

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия
☐ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	☒ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: Периода май-юни 2026
Лице за контакт: Веселина Петрова, началник на отдел в дирекция „Лекарствена политика“	Телефон и ел. поща: Тел. 02/9301116 Email: vvasiyanova@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване в Закона за медицинските изделия:

1.1. Проблем 1 „Липса на разпоредби, с които да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“,“, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“

1.1.1. Описание на проблема и причини за възникването му:

Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561, започна да се прилага от 26 май 2021 г. Регламент (ЕС) 2017/746 се прилага от 26 май 2022 г. С Регламент (ЕС) 2022/112 се удължиха преходните периоди за инвитро диагностичните медицински изделия, пуснати на пазара преди 26 май 2022 г., тъй като за тях Регламент (ЕС) 2017/746 въвежда по-строги изисквания.

Регламент (ЕС) 2017/745 отменя Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия, а Регламент (ЕС) 2017/746 отменя Директива 98/79/ЕО относно инвитро диагностичните медицински изделия. Трите директиви са транспонирани в българското законодателство със ЗМИ и с наредбите към него, което налага изменение на тази нормативна уредба.

Двата регламента са публикувани в ОВ на ЕС на 5 май 2017 г., като Регламент (ЕС) 2017/745 се прилага от 26 май 2021 г., а Регламент (ЕС) 2017/746 от 26 май 2022 г.

С промяната на нормативните изисквания на ниво ЕС се цели да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите и потребителите и да се установят по-високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

Изменението на Закона за медицинските изделия се налага във връзка с отразяване на промените в европейското законодателство, а именно замяната на действащите в областта директиви с регламенти, които действат пряко и се урежда само тяхното прилагане. С проекта на ЗИД на ЗМИ са посочени органите по прилагане на двата регламента и са определени санкциите за неспазване на съответните изисквания. В допълнение Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 дават свобода на държавите членки да приемат по определени въпроси вътрешно национални правила по прилагането им и в тази връзка са разписани разпоредбите, които изискват изрично въвеждане на законодателни мерки на национално ниво.

Въпреки, че регламентите на ЕС са пряко приложими и задължителни в своята цялост, двата регламента дават свобода на държавите членки да уредят определени въпроси на национално ниво. Със законопроекта се определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като национален компетентен орган по прилагането на двата регламента, от което произтичат задълженията и

правомощията ѝ, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. С предложените изменения са предоставени правомощия на министъра на здравеопазването за пускане на пазара и/или в действие на изделия без оценено съответствие, когато това е в интерес на общественото здраве.

Регламентите предоставят възможност на държавите членки да прилагат национални разпоредби относно условията и реда за извършване на дистрибуция на медицински изделия и изделия за инвитро диагностика, които са предоставени на територията им. Изискванията за издаване на разрешение за търговия на едро са уредени в действащия понастоящем закон и остават непроменени.

Вътрешната организация за провеждане на клинично изпитване на територията на държава членка, съгласно регламентите, е национален приоритет. С предложените изменения се посочва Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като орган, който извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия и изпитването на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика. Регламентирана е документацията, която се подава от възложителя до ЕККИ, уредена е процедурата за оценяването и произнасянето на решението ѝ във вид на становище. Оценката на заявлението за провеждане на клинично изпитване/изпитване на действието и оценката на придружаващата го документация се извършва от експерти от ИАЛ, като ИАЛ в качеството ѝ на компетентен орган се произнася при условията и сроковете, определени в регламентите, с краен акт във вид на уведомление за валидност на подаденото заявление, на разрешение или на отказ.

Със ЗИД на ЗМИ се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (органите, които извършват оценяване на съответствието на изделията със съществените изисквания, определени в приложенията към регламентите) и като орган, който извършва надзора на пазара. От възложените със законопроекта функции на ИАЛ в тези сфери на регулация произтичат задълженията и правомощията на Агенцията, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва, само когато това е разрешено от националното право. Малкото държави в световен мащаб, в които е разрешена повторната употреба на изделия за еднократна употреба, имат дългогодишен опит, разполагат с лицензирани доставчици на тази услуга и извършват процедурата при строго регламентирани национални правила или законодателството им предоставя тези функции на производител. Законопроектът не предвижда възможност за повторна обработка на изделия за еднократна употреба поради високия риск за общественото здраве (риск от инфекции, от интоксикация вследствие на остатъчни химически вещества след обработката и др.). В допълнение, няма безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи.

С проекта на ЗИД на ЗМИ се регламентират хармонизирани условия, при които в лечебно заведение могат да се произвеждат и употребяват само от същото лечебно заведение, медицински изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика необходими за задоволяване на потребности на целеви групи, за които няма алтернативна терапия. За тези изделия се допуска изключение от изискванията на регламентите за пускане на пазара, при условие, че те се произвеждат и употребяват в съответствие с подходяща система за управление на качеството. ИАЛ поддържа регистър на тези лечебни заведения.

Основен акцент в двата регламента е повишаване на прозрачността чрез по-добър достъп на обществеността и медицинските специалисти до информация, избягване на дублирането при предоставянето на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратно, улесняване на потока на информация между държавите членки и Комисията. Ключов аспект за постигането на тази цел е разширяване и доработване на функциите на Европейската база данни (Eudamed), създадена с Решение 2010/277/ЕС на Комисията. Eudamed включва шест електронни системи - за регистрация на икономическите оператори, за регистрация на изделията, за регистрация на нотифицираните органи и на издадените от тях сертификати, за клиничните изпитвания на медицинските изделия и изпитване на действието на инвитро диагностичните медицински

изделия, за проследяване на безопасността след пускане на пазара и за надзор на пазара. Изискванията на двата регламента ще започнат да се прилагат постепенно, докато базата данни EUDAMED бъде приведена в пълна техническа и организационна функционалност по отношение на шестте модула.

За да бъде приведена базата данни Eudamed в пълна техническа и организационна функционалност е предвидено двата регламента да започнат да се прилагат постепенно. Изискванията по този закон, които се отнасят до Eudamed се прилагат шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в чл. 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 за постигане на пълна функционалност на Eudamed.

Законопроектът внася и необходимите промени в наименованията на разделите от действащия закон за постигане на терминологично съответствие с двата регламента.

В двата регламента правилата за определяне и мониториране на нотифицираните органи се основават на по-строги критерии в сравнение с досега действащите, допълнени са с нови задължения и отговорности.

В редица закони е предложено допълнение по отношение на терминологията, касаеща медицинските изделия. Навсякъде в нормативната уредба, където е относимо се предлага към термина „медицински изделия“ да се добави и терминът „медицинските изделия за инвитро диагностика“, поради наличието на регулация по отношение на двете групи изделия в два отделни европейски регламента. В този дух промени се предлагат в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Закона за здравното осигуряване, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Закона за лечебните заведения, Закона за държавната собственост, Закона за защита на потребителите, Закона за данък върху добавената стойност и Закона за техническите изисквания към продуктите.

1.1.2. Не е възможно дефиницията в предходната точка проблем да се реши в рамките на съществуващото законодателство, тъй като регламентите действат над националното законодателство, отнасящо се до същия предмет. Регламент (ЕС) 2017/745 отменя действащите Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия, а Регламент (ЕС) 2017/746 отменя действащата Директива 98/79/ЕО относно ин витро диагностичните медицински изделия. С влизане в сила на посочените регламенти ще е налице несъответствие между съществуващото европейско законодателство и сега действащия Закон за медицинските изделия, поради което е необходимо изменение на действащия Закон за медицинските изделия.

1.1.3. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, тъй като касае осигуряване на прилагането на нормативен акт от европейското законодателство.

1.1.4. Регламентът като нормативен акт на Европейския съюз и източник на вторичното право на Съюза се прилага пряко в държавите членки. В този смисъл всяка държава членка следва да проведе съответната процедура, с която да осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

1.1.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

1.2. Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия и осигуряване на 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, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

За да се оптимизират процесите по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, на европейско ниво е приет 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, наричан по-нататък „Регламент 2021/2282“. Целта на Регламента е да се повиши качеството на оценката на здравните технологии в Европейския Съюз и да се допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Същият цели да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните

лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е процес, основан на научни доказателства, който обобщава информация по отношение на медицинските, икономическите, социалните и етични въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология (лекарствен продукт, медицинско изделие или медицинско изделие за ин витро диагностика). Оценката на здравните технологии систематично оценява относителната ефективност на разходите и тяхната рентабилност, както и бюджетните последици, ефикасността на здравните технологии върху живота на пациентите и здравната система.

Регламент (ЕС) 2021/2282 има за цел да постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите, като същевременно да гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствени продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Същевременно с него се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка, която е част от цялостната оценка на здравните технологии. Регламент (ЕС) 2021/2282 си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.

Регламентът се фокусира върху клиничните аспекти на ОЗТ, т.е. относителната клинична ефективност и относителната клинична безопасност на нова здравна технология в сравнение със съществуващите технологии. Органите за ОЗТ на държавите членки ще провеждат съвместни клинични оценки на нови лекарства и някои медицински изделия с висок риск. Те също така ще участват в съвместни научни консултации, вследствие на направена научна препоръка, с която разработчиците на технологии (притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти и производители на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика) са съветвани за дизайна на клиничното проучване на съответния лекарствен продукт или медицинско изделие. Тези съвместни научни консултации могат да се провеждат успоредно с предоставянето на научна консултация от Европейската агенция по лекарствата по реда на член 57, параграф 1, буква „н“ от Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата. Извършването на оценка на здравните технологии по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282 може да се провежда успоредно с процедурата по издаване на централизирано разрешение за употреба по реда на Регламент № 726/2004. В допълнение към този задължителен обхват на Регламента за ОЗТ, държавите членки могат също така да участват в допълнително доброволно сътрудничество, напр. върху здравните технологии, различни от лекарства и медицински изделия, или върху икономическите аспекти на ОЗТ.

Съобразно своя обхват, Регламентът не засяга неклиничните аспекти на ОЗТ и компетентността на държавите членки да правят заключения относно относителната ефективност на здравните технологии или да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст.

За да се гарантира най-високо качество на съвместните клинични оценки, да се осигури широко приемане и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на националните органи и структури за ОЗТ, е необходимо да се следва поетапен подход. Трябва да се започне с малък брой съвместно оценени лекарствени продукти и едва на по-късен етап да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за други лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание.

Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия, съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, които попадат в класове с най-висок риск- IIb и III, както и за медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета.

Поради изложеното се обуславя необходимост от осигуряване на мерки в българското законодателство за прилагането на Регламент 2021/2282, като с настоящия проект се предлагат

съответните промени в Закона за медицинските изделия и в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

По отношение на промените в Закона за медицинските изделия следва да се отбележи, че до момента на законово ниво не е уредено извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия. Публични средства се разходват за заплащане на медицински изделия от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), лечебните заведения с държавно и/или общинско участие в капитала и Министерството на здравеопазването. Единствено на подзаконово ниво в Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат е предвидено за медицински изделия, които се заплащат от НЗОК в обхвата на задължителното здравно осигуряване, да се представя анализ за оценка на здравните технологии, който се разглежда от комисия, създадена със заповед на управителя на НЗОК.

В законопроекта се предлага да се посочи, че медицинските изделия, за които се изисква такъв анализ на здравните технологии са нови групи медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 и медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746.

Националната здравноосигурителна каса ще предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (определен за член на Координационната група по смисъла на Регламент (ЕС) 2021/2282 и за национален орган по неговото прилагане) оценката на здравната технология, отнасяща се до медицинско изделие, попадащо в обхвата на Регламент (ЕС) 2021/2282 и която е била предмет на съвместна клинична оценка в 7-дневен срок, считано от датата на нейното приключване. Националната здравноосигурителна каса ще предоставя и информация за начина, по който докладите за съвместни клинични оценки по Регламент (ЕС) 2021/2282 са били взети под внимание при извършването на национална оценка на здравната технология.

Когато бъде извършена оценка на здравната технология преди или независимо от започване на процеса по изготвяне на съвместна клинична оценка или при актуализация на оценка на здравна технология по чл. 7, пар. 1, б. в) и г) от Регламент (ЕС) 2021/2282, Националната здравноосигурителна каса предоставя оценката на тази здравна технология на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в 7-дневен срок след нейното приключване. Не на последно място в тази част, наличието на оценка на здравните технологии на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика ще бъде отразявано в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия. Този списък представлява електронна база данни, която съдържа записи за всички медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, които се заплащат с публични средства.

В предложения законопроект са направени предложения, касаещи административнонаказателните разпоредби на Закона за медицинските изделия, свързани с превалутиране на размера на глобите и имуществените санкции от левове в евро, при спазване на разпоредбите на Закона за въвеждане на еврото в Република България. По този начин се цели постигане на съответствие с изискванията на Закона за въвеждане на еврото в Република България и избягване на противоречиво тълкуване или неясноти при прилагането на закона.

На следващо място със законопроекта за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия се осигурява изпълнение на мерки от Плана за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 2024 г. - общо 8 мерки (от № 51 до № 58, включително). Целта е да се приведе в изпълнение плана, което ще облекчи икономическите субекти при пускането на пазара на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

2. Проблем/проблеми за решаване в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Проблем : „Необходимост от промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ, подобряващи достъпа на населението до лекарствени продукти“.

2.1. Описание на проблема и причини за възникването му:

Според действащите разпоредби в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина оценката на здравните технологии на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. Това е процес, който в България се осъществява от 2015 г. като първоначално органът, който го администрираше беше Националният център по обществено здраве и анализи. След извършени законови промени, които са в сила от 2019 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти стана правопреемник на тази дейност. Според сегашната законова дефиниция оценката на здравните технологии представлява:

- форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;
- мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.

Условията и редът за извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти са определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

По данни от годишния доклад за дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за 2025 г. през периода 01.01.2025 г. - 31.12.2025 г. в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) са включени общо 35 лекарствени продукта, за които е извършена оценка на здравните технологии, принадлежащи към 22 нови международни непатентни наименования (INN). В същия период са включени и 22 лекарствени продукта без извършена оценка на здравните технологии, принадлежащи към 13 нови INN.

След извършване на оценка на здравните технологии са разширени терапевтичните показания на 40 лекарствени продукта, за които до момента не е било заплащано в съответната част на ПЛС. Тези лекарствени продукти принадлежат към 29 международни непатентни наименования.

Изготвени и публикувани на интернет страницата на Националния съвет са общо 30 резюмета на доклади от извършените за периода оценки на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване/разширяване на терапевтичните показания в ПЛС с ОЗТ.

В посочения период Съветът е включил в ПЛС 2 нови международни непатентни наименования, които въз основа на изготвената оценка на здравните технологии, се очаква да доведат до спестявания на средства от бюджета на заплащащата институция още в първите три години, като не са взети предвид споразумения за споделяне на риска и схеми за достъп на пациентите. Това са:

- INN rucaparib, с три лекарствени продукта, показани като монотерапия за поддържащо лечение при възрастни пациенти с авансирал (степен III и IV по FIGO) високостепенен епителен овариален карцином, карцином на фалопиевата тръба или първичен перитонеален карцином, при които има отговор (пълнен или частичен) след завършване на първа линия на химиотерапия, базирана на платина
- INN eplontersen, с един лекарствен продукт, показан за лечение на наследствена транстретин-медирана амилоидоза (hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, ATTRv) при възрастни пациенти с полиневропатия 1 или 2 стадий

Съветът е добавил нови показания към 4 международни непатентни наименования, които въз основа на изготвената оценка на здравните технологии се очаква да доведат до спестявания на средства от бюджета на заплащащата институция още в първите три години като не са взети предвид споразумения за споделяне на риска и схеми за достъп на пациентите. Това са:

- За един лекарствен продукт с INN cemiplimab са добавени показания:
 - като монотерапия за лечение от първа линия на възрастни пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб (NSCLC), експресиращ PD-L1 (при $\geq 50\%$ туморни клетки), без EGFR, ALK или ROS1 аберации, които имат: локално авансирал NSCLC и не са кандидати за дефинитивна химиолъчетерапия или имат метастатичен NSCLC
 - в комбинация с платина-базирана химиотерапия за лечение от първа линия на възрастни пациенти с NSCLC, експресиращ PD-L1 (при $\geq 1\%$ туморни клетки), без EGFR, ALK или

ROS1 аберации, които имат: локално авансирал NSCLC и не са кандидати за дефинитивна химиолъчетерапия или имат метастатичен NSCLC

- За два лекарствени продукта с INN nivolumab са добавени показания:
 - в комбинация с ипилимумаб за лечение на възрастни пациенти с колоректален карцином с дефицит на възстановяване на несъответствие на ДНК или висока микросателитна нестабилност при следните условия: първа линия на лечение или лечение на метастатичен колоректален карцином след предишна химиотерапия, базираща се на флуоропиримидин (втора линия)
 - като монотерапия за лечение на локално авансирал, нерезектабилен или метастатичен уротелен карцином при възрастни след неуспешна платина-базирана терапия
 - в комбинация с cisplatin и gemcitabine е показан за първа линия на лечение при възрастни пациенти с нерезектабилен или метастатичен уротелен карцином
- За един лекарствен продукт с INN bempedoic acid and ezetimibe е добавено показание за лечение при възрастни с установено атеросклеротично сърдечносъдово заболяване или при наличие на висок риск, за намаляване на сърдечносъдовия риск чрез понижаване на нивата на LDL-C като допълнение към коригирането на други рискови фактори:
 - при пациенти на максималната поносима доза статин, при които не се постига достатъчен контрол с допълнително лечение с езетимиб, или
 - при пациенти, които имат непоносимост към статини или за които е противопоказан статин и при които не се постига достатъчен контрол с лечение с езетимиб, или
 - при пациенти, които вече се лекуват с комбинация на бемпедоева киселина и езетимиб като отделни таблетки
- За един лекарствен продукт с INN pegcetacoplan е добавено показание като монотерапия при лечение на възрастни пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия (PNH), които имат хемолитична анемия

Съветът е добавил ново показание към 1 международни непатентно наименование, което въз основа на изготвената оценка на здравните технологии се очаква да доведе до спестявания на средства от бюджета на заплащащата институция в последните две години от анализа на бюджетното въздействие, като не са взети предвид споразумения за споделяне на риска и схеми за достъп на пациентите. Това е:

- Един лекарствен продукт с INN acalabrutinib в комбинация с венетоклакс със или без обинутузумаб е показан за лечение на възрастни пациенти с нелекувана преди това хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ)

За целите на прилагане на регламента с преходните и заключителни разпоредби на законопроекта е предвидено в ЗМИ и в ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да стане член на Координационната група за оценка на здравните технологии, като съгласно Регламент 2021/2282 се определя за национален орган по неговото прилагане.

Освен регламентирането на разпоредби, свързани с оценката на здравните технологии, с проекта са направени и други предложения в ЗЛПХМ, свързани с подобряване на достъпа на населението до лекарствени продукти.

Една от тях касае употребата на неразрешени лекарствени продукти. В момента ЗЛПХМ дава възможност да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, но само за лечение с тях. Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба чрез дерогация в чл. 5 предоставя възможност в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, за изключване от разпоредбите на директивата, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. Това означава, че директивата позволява прилагане на неразрешени лекарствени продукти без да конкретизира дали те са за лечение, профилактика, диагностика и т.н. Ако например в страната бъде обявено извънредно положение или извънредна епидемична обстановка и се налага да бъдат осигурени лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба, но е необходимо да се осигурят своевременно за

профилактика, то при сегашната законова постановка българските пациенти няма да имат възможност за достъп до такива продукти, поради изискването, че неразрешените лекарствени продукти се прилагат само за лечение.

В този смисъл е необходимо да се направи възможно прилагането на неразрешени лекарствени продукти без да се конкретизира, че те са само за лечение. Също така с разпоредбата се предлага разширяване на кръга от лечебни заведения, в които ще може да се прилагат неразрешени лекарствени продукти. Към момента лечение с неразрешен лекарствен продукт може да се осъществява единствено в лечебни заведения за болнична помощ. С промяната прилагането на такива продукти ще бъде възможно и в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, а също и в центровете за спешна медицинска помощ и комплексните онкологични центрове.

Аналогична промяна е направена и по отношение на лечебните заведения, които могат да предлагат на министъра на здравеопазването включването на лекарствени продукти в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Това са лекарствени продукти, прилагани, когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната и са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на ЗЛПХМ, но не се разпространяват на българския пазар. Целта е да се получат повече възможности за лечение с тези продукти, за да могат пациентите, които имат нужда от тях и се лекуват в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и в центровете за спешна медицинска помощ и в комплексните онкологични центрове, да имат достъп до лечение, тъй като това са продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина изчерпателно са уредени задълженията на притежателите на разрешение за търговия на едро. Част от тях включват задължение да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди лечебни заведения.

В резултат на постъпили запитвания от лечебни заведения за извънболнична помощ за това по какъв ред могат те да се снабдяват с лекарствени продукти при извършваните от тях медицински дейности, както и след проведена експертна среща в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) се установи, че ИАЛ е санкционирала търговци на едро с лекарствени продукти, поради това, че те са осъществили доставка на лекарствени продукти в медицински центрове. Според Агенцията в ЗЛПХМ липсва правно основание за снабдяване на лечебните заведения за извънболнична помощ с лекарствени продукти от търговци на едро. След съдебни оспорвания на наказателното постановление, издадено от ИАЛ, Софийският районен съд го потвърждава, като в свое Решение № 4962 от 2023 г. по Н. А. Д. № 9686/2023 г. навежда извода, че разпоредбата чл. 207, ал. 1, т. 5а, б. „а“ от ЗЛПХМ задължава притежателите на разрешение за търговия на едро, които извършват дейността си на територията на Република България, да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди лечебни заведения. Според мотивите на цитираното решение от своя страна разпоредбата на чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ посочва лимитивно правоимащите да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди, а именно: лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.

Същевременно нормата на чл. 8, ал. 2 от Закона за лечебните заведения е делегирала правото на определени лечебни заведения за извънболнична помощ да откриват до 10 легла за наблюдение и лечение до 48 часа. Диагностично-консултативните центрове могат да откриват допълнително до още 5 легла за наблюдение и лечение до 48 часа за целите на провеждани от тях клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. При възникнала необходимост от по-дълъг престой съответното лечебното заведение за извънболнична помощ е длъжно да организира хоспитализацията на пациента.

Редица амбулаторни процедури, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса като медицински услуги на здравноосигурените лица, се извършват в извънболничната помощ. Те не могат да бъдат реализирани без прилагане на лекарствени продукти.

Освен това, в центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове също се осъществява лечение на пациенти, което поражда необходимост от прецизиране на нормативната уредба, така че да не води същата до двусмислено тълкуване относно условията и реда за снабдяването на тези лечебни заведения с лекарствени продукти от търговци на едро.

С цел създаване на яснота за лицата, осъществяващи търговия на едро с лекарствени продукти, лечебните заведения за извънболнична помощ, които осъществяват наблюдение и лечение, центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове и регулаторния орган в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия – ИАЛ, се предлага създаване на изрична разпоредба, с която ясно да се посочи, че търговците на едро снабдяват посочените лечебни заведения с лекарствени продукти. С цел гарантиране на правилното съхранение на доставените лекарствени продукти, както и на отчетността и контрола, е предвидено издаване на наредба на министъра на здравеопазването.

Предвидено е и създаване на отделен параграф, с който да се уреди, че наредбите по чл. 198 и чл. 217б, ал. 9 от ЗЛПХМ следва да се приведат в съответствие с изискванията на законопроекта в тримесечен срок от неговото обнародване. Целта е в посочените наредби да се уредят задължения за търговците на едро да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти по реда на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 преди да ги доставят на лечебните заведения за извънболнична помощ, центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове, както и да се уредят задълженията за подаване на информация в Специализираната система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

С предложения за разпоредби в ЗМИ и ЗЛПХМ се създава забрана едно и също лице да осъществява едновременно дейност като търговец на едро с медицински изделия и като търговец на дребно с лекарствени продукти в аптека, тъй като съсредоточаването на тези две качества в едно и също лице е в противоречие с чл. 83 от ЗМИ и води до нарушаване на установената верига на доставка на лекарствени продукти и медицински изделия. В Преходните и заключителни разпоредби на законопроекта е предвиден преходен период, в който засегнатите лица да приведат дейността си в съответствие с новите правила.

С предложения законопроект са прецизирани някои административни изисквания в ЗЛПХМ, които да подобрят навлизането на пазара на лекарствени продукти, които се включват в Позитивния лекарствен списък, включително и по отношение на проследяването на ефекта от терапията. Тези предложения също имат за цел да улеснят целия процес по обезпечаване на българските граждани с качествени, безопасни, ефикасни и стойностно-ефективни лекарствени продукти.

Със законопроекта се предлага създаването на разпоредба, която да урежда прилагането на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба за целите на постекспозиционната профилактика. Предложението е направено от Консултативния съвет по ХИВ и СПИ, а причината е, че липсва утвърден ред за прилагане на антиретровирусни лекарствени продукти за постекспозиционна профилактика в случай на настъпила рискова експозиция на персонал, който е в контакт с лица, страдащи от определени инфекциозни заболявания, например от вируса на човешкия имунодефицит (HIV).

Постекспозиционната профилактика срещу инфекция с HIV се разглежда подробно в Методическото указание за антиретровирусно лечение и мониторинг на възрастни лица с HIV-инфекция, утвърдено със заповед РД-01-201/10.07.2018 г. на министъра на здравеопазването, без да се уточнява редът за нейното осигуряване. Прилагането ѝ на практика обаче е силно ограничено и затруднено поради това, че лекарствените продукти, които са предназначени за лечение на ХИВ-инфекция и които се осигуряват по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, съгласно разрешението за употреба са предназначени единствено за лечение, а не за профилактика.

Като допълнителен мотив за предложението от Консултативния съвет по ХИВ и СПИ е посочено, че на рискова експозиция с кръв и други телесни течности, могат да бъдат изложени, както медицинския персонал, оказващ медицинска помощ на пациенти с ХИВ-инфекция, така и други служебни лица: полицаи и други служители на Министерството на вътрешните работи в

заведенията за лишаване от свобода и извън тях, служители на Министерството на отбраната, служители на Българския червен кръст и т.н.

2.2. Проблемът не би могъл да се разреши в рамките на действащото законодателство чрез промяна в организацията на работата или чрез въвеждане на нови технологични възможности в администрацията.

2.3. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, тъй като касае осигуряване на прилагането на нормативен акт от европейското законодателство.

2.4. Регламентът като нормативен акт на Европейския съюз и източник на вторичното право на Съюза се прилага пряко в държавите членки. В този смисъл всяка държава членка следва да проведе съответната процедура, с която да осигури прилагането на регламента. Тъй като Регламент 2021/2282 създава условия и ред за извършване на съвместни клинични оценки на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, то в нашето законодателство следва да залегнат разпоредби, с които да се осигури неговото прилагане. Законопроектът е включен в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на България в ЕС - Мярка № 176, РГ 22 „Здравеопазване“.

2.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

2.6. С оглед гореописаните проблеми се обуславя необходимост от промяна в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, поради невъзможност те да бъдат решени в рамките на действащото законодателство.

2.7. Промените, с които следва да се разреши този проблем не засягат нормативни актове от по-висока степен или въвеждане на нормативни актове, произтичащи от европейското право.

2.8. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

3. Необходимост от прецизиране и допълване на някои разпоредби в други закони:

3.1. Описание на проблема и причини за възникването му:

В редица закони е предложено допълнение по отношение на терминологията, касаеща медицинските изделия. Навсякъде в нормативната уредба, където е относимо се предлага към термина „медицински изделия“ да се добави и терминът „медицинските изделия за инвитро диагностика“, поради наличието на регулация по отношение на двете групи изделия в два отделни европейски регламента. В този дух промени се предлагат в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Закона за здравното осигуряване, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Закона за лечебните заведения, Закона за държавната собственост, Закона за защита на потребителите, Закона за данък върху добавената стойност и Закона за техническите изисквания към продуктите.

3.2. Проблемът не би могъл да се разреши в рамките на действащото законодателство чрез промяна в организацията на работата или чрез въвеждане на нови технологични възможности в администрацията.

3.3. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, тъй като касае осигуряване на прилагането на нормативен акт от европейското законодателство.

3.4. Регламент (ЕО) № 1272/2008 като нормативен акт на Европейския съюз и източник на вторичното право на Съюза се прилага пряко в държавите членки. В този смисъл всяка държава членка следва да проведе съответната процедура, с която да осигури прилагането на регламента.

3.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

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

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.).

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

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

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

2. Цели:

2.1.В Закона за медицинските изделия:

По Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“,“, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

Цел 1: „Осигуряване на мерки на национално ниво за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746“:

Целта на нормативната промяна е да се регламентират на национално ниво правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, както и мерките по прилагане на двата Регламента. По този начин се осигурява безпрепятственото участие на България в пазара на ЕС на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите.

Изготвеният проект на ЗИД на ЗМИ ще гарантира правилното прилагане на европейските и национални разпоредби и непротиворечиво тълкуване от страна на адресатите на акта.

Конкретните цели, произтичащи от Регламентите са:

- по-голяма правна яснота и по-добра координация в областта на безопасността след пускане на пазара/пускане в действие на медицинските изделия;
- укрепване и уеднаквяване на контрола на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара;
- намиране на междусекторни решения на т.нар. „гранични“ случаи;
- по-голяма прозрачност по отношение на медицинските изделия на пазара на ЕС, включително и по отношение на тяхната проследимост;
- изясняване на задълженията и отговорностите на икономическите оператори, в това число в областите на диагностичните услуги и интернет продажбите;
- по-голямо участие на външни експерти с научен и клиничен опит.

По Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия и осигуряване 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, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

Цел 2: „Въвеждане в Закона за медицинските изделия на оценка на здравните технологии на медицински изделия“:

Целта на предложенията за промени, които касаят извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия, е освен да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, е постигане на разходна ефективност при разходването на обществени средства за медицински изделия.

Технологичните иновации са ключов фактор за по-добри здравни резултати, но и същевременно повишават разходите в здравеопазването. Изискването за оценка на здравните технологии на медицинските изделия има за цел да постигне баланс между осигуряването на достъп на пациентите до съвременни медицински изделия и навременни медицински грижи, като в същото време не се нарушава икономическата ефективност и финансова устойчивост.

2.2. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Проблем 1: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“.

Цел 1 „Подобряване на законодателството в областта на оценката на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282“:

Основна цел на предложенията за промени, касаещи оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия е българското законодателство да се синхронизира с европейското, чрез осигуряване на условия и ред за прилагането на Регламент 2021/2282, като акт, който се прилага пряко в държавите членки.

За да се осъществи Цел 1 е необходима промяна в Глава дванадесета от ЗЛПХМ, където ще се въведат разпоредби за 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, като част от Плана за действие за 2026 г., произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз.

Целта на Регламент (ЕС) 2021/2282 е да се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Същият цели да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Регламент (ЕС) 2021/2282 има за цел да постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите и ползвателите, като същевременно да гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Същевременно с настоящия регламент се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка на здравните технологии. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.

Оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия е изключително важен етап от цялостния процес по пускане на пазара на даден иновативен лекарствен продукт или медицинско изделие. Въз основа на нея се извършва преценка за разходната ефективност на съответния продукт в контекста на ефективността на здравните технологии върху живота на пациентите и здравната система.

С промяната, касаеща неразрешените лекарствени продукти се цели обхващане на случаите, в които неразрешени лекарствени продукти ще могат да се прилагат на пациенти за профилактика и диагностика, а не само за лечение, както е към момента. Също така се цели разширяване на възможностите за достъп до такива продукти, когато те са единствена алтернатива за пациента чрез включването на допълнителни лечебни заведения, в които те ще могат да се прилагат. Разширяването на кръга от лечебни заведения, в които да се извършва лечение с лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ има за цел да се получат повече възможности за лечение с тези продукти, за да могат пациентите, които имат нужда от тях и се лекуват в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които

осъществяват болнична помощ, както и в центровете за спешна медицинска помощ и в комплексните онкологични центрове, да имат достъп до лечение, тъй като това са продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

На следващо място, с цел създаване на яснота за лицата, осъществяващи търговия на едро с лекарствени продукти, лечебните заведения за извънболнична помощ, които осъществяват наблюдение и лечение, центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове и регулаторния орган в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия – ИАЛ, се предлага създаване на изрична разпоредба, с която ясно да се посочи, че търговците на едро снабдяват посочените лечебни заведения с лекарствени продукти. С цел гарантиране на правилното съхранение на доставените лекарствени продукти, както и на отчетността и контрола, е предвидено издаване на наредба на министъра на здравеопазването.

Създаването на възможност за прилагане на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба за постекспозиционна профилактика има за цел да предотврати разпространението на инфекциозни болести, които причиняват трайно увреждане на здравето на изложените на рискова експозиция лица и да се гарантира тяхното здраве при оказването на медицинска помощ.

Всички останали предложения за промени имат за цел да улеснят целия процес по обезпечаване на българските граждани с качествени, безопасни, ефикасни и стойностно-ефективни лекарствени продукти, както и административните органи в изпълнение на техните правомощия, делегирани им в законовата уредба.

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:

Пряко засегнати страни:

3.1. Министърът на здравеопазването

Министърът на здравеопазването осъществява лекарствената политика, като част от държавната здравна политика в Република България и в този смисъл това е органът, притежаващ инициативата за промени, усъвършенстващи нормативната уредба в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия.

3.2. Националната здравноосигурителна каса.

За публичния фонд се очаква промените да доведат до увеличаване на административната тежест. Негова ще бъде задачата след разглеждане на оценката на здравните технологии на определените в законопроекта нови групи медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК, да изпраща определена информация за изделията, попадащи в обхвата на Регламент 2021/2282. Също така, информацията, която Националната здравноосигурителна каса ще предоставя на Съвета за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията ще доведе от една страна до административно натоварване на институцията, но от друга ще окаже благоприятно въздействие върху разходването на публичните средства от нейния бюджет.

3.3. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Законопроектът ще окаже голямо въздействие и върху Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Този административен орган, който е със статут на държавна комисия, ще бъде натоварен административно с процеса по извършването на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, включително и със задълженията, свързани с Регламент 2021/2282. С промените Съветът става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това е националният орган по прилагане на регламента.

Също така, чрез получаването на информация от НЗОК за лекарствените продукти с експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване, за които е определено проследяване на ефекта

от терапията Съветът ще може да направи по-обективен анализ с оглед взимане на решение дали тези продукти да продължат да се заплащат с публични средства от публичния фонд или не.

3.4. Изпълнителната агенция по лекарствата.

Със законопроекта се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (органите, които извършват оценяване на съответствието на изделията със съществените изисквания, определени в приложенията към регламентите) и като орган, който извършва надзора на пазара. От възложените със законопроекта функции на ИАЛ в тези сфери на регулация произтичат задълженията и правомощията на Агенцията, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

3.5. Притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти.

За 2025 г. Европейската агенция по лекарствата е препоръчала за одобрение по централизирана процедура 38 лекарствени продукти с нова активна субстанция.

Проектът засяга тази група правни субекти в частта, с която се правят промени при извършването на оценка на здравните технологии. За тях въздействие ще окаже осигуряването на условия и ред за 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, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз.

Промените, които се предвиждат за навлизането на пазара на иновативни лекарствени продукти се очаква да доведат до по-благоприятни условия за притежателите на разрешение за употреба при кандидатстване за реимбурсация по реда на българското законодателство.

3.6. Производители на медицински изделия, упълномощени представители, вносители и дистрибутори на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика

Предложенията за промени в областта на медицинските изделия, с които се осигуряват мерки за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746 и Регламент (ЕС) 2021/2282 ще засегнат и производителите на тези медицински изделия, които ще ги пускат на пазара. Не могат да бъдат предоставени данни за броя на производителите на медицински изделия, тъй като производителите на високорискови медицински изделия, които подлежат на оценка на здравните технологии не уведомяват ИАЛ, а предприемат действия по оценяване на съответствието пред нотифициран орган.

3.7. Лечебни заведения.

Законопроектът ще окаже въздействие върху лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и върху центровете за спешна медицинска помощ и комплексните онкологични центрове, тъй като в тези заведения вече ще могат да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ.

Промените ще окажат въздействие и върху определени лечебни заведения за извънболнична помощ, центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове, за които вече ще има изрично дефиниран ред за снабдяване с лекарствени продукти от търговци на едро с лекарства.

Косвено засегнати страни:

3.8. Българските граждани.

За българските граждани приемането на настоящия законопроект също ще има ефект. Чрез осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 в българското законодателство ще се повиши качеството на ОЗТ в Европейския съюз и ще се допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства.

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

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

4.1. По проблеми „Липса на разпоредби, с които да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“,“, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“ и „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия и осигуряване 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, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“.

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

1. По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

По Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“,“, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

При този вариант нормативната уредба не се изменя и не се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746. Ще продължи да се прилага действащото законодателство – ЗМИ и подзаконовите актове към него:

- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на активни имплантируеми медицински изделия
- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия
- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия

с които са транспонирани Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия и Директива 98/79/ЕО относно ин витро диагностичните медицински изделия.

При тези условия българското законодателство няма да отговаря на действащите европейски норми. България като държава членка на Съюза няма да е изпълнила задълженията, произтичащи от членството в него.

По Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия и осигуряване 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, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

Оценката на здравните технологии като изискване за медицинските изделия е уредено единствено на подзаконово ниво в Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат. Съгласно тази наредба оценката на здравните технологии се изисква за медицински изделия, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) в обхвата на задължителното здравно осигуряване. Медицинските изделия, за които се изисква оценка на здравните технологии са нови групи медицински изделия, и по-конкретно за:

а) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.).

При избор на този вариант на действие, в Закона за медицинските изделия няма да има уредба относно оценката на здравните технологии на медицински изделия, които се предлагат. Както беше посочено и в Проблем 1, ако предложеният вариант не се възприеме, българското законодателство в областта на оценката на здравните технологии няма да отговаря на действащите европейски норми. България като държава членка на Съюза няма да е изпълнила задълженията, произтичащи от членството в него.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Като цяло при неприемане на законопроекта за държавата в лицето на Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Изпълнителната агенция по лекарствата не се очаква да има положително въздействие. За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и Националната здравноосигурителна каса запазването на действащата уредба би имало позитивно въздействие, тъй като тези органи няма да са ангажирани с оценка на здравните технологии по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2021/2282, извън сега действащия ред. За пациентите запазването на настоящото законово положение не би имало позитивно въздействие.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Запазването на нормативната уредба в сегашния ѝ вид би имало отрицателно въздействие върху Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Изпълнителната агенция по лекарствата и пациентите. Производителите на медицински изделия, притежателите на търговия на едро с медицински изделия няма да имат ангажиментите и възможностите, предоставени с настоящия законопроект. За тях няма да е ясно кой е компетентен орган по прилагането на регламентите, чието прилагане се осигурява в българското законодателство с

настоящия законопроект. На следващо място, Законът за медицинските изделия няма да съответства на Закона за въвеждане на еврото в Република България, което ще затрудни ИАЛ като административен орган, налагащ съответните административни наказания по него. Също така, със законопроекта няма да се изпълнят мерките, заложи в Плана за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 2024 г.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не се очакват специфични въздействия при избор на вариант „Без действие“.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

За малките и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия запазването на действащата уредба няма да има ефект.

Административна тежест: За всички заинтересовани страни запазването на действащата нормативна рамка няма да окаже 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.)

Вариант 2: Действие „Приемане на предложения проект“

Описание:

1. По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

По Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“,“ заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

Приема се Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия и се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746. Изпълняват се целите, поставени в двата регламента и се осигурява съответствие с новите европейски изисквания в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

По-конкретно проекта регламентира следното:

- определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като компетентен орган и орган отговарящ за нотифицираните органи по Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 и като орган, който извършва надзора на пазара;
- определя Етичната комисия за клинични изпитвания, създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като органът, който извършва оценката на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия/ изпитването на действието на изделията за ин витро диагностика, като е регламентирана документацията, която се подава до ЕККИ, сроковете и крайният акт на произнасянето ѝ във вид на становище;
- въвежда задължение за регистрация на лечебните заведения, които произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия по реда на чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/746;

- определя реда за регистрация и пускане в действие на изделия, изработени по поръчка в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745;
- определя реда за провеждане на клинично изпитване на медицинските изделия и за изпитване на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746;
- въвежда изисквания към лечебните заведения да съхраняват и поддържат уникален идентификатор (UDI) за доставените им медицински изделия, както и да предоставят информация на пациенти, на който е имплантирано медицинско изделие;
- определя информацията и документацията, която се предоставя на български език;
- създава административнонаказателни разпоредби при неизпълнение на задълженията, предвидени съответно в ЗМИ, в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746;
- предвид отложеното действие и различните срокове на прилагане на определени разпоредби от двата регламента, в законопроекта са предвидени съответни преходни периоди.

По Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия и осигуряване 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, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

В законопроекта се предлага да се посочи, че медицинските изделия, за които се изисква анализ на здравните технологии са нови групи медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 и медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

За министъра на здравеопазването приемането на настоящия законопроект ще окаже позитивно въздействие, тъй като това е органът, притежаващ инициативата за промени, усъвършенстващи нормативната уредба в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия, с които ще се постигне по-добра разходна ефективност за публичните разходи.

За Националната здравноосигурителна каса също се очаква промените да доведат до положително въздействие. Извършването на оценката на въздействието на медицински изделия, заплащани от бюджета на институцията, както и информацията, която тя ще предоставя на Съвета за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията ще доведе до благоприятно въздействие върху разходването на публични средства.

Предложенията за промени в областта на медицинските изделия, които подлежат на оценка на здравните технологии ще засегнат и производителите на тези медицински изделия.

Чрез осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 в българското законодателство ще се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и ще допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

За министъра на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, лечебните заведения и българските пациенти приемането на настоящия законопроект не се очаква да доведе до негативно влияние.

За Националната здравноосигурителна каса се очаква промените да доведат до увеличаване на административната тежест. Нейна ще бъде задачата след разглеждане на оценката на здравните технологии на определените в законопроекта нови групи медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК, да изпраща определена информация за изделията, попадащи в обхвата на

Реглемент 2021/2282. Също така, информацията, която Националната здравноосигурителна каса ще предоставя на Съвета за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията ще доведе от една страна до административно натоварване на институцията, но от друга ще окаже благоприятно въздействие върху разходването на публичните средства от нейния бюджет.

За производителите и търговците на едро с медицински изделия приемането на законопроекта няма да окаже отрицателно въздействие.

Специфични въздействия: Не се очакват специфични въздействия.

Въздействия върху малките и средните предприятия: За малките и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия запазването на действащата уредба няма да има ефект.

Административна тежест: За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти също ще има увеличаване на административната тежест, поради новите функции, които Съветът ще трябва да изпълнява във връзка с оценката на здравните технологии и предоставянето на становище на НЗОК за извършена оценка на здравните технологии. Както беше изложено по-горе, за НЗОК се очаква да има известно увеличаване на административната тежест.

(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.)

По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

4.1. По проблем: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“.

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Според действащите разпоредби в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина оценката на здравните технологии на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. Това е процес, който в България се осъществява от 2015 г. като първоначално органът, който го администрираше беше Националният център по обществено здраве и анализи. След извършени законови промени, които са в сила от 2019 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти стана правопреемник на тази дейност.

Според сегашната законова дефиниция оценката на здравните технологии представлява:

- форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;
- мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.

Условията и редът за извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти са определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

По отношение на неразрешените лекарствени продукти следва да се има предвид, че в момента ЗЛПХМ дава възможност да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, но само за лечение с тях. Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба чрез дерогация в чл. 5 предоставя възможност в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на директивата, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. Това означава, че директивата позволява прилагане на неразрешени лекарствени продукти без да конкретизира дали те са за лечение, профилактика, диагностика и т.н. Ако например в страната бъде обявено извънредно положение или извънредна епидемична обстановка и се налага да бъдат осигурени лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба, но е необходимо да се осигурят своевременно за профилактика, то при сегашната законова постановка българските пациенти няма да имат възможност за достъп до такива продукти, поради изискването, че неразрешените лекарствени продукти се прилагат само за лечение.

Ако действащата законова уредба се запази, неразрешените лекарствени продукти ще могат да се прилагат, но само за лечение. Няма да се разшири и кръгът от лечебни заведения, в които могат да се прилагат неразрешени за употреба лекарствени продукти и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. В този смисъл за пациентите няма да се увеличи достъпа до тези лекарствени продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

Също така, запазването на действащата уредба няма да доведе до облекчаване на някои условия за включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия: За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти предложенията за промени в ЗЛПХМ няма да имат допълнителна тежест, тъй като органът ще функционира в рамките на действащата уредба при извършването на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия: Чрез запазване на сега действащата законова уредба няма да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282. Въпреки, че това е акт, който задължително се прилага пряко от държавите членки в своята цялост, ако не се въведат мерки за прилагането му в българското законодателство няма да има яснота за институциите, за притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти и за производителите на медицински изделия. Това ще затрудни изключително много предоставянето на становище от България при извършването на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти и медицински изделия. За пациентите запазването на настоящото законово положение не би имало позитивно въздействие, тъй като няма да се подобрят условията и реда за навлизане на нови лекарствени продукти на пазара, което до известна степен ще ограничи достъпа до тях.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не се очакват специфични въздействия.

Въздействия върху малките и средните предприятия: За малките и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия запазването на действащата уредба няма да има ефект.

Административна тежест: Няма допълнителна 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.

Вариант 2: Действие „Приемане на предложения проект“

Описание:

По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с които се осигурява прилагането на Регламент 2021/2282 е нужно да се отбележи, че оценката на здравните технологии на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. За целите на прилагане на регламента с преходните и заключителни разпоредби на законопроекта е предвидено в ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да стане член на Координационната група за оценка на здравните технологии, като съгласно Регламент 2021/2282 се определя за национален орган по неговото прилагане.

Освен регламентирането на разпоредби, свързани с оценката на здравните технологии, с проекта са направени и други предложения в ЗЛПХМ, свързани с подобряване на достъпа на населението до лекарствени продукти. Една от тях касае употребата на неразрешени лекарствени продукти. В момента ЗЛПХМ дава възможност да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, но само за лечение с тях. Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба чрез дерогация в чл. 5 предоставя възможност в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на директивата, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. Това означава, че директивата позволява прилагане на неразрешени лекарствени продукти без да конкретизира дали те са за лечение, профилактика, диагностика и т.н. Ако например в страната бъде обявено извънредно положение или извънредна епидемична обстановка и се налага да бъдат осигурени лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба, но е необходимо да се осигурят своевременно за профилактика, то при сегашната законова постановка българските пациенти няма да имат възможност за достъп до такива продукти, поради изискването, че неразрешените лекарствени продукти се прилагат само за лечение.

В този смисъл е необходимо да се направи възможно прилагането на неразрешени лекарствени продукти без да се конкретизира, че те са само за лечение. Също така с разпоредбата се предлага разширяване на кръга от лечебни заведения, в които ще може да се прилагат неразрешени лекарствени продукти. Към момента лечение с неразрешен лекарствен продукт може да се осъществява единствено в лечебни заведения за болнична помощ. С промяната прилагането на такива продукти ще бъде възможно и в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, а също и в комплексни онкологични центрове.

Аналогична промяна е направена и по отношение на лечебните заведения, които могат да предлагат на министъра на здравеопазването включването на лекарствени продукти в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Това са лекарствени продукти, прилагани, когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната и са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на ЗЛПХМ, но не се разпространяват на българския пазар. Целта е да се получат повече възможности за лечение с тези продукти, за да могат пациентите, които имат нужда от тях и се лекуват в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и в комплексни онкологични центрове, да имат достъп до лечение, тъй като това са продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

Целта на промените в тази част е да се обхванат случаите, в които неразрешени лекарствени продукти ще могат да се прилагат на пациенти за профилактика и диагностика, а не само за лечение, както е към момента. Също така се цели разширяване на възможностите за достъп до такива продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, когато те са единствена алтернатива за пациента чрез включването на допълнителни лечебни заведения, в които те ще се прилагат.

В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина изчерпателно са уредени задълженията на притежателите на разрешение за търговия на едро. Част от тях включват задължение да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди лечебни заведения.

В резултат на постъпили запитвания от лечебни заведения за извънболнична помощ за това по какъв ред могат те да се снабдяват с лекарствени продукти при извършването от тях медицински дейности, както и след проведена експертна среща в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) се установи, че ИАЛ е санкционирала търговци на едро с лекарствени продукти, поради това, че те са осъществили доставка на лекарствени продукти в медицински центрове. Според Агенцията в ЗЛПХМ липсва правно основание за снабдяване на лечебните заведения за извънболнична помощ с лекарствени продукти от търговци на едро. След съдебни оспорвания на наказателното постановление, издадено от ИАЛ, Софийският районен съд го потвърждава, като в свое Решение № 4962 от 2023 г. по Н. А. Д. № 9686/2023 г. навежда извода, че разпоредбата чл. 207, ал. 1, т. 5а, б. „а“ от ЗЛПХМ задължава притежателите на разрешение за търговия на едро, които извършват дейността си на територията на Република България, да снабдяват с лекарствени продукти за задоволяване на собствените им нужди лечебни заведения. Според мотивите на цитираното решение от своя страна разпоредбата на чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ посочва лимитивно правоимащите да открият аптека за задоволяване на собствените си нужди, а именно: лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, които осъществяват болнична помощ, лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове и хосписите със стационар по чл. 10, т. 5 от Закона за лечебните заведения.

Същевременно нормата на чл. 8, ал. 2 от Закона за лечебните заведения е делегирала правото на определени лечебни заведения за извънболнична помощ да откриват до 10 легла за наблюдение и лечение до 48 часа. Диагностично-консултативните центрове могат да откриват допълнително до още 5 легла за наблюдение и лечение до 48 часа за целите на провеждани от тях клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. При възникнала необходимост от по-дълъг престой съответното лечебното заведение за извънболнична помощ е длъжно да организира хоспитализацията на пациента.

Редица амбулаторни процедури, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса като медицински услуги на здравноосигурените лица, се извършват в извънболничната помощ. Те не могат да бъдат реализирани без прилагане на лекарствени продукти.

Освен това, в центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове също се осъществява лечение на пациенти, което поражда необходимост от прецизиране на нормативната уредба, така че да не води същата до двусмислено тълкуване относно условията и реда за снабдяването на тези лечебни заведения с лекарствени продукти от търговци на едро.

С цел създаване на яснота за лицата, осъществяващи търговия на едро с лекарствени продукти, лечебните заведения за извънболнична помощ, които осъществяват наблюдение и лечение, центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове и регулаторния орган в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия – ИАЛ, се предлага създаване на изрична разпоредба, с която ясно да се посочи, че търговците на едро снабдяват посочените лечебни заведения с лекарствени продукти. С цел гарантиране на правилното съхранение на доставените лекарствени продукти, както и на отчетността и контрола, е предвидено издаване на наредба на министъра на здравеопазването.

Предвидено е и създаване на отделен параграф, с който да се уреди, че наредбите по чл. 198 и чл. 217б, ал. 9 от ЗЛПХМ следва да се привеждат в съответствие с изискванията на законопроекта в тримесечен срок от неговото обнародване. Целта е в посочените наредби да се уредят задължения

за търговците на едро да проверяват показателите за безопасност и да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти по реда на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 преди да ги доставят на лечебните заведения за извънболнична помощ, центровете за спешна медицинска помощ и диализните центрове, както и да се уредят задълженията за подаване на информация в Специализираната система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Очакваният резултат е създаване на стабилна и непротиворечива уредба, която да постановява ясни задължения за съответните адресати, които да осъществяват своята дейност в рамките на утвърдените правила.

С предложения за разпоредби в ЗМИ и ЗЛПХМ се създава забрана едно и също лице да осъществява едновременно дейност като търговец на едро с медицински изделия и като търговец на дребно с лекарствени продукти в аптека, тъй като съсредоточаването на тези две качества в едно и също лице е в противоречие с чл. 83 от ЗМИ и води до нарушаване на установената верига на доставка на лекарствени продукти и медицински изделия.

С предложения законопроект са прецизирани някои административни изисквания в ЗЛПХМ, които да подобрят навлизането на пазара на лекарствени продукти, които се включват в Позитивния лекарствен списък, включително и по отношение на проследяването на ефекта от терапията. Тези предложения също имат за цел да улеснят целия процес по обезпечаване на българските граждани с качествени, безопасни, ефикасни и стойностно-ефективни лекарствени продукти.

Със законопроекта се предлага създаването на разпоредба, която да урежда прилагането на лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба за целите на постекспозиционната профилактика. Предложението е направено от Консултативния съвет по ХИВ и СПИ, а причината е, че липсва утвърден ред за прилагане на антиретровирусни лекарствени продукти за постекспозиционна профилактика в случай на настъпила рискова експозиция на персонал, който е в контакт с лица, страдащи от определени инфекциозни заболявания, например от вируса на човешкия имунодефицит (HIV).

Постекспозиционната профилактика срещу инфекция с HIV се разглежда подробно в Методическото указание за антиретровирусно лечение и мониторинг на възрастни лица с HIV-инфекция, утвърдено със заповед РД-01-201/10.07.2018 г. на министъра на здравеопазването, без да се уточнява редът за нейното осигуряване. Прилагането ѝ на практика обаче е силно ограничено и затруднено поради това, че лекарствените продукти, които са предназначени за лечение на ХИВ-инфекция и които се осигуряват по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, съгласно разрешението за употреба са предназначени единствено за лечение, а не за профилактика.

Като допълнителен мотив за предложението от Консултативния съвет по ХИВ и СПИ е посочено, че на рискова експозиция с кръв и други телесни течности, могат да бъдат изложени, както медицинския персонал, оказващ медицинска помощ на пациенти с ХИВ-инфекция, така и други служебни лица: полицаи и други служители на Министерството на вътрешните работи в заведенията за лишаване от свобода и извън тях, служители на Министерството на отбраната, служители на Българския червен кръст и т.н.

Целта е да се предотврати разпространението на инфекциозни болести, които причиняват трайно увреждане на здравето на изложените на рискова експозиция лица и да се гарантира тяхното здраве при оказването на медицинска помощ.

Очакваният резултат от промяната е обезпечаване на възможности за профилактика с лекарствени продукти, когато лицата са изложени на риск от зараза с животозастрашаващи биологични агенти по време на работа, към които нямат развит имунитет.

В предложения законопроект са направени предложения, касаещи административнонаказателните разпоредби на Закона за медицинските изделия, свързани с превалутиране на размера на глобите и имуществените санкции от левове в евро, при спазване на разпоредбите на Закона за въвеждане

на еврото в Република България. По този начин се цели постигане на съответствие с изискванията на Закона за въвеждане на еврото в Република България и избягване на противоречиво тълкуване или неясноти при прилагането на закона.

На следващо място със законопроекта за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия се осигурява изпълнение на мерки от Плана за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 2024 г. - общо 8 мерки (от № 51 до № 58, включително). Целта е да се приведе в изпълнение плана, което ще облекчи икономическите субекти при пускането на пазара на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

Очакваният резултат от всички предложени със законопроекта промени е гарантиране на достъпа на гражданите до качествени, безопасни, ефективни и иновативни лекарствени продукти и медицински изделия, които са преминавали строго регламентирани в европейското законодателство процедури, включително и оценка на здравните технологии, изпълнение на мерките, заложи в Плана за действие за 2026 г., произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз и в Плана за намаляване на административната тежест, приет с Решение № 233 на Министерския съвет от 2024 г., привеждане на Закона за медицинските изделия в съответствие с изискванията на Закона за въвеждане на еврото в Република България, както и усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях.

Законопроектът ще намали регулаторната тежест за бизнеса. С въвеждането на мерки за прилагането на регламентите за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика ще отпаднат многобройните изисквания за регистрация в отделните държави при пускането на изделия на пазара, които създават значителна административна тежест и допълнителни административни разходи на производителите и упълномощените представители.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия: За Министъра на здравеопазването приемането на настоящия законопроект ще окаже позитивно въздействие, тъй като ще може да осъществява рационална лекарствена политика в качеството му на компетентен орган в тази област.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия: Не се очакват такива въздействия.

Специфични въздействия: Няма въздействия.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Няма въздействия.

Административна тежест: Няма допълнителна административна тежест.

(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.

По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

5.1. По проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746““, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

		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 разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия и осигуряване 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, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

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

Съгласуваност	Цел 1	3	1
---------------	-------	---	---

По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

5.3. По проблем: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“.

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1:	3	1
Ефикасност	Цел 1:	3	1
Съгласуваност	Цел 1:	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 отношение на необходимостта от промени в Закона за медицинските изделия:

Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на

Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746““, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“ и **Проблем 2:** „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия и осигуряване 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, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

Предвид изложеното, може да се направи извод за избор на вариант приемане на предложениния проект.

По отношение на необходимостта от промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина: Проблем: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“.

Предвид изложеното, може да се направи извод за избор на вариант приемане на предложениния проект.

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):

По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

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

Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746““, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“: За нотифицираните органи административната тежест ще се повиши, предвид завишените изисквания (по-специално по отношение на клиничната компетентност) за оценяване на съответствието на медицинските изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика, съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия и осигуряване 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, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“: За Националната здравноосигурителна каса се очаква промените да доведат до увеличаване на административната тежест. Негова ще бъде задачата след разглеждане на оценката на здравните технологии на определените в законопроекта нови групи медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК, да изпраща определена информация за изделията, попадащи в обхвата на Регламент 2021/2282. Също така, информацията, която Националната здравноосигурителна каса ще предоставя на Съвета за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията ще доведе от една страна до административно натоварване на институцията, но от

друга ще окаже благоприятно въздействие върху разходването на публичните средства от нейния бюджет.

За производителите административната тежест по отношение на регистрацията и предоставянето на информация ще се намали, тъй като се очаква разходите за тези дейности осъществявани централизирано, през електронната система Eudamed, да са по-малки в сравнение с тези на национално ниво.

По отношение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

По Проблем: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 176 в Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“. Законопроектът ще окаже голямо въздействие и върху Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Този административен орган, който е със статут на държавна комисия, ще бъде натоварен административно с процеса по извършването на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, включително и със задълженията, свързани с Регламент 2021/2282. С промените Съветът става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това е националният орган по прилагане на регламента.

Също така, чрез получаването на информация от НЗОК за лекарствените продукти с експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване, за които е определено проследяване на ефекта от терапията Съветът ще може да направи по-обективен анализ с оглед взимане на решение дали тези продукти да продължат да се заплащат с публични средства от публичния фонд или не.

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

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**

Изборът следва да е съотносим 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 Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия 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 консултационни процедури.

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

☒ Да

☐ Не

Със законопроекта се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“. Оценката на въздействие и обобщената оценка на въздействие по отношение на двата Регламента могат да бъдат намерени на следните интернет страници:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012SC0274>

Със законопроекта 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. Целта на Регламента е да се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Същият цели да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Линк към оценката на въздействието на Регламента : https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en

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:

.....
.....

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Закон за медицинските изделия;

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;

Годишен доклад за дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за 2025 г.;

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012SC0274>

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

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en

<https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-2025-annual-report-shows-strong-approval-numbers-human-veterinary-medicines>

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:

20.7.2026 г.

X *Д-р Я. Велковска*

Д-р Десислава Велковска

Директор на дирекция "Лекарствена пол..."

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova