200 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;
2. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна

клинична оценка в друго приложение на ПЛС – 8 600 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

3. При промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт в ПЛС с извършване на оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка – 7 600 лв. за първото посочено в заявлението показание.

С предложението за създаване на новите такси ще се гарантира справедливо заплащане за Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти при предоставяне на административни услуги по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282. По своята същност това представлява високоспециализирана дейност, която изисква висока професионална квалификация и специфични познания на лицата, които я извършват, което обосновава предложения размер на посочените административни услуги.

Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им. За целта към настоящия проект на постановление са приложени план-сметки за таксите, които предстои Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да събира за извършвани от нея административни услуги. План-сметките са изработени в съответствие с Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Предвижда се постановлението да влезе в сила от 1 януари 2026 г. - датата на въвеждане на еврото в Република България, с изключение на разпоредбите в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с които се предлага създаването на нови административни услуги, като същите ще влязат в сила от деня на обнародване на постановлението в „Държавен вестник“.

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Проблемът не би могъл да се реши в рамките на съществуващото законодателство. С допълненията в Тарифата, ще се преодолее съществуващата нормативна празнота за събиране на такси за административни услуги, свързани със съвместната клинична оценка на лекарствените продукти по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282 и мерките за неговото прилагане, които са регламентирани в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

В сега действащата нормативна уредба липсват регламентирани административни услуги, свързани с прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282. Установените проблеми не могат да бъдат решени в рамките на съществуващото законодателство.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

Приемането на Закона за въвеждането на еврото в Република България създаде необходимата уредба относно процеса по смяна на официалната парична единица. Съпътстващите изменения на подзаконовата нормативна рамка следва да бъдат извършени като част от дейността за въвеждане на еврото. Във връзка с изложеното, предприетите действия произтичат от Закона за въвеждането на еврото в Република България.

1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Не са извършени последващи оценки на нормативния акт.

2. Цели:

По Проблем 1 „Липса на адаптирана нормативна уредба от компетентността на Министерския съвет в сферата на лекарствената политика в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България с оглед предстоящото въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“:

Цел 1 „Привеждане на нормативни актове на Министерския съвет в сферата на лекарствената политика в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България и адаптирането му с оглед въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“.

С приемането на Постановлението на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, се цели актът да бъде приведен в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България. За постигане на посочената цел и за решаване на проблем 1 са направени конкретни предложения за адаптиране на нормативната база, регламентираща дължимите такси при предоставянето на услуги съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с цел да се обезпечи безпроблемното въвеждане на еврото като парична единица в Република България.

- осигуряване на условия за въвеждане на еврото в Република България, чрез изменения в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания.

- осигуряване на техническото представяне на съответните стойности в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, в евро, в съответствие с изискванията на чл. 12 и чл. 13 от Закона за въвеждане на еврото в Република България и Регламент (ЕС) 2025/1408 на Съвета от 8 юли 2025 година за изменение на Регламент (ЕО) № 974/98 по отношение на въвеждането на еврото в България.

По Проблем 2 Проблем 2 „Липса на такси за нови административни услуги, предоставяни от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка, изготвена по реда 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“

Цел 2 „Създаване на такси за административни услуги, произтичащи от 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 и Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“:

С предложението за създаване на новите такси ще се гарантира справедливо заплащане за Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти при предоставяне на административни услуги по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282. По своята същност това представлява високоспециализирана дейност, която изисква висока професионална квалификация и специфични познания на лицата, които я извършват, което обосновава предложения размер на посочените административни услуги.

Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им. За целта към настоящия проект на постановление са приложени план-сметки за таксите, които предстои Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да събира за извършвани от нея административни услуги. План-сметките са изработени в съответствие с Методиката за определяне на

разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

1. Министерският съвет
2. Министерството на здравеопазването
3. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти
4. Национална здравноосигурителна каса
5. Районни здравноосигурителни каси
6. Граждани и юридически лица, ползващи административните услуги по Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
7. Юридически лица, адресати на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти – 25 притежатели на разрешение за употреба, за които ще се приложими процедурата за оценка на здравните технологии
8. Граждани, ползващи услугите по Закона за хората с увреждания

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

4.1. По Проблем 1 „Липса на адаптирана нормативна уредба от компетентността на Министерския съвет в сферата на лекарствената политика в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България с оглед предстоящото въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“:

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Вариантът „Без действие“ се характеризира с непредприемането на никакви действия, които пряко да адресират дефинираните проблеми.

При този вариант няма да бъде нормативно уреден кръгът от въпроси по т. 1.1. - 1.2. от Раздел 1 на настоящата частична предварителна оценка на въздействието, свързани с адаптиране на националната правна рамка в областта на плащанията за обезпечаване въвеждането на еврото в страната. В резултат на гореизложеното, заинтересованите страни няма да разполагат с точна информация по отношение на размера на дължимите такси за услугите в евро, предоставяни съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и по отношение на въпросите, свързани с осигуряване на условия за въвеждане на еврото в Република България в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се очакват положителни въздействия от изпълнението на **Вариант 1.**

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

В случай, че не бъдат приети необходимите нормативни промени, посочени в Раздел 1 от настоящата частична предварителна оценка на въздействието, след 1 януари 2026 г., датата на

въвеждане на еврото като парична единица в Република България ще съществува неяснота по отношение на стойността на дължимите такси за услугите в евро, предоставяни съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и липсата на яснота при прилагането на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания в частта, касаеща официалната парична единица в Република България.

Вариант 1 не предполага екологично въздействие върху заинтересованите страни.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

При избор на **Вариант 1 „Без действие“** не е налице въздействие върху малките и средните предприятия.

Административна тежест:

При избор на **Вариант 1 „Без действие“** не следва промяна (вкл. увеличаване) на административната тежест за заинтересованите страни.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 Приемане на Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет.

Описание:

При този вариант ще бъде уреден нормативно кръгът от въпроси по т. 1.1. - 1.2. на Раздел 1 от настоящата частична предварителна оценка на въздействие, целящи правното обезпечаване на въвеждането на еврото в страната в областта на плащанията.

За нормативното уреждане на посочените въпроси ще бъде предложено следното нормативно изменение в Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, свързани с въвеждане на еврото в Република България:

В Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина освен привеждането в съответствие с изискванията на Закона за въвеждане на еврото в Република България, се предлага въвеждането на такси за нови административни услуги, произтичащи от 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 (Регламент (ЕС) 2021/2282) и приетите мерки за неговото прилагане с промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, обнародвани в „Държавен вестник“, бр. 66 от 2025 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е компетентният орган по прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 и е член на Координационната група и подгрупи по чл. 3 от него.

Предлаганите такси за административни услуги са следните:

1. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ и определяне на цена – 9 200 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;
2. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка в друго приложение на ПЛС – 8 600 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

3. При промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт в ПЛС с извършване на оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка – 7 600 лв. за първото посочено в заявлението показание.

С предложението за създаване на новите такси ще се гарантира справедливо заплащане за Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти при предоставяне на административни услуги по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282. По своята същност това представлява високоспециализирана дейност, която изисква висока професионална квалификация и специфични познания на лицата, които я извършват, което обосновава предложения размер на посочените административни услуги.

Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им. За целта към настоящия проект на постановление са приложени план-сметки за таксите, които предстои Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да събира за извършвани от нея административни услуги. План-сметките са изработени в съответствие с Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Предвижда се постановлението да влезе в сила от 1 януари 2026 г. - датата на въвеждане на еврото в Република България, с изключение на разпоредбите в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с които се предлага създаването на нови административни услуги, като същите ще влязат в сила от деня на обнародване на постановлението в „Държавен вестник“.

- Промени от техническо естество, свързани с представяне на стойности в евро, съгласно разпоредбите на чл. 12 и чл. 13 от Закона за въвеждане на еврото в Република България и в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2025/1408 на Съвета от 8 юли 2025 година за изменение на Регламент (ЕО) № 974/98 по отношение на въвеждането на еврото в България.

По отношение на останалите нормативни актове – Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания ще се внесе яснота по отношение на прилагането на официалната парична единица в Република България.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Въвеждането на описаните нормативни промени ще повиши прозрачността относно размера на дължимите такси за услугите, предоставяни съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и ще създаде условия за безпроблемното им функциониране при въвеждане на еврото като национална валута, считано от 1 януари 2026 г. Също така, ще се внесе яснота в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания по отношение на прилагането на официалната парична единица в Република България.

Нормативното уреждане на кръга от въпроси по т. 1.1. - 1.2. на Раздел 1 от настоящата частична предварителна оценка на въздействието ще създаде стабилна правна рамка. Това ще създаде възможност и за успешно изпълнение на разпоредбите от Закона за въвеждане на еврото в Република България.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При изготвянето на настоящата оценка са идентифицирани отрицателни въздействия по отношение на заинтересованите страни при прилагането на Вариант 2, тъй като ще се въведат

нови такси за административни услуги, които ще окажат пряко финансова тежест върху притежателите на разрешения за употреба.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Прилагането на **Вариант 2** няма специфични въздействия.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Прилагането на **Вариант 2** ще окаже въздействия върху малките и средните предприятия, тъй като се въвеждат нови такси за административни услуги.

Административна тежест:

Прилагането на **Вариант 2** ще повлияе върху административната тежест, тъй като с въвеждането на нови такси за административни услуги ще се увеличи административната тежест за потенциалните адресати на същите.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

4.2. По Проблем 2 „Липса на такси за нови административни услуги, предоставяни от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка, изготвена по реда 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“

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Вариантът „Без действие“ се характеризира с непредприемането на никакви действия, които пряко да адресират дефинираните проблеми.

При този вариант няма да бъде нормативно уреден кръгът от въпроси по т. 1.1. - 1.2. от Раздел 1 на Проблем 2 от настоящата частична предварителна оценка на въздействието, свързани с регламентирането на административни услуги по извършване на оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282 и мерките, приети в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в тази област. По-конкретно за отрицателно въздействие ще има за НСЦРЛП, като това ще се изразява в значително финансово натоварване на бюджета, поради липса на такса за покриване на административните разходи. С предложението за създаване на новите такси ще се гарантира справедливо заплащане за НСЦРЛП при предоставяне на административни услуги по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка, изготвена по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282. По своята същност това представлява високоспециализирана дейност, която изисква висока професионална квалификация и специфични познания на лицата, които я извършват, което обосновава предложения размер на посочените административни услуги. Отрицателно въздействие може да се наблюдава и за пациентите и за обществото като цяло, изразяващо се в забавяне на достъпа до иновативни терапии.

Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им. За целта към настоящия проект на постановление са приложени план-сметки за таксите, които предстои Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да събира за извършвани от нея административни услуги. План-сметките са изработени в съответствие с Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се очакват положителни въздействия от изпълнението на **Вариант 1**.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

В случай, че не бъдат приети необходимите нормативни промени, посочени в Раздел 1 на Проблем 2 от настоящата частична предварителна оценка на въздействието, ще бъде налице неяснота и правна несигурност, както за Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който следва да предоставя съответните административни услуги на заинтересованите лица, така и за съответните притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти, на които услугите се предоставят. Това ще доведе до липса на ясна регламентация за тяхното заплащане и описание.

Вариант 1 не предполага екологично въздействие върху заинтересованите страни.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

При избор на **Вариант 1 „Без действие“** не е налице въздействие върху малките и средните предприятия.

Административна тежест:

При избор на **Вариант 1 „Без действие“** не следва промяна (вкл. увеличаване) на административната тежест за заинтересованите страни.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, включено в Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, чрез създаване на нови административни услуги, предоставяни от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка, изготвена по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282“

Описание:

При този вариант ще бъде уреден нормативно кръгът от въпроси по т. 1.1. - 1.2. на Раздел 1 по Проблем 2 от настоящата частична предварителна оценка на въздействие, като ще бъдат нормативно уредени административните услуги, необходими за извършването на дейностите, свързани със съвместната клинична оценка на лекарствените продукти по реда на Регламент (ЕС)

2021/2282 и мерките, приети в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

За нормативното уреждане на посочените въпроси ще бъде предложено следното нормативно изменение в Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като се предвидят следните такси:

1. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ и определяне на цена – 9 200 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;
2. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка в друго приложение на ПЛС – 8 600 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание;
3. При промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт в ПЛС с извършване на оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка – 7 600 лв. за първото посочено в заявлението показание.

Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им. За целта към настоящия проект на постановление са приложени план-сметки за таксите, които предстои Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да събира за извършвани от нея административни услуги. План-сметките са изработени в съответствие с Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

С предложението за създаване на новите такси ще се гарантира справедливо заплащане за Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти при предоставяне на административни услуги по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282. По своята същност това представлява високоспециализирана дейност, която изисква висока професионална квалификация и специфични познания на лицата, които я извършват, което обосновава предложения размер на посочените административни услуги. Нормативното уреждане на кръга от въпроси по т. 1.1. - 1.2. на Раздел 1 по Проблем 2 от настоящата частична предварителна оценка на въздействието ще създаде стабилна правна рамка.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При изготвянето на настоящата оценка са идентифицирани отрицателни въздействия по отношение на заинтересованите страни при прилагането на Вариант 2, тъй като ще се въведат нови такси за административни услуги, които ще окажат пряко финансова тежест върху притежателите на разрешения за употреба.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Прилагането на **Вариант 2** няма специфични въздействия.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Прилагането на **Вариант 2** ще окаже въздействия върху малките и средните предприятия с оглед на въвеждането на нови такси в посочените по-горе размери.

Административна тежест:

Прилагането на **Вариант 2** ще повлияе върху административната тежест, тъй като с въвеждането на нови такси ще се увеличи финансовата тежест за потенциалните субекти на административните услуги.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

5.1. По Проблем 1 „Липса на адаптирана нормативна уредба от компетентността на Министерския съвет в сферата на лекарствената политика в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България с оглед предстоящото въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2 „Приемане на предложения проект“
Ефективност	Цел 1:	3	1
Ефикасност	Цел 1:	3	1
Съгласуваност	Цел 1:	3	1

5.2. По Проблем 2 „Липса на такси за нови административни услуги, предоставяни от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка, изготвена по реда 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“

		Вариант „Без действие“	Вариант 2 „Приемане на предложения проект“
Ефективност	Цел 2	3	1
Ефикасност	Цел 2	3	1
Съгласуваност	Цел 2	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

По проблем 1: Вариант 2 „Приемане на Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет и привеждането им в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България и адаптирането им с оглед въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“.

Препоръчва се избор на **Вариант 2**, тъй като същият се отличава с висока ефективност и съгласуваност, което обуславя неговото предимство пред Вариант 1.

Изборът на препоръчителен вариант се извършва въз основа на следните основни критерии:

Ефективност: степеня, до която вариантът е вероятно да постигне целите.

Ефикасност: степеня, до която целите могат да бъдат постигнати чрез даден вариант на действие при дадено равнище на финансови ресурси, или при по-ниски разходи.

Съгласуваност: степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

При сравняване на вариантите на действие може да се установи, че най-голяма ефективност има Вариант на действие 2, при който ще бъдат постигнати напълно поставените цели. Няма идентифицирана ефективност при предприемане на Вариант на действие 1.

Сравнението на вариантите по критерий ефикасност показва, че постигането на целите с най-ниско ниво на разходите от всички заинтересовани страни ще е при Вариант на действие 2. При предприемане на Вариант на действие 1 не се предвиждат разходи, но целите няма да бъдат постигнати.

При сравняване на вариантите на действие може да се установи, че най-голяма съгласуваност има Вариант 2, Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет да бъде адаптиран с оглед въвеждането на еврото в страната. Съгласуваността при Вариант 1 ще е най-ниска, тъй като при този вариант Тарифата няма да отговаря на изискванията, свързани с въвеждането на еврото в Република България.

По проблем 2:

Вариант 2 „Приемане на допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, включено в Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, чрез създаване на нови административни услуги, предоставяни от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка, изготвена по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282“

Препоръчва се избор на Вариант 2, тъй като същият се отличава с висока ефективност и съгласуваност, което обуславя неговото предимство пред Вариант 1.

Изборът на препоръчителен вариант се извършва въз основа на следните основни критерии:

Ефективност: степента, до която вариантът е вероятно да постигне целите.

Ефикасност: степента, до която целите могат да бъдат постигнати чрез даден вариант на действие при дадено равнище на финансови ресурси, или при по-ниски разходи.

Съгласуваност: степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

При сравняване на вариантите на действие може да се установи, че най-голяма ефективност има Вариант на действие 2, при който ще бъдат постигнати напълно поставените цели. Няма идентифицирана ефективност при предприемане на Вариант на действие 1.

Сравнението на вариантите по критерий ефикасност показва, че постигането на целите с най-ниско ниво на разходите от всички заинтересовани страни ще е при Вариант на действие 2. При предприемане на Вариант на действие 1 не се предвиждат разходи, но целите няма да бъдат постигнати.

При сравняване на вариантите на действие може да се установи, че най-голяма съгласуваност има Вариант 2, Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет да бъде приет и Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да бъде допълнена, чрез създаване на нови административни услуги. Съгласуваността при Вариант 1 ще е най-ниска, тъй като при този вариант Тарифата няма да отговаря на изискванията, свързани с въвеждането на еврото в Република България.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

- ☒ Ще се увеличи
- ☐ Ще се намали
- ☐ Няма ефект

Предлаганите такси за административни услуги са следните:

1. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ и определяне на цена – 9 200 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание (разходи за материали – 16,08 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи 390,53 лв., разходи за външни услуги – 411,22 лв., разходи за труд на персонала – 8364,59 лв., непреки разходи - 18,15 лв.);

2. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка в друго приложение на ПЛС – 8 600 лв. за първото посочено в заявлението терапевтично показание (разходи за материали – 16,08 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи 390,53 лв., разходи за външни услуги – 411,22 лв., разходи за труд на персонала – 7793,09 лв., непреки разходи - 18,15 лв.);

3. При промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт в ПЛС с извършване на оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка – 7 600 лв. за първото посочено в заявлението показание (разходи за материали – 16,08 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи 390,53 лв., разходи за външни услуги – 411,22 лв., разходи за труд на персонала – 6756,69 лв., непреки разходи - 18,15 лв.).

Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им. За целта към настоящия проект на постановление са приложени план-сметки за таксите, които предстои Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да събира за извършвани от нея административни услуги. План-сметките са изработени в съответствие с Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☒ Да

☐ Не

С предложения проект на постановление се въвеждат нови административни такси по административни услуги, свързани с оценката на здравните технологии на лекарствени продукти.

1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☐ Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

☒ Актът засяга пряко МСП

☐ Актът не засяга МСП

Предложеният проект на постановление ще има пряко въздействие върху фармацевтичните компании, които са потенциални заявители на административни услуги по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. В този смисъл проектът ще повлияе и върху онези от тях, които представляват МСП. В случай на заявяване на такава административна услуга, компаниите, които са МСП ще следва да заплащат новите административни такси.

Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не се очаква възникване на потенциални рискове от приемане на препоръчителния вариант.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

☐ Проведени са консултации

☒ Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет предстои да бъде публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации. На основание чл. 26 от Закона за нормативните актове законоустановеният срок за провеждане на обществени консултации е 30 дни. Направените предложения ще бъдат включени в Справка за отразените становища, която ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации след приключване на обществените консултации.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

☒ Да

☐ Не

Проектът е съобразен с обстоятелството, че с Решение (ЕС) 2025/1407 на Съвета от 8 юли 2025 година относно приемането на еврото от България, считано от 1 януари 2026 г., Съветът на Европейския съюз прие, че страната изпълнява необходимите условия за приемане на еврото и определи, че дерогацията по чл. 5 от Акта за присъединяване от 2005 г. се отменя, считано от 1 януари 2026 г. Решението влезе в сила на 8 юли 2025 г.

Проектът съобразява Регламент (ЕС) 2025/1408 на Съвета от 8 юли 2025 година за изменение на Регламент (ЕО) № 974/98 по отношение на въвеждането на еврото в България, с който Съветът на Европейския съюз определи, че България приема еврото и преминава към парична наличност в евро, без период на поетапно приключване, от 1 януари 2026 г. Регламентът влиза в сила на 1 януари 2026 г., т.е. датата на въвеждане на еврото в Република България е 1 януари 2026 г.

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

☐ Да

☒ Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

План-сметки, изработени в съответствие с Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

- 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“ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>;

- Регламент (ЕС) 2025/1408 на Съвета от 8 юли 2025 година за изменение на Регламент (ЕО) № 974/98 по отношение на въвеждането на еврото в България;

- Решение (ЕС) 2025/1407 на Съвета от 8 юли 2025 година относно приемането на еврото от България, считано от 1 януари 2026 г.;

- Национален план за въвеждане на еврото в Република България;

- Закон за въвеждане на еврото в Република България;

- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;

- Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

Име и длъжност: д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

12.12.2025 г.

X *д-р Д. Велковска*

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova