

Приложение № 1

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

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите (обн., ДВ. бр. 75 от 2006 г.)
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: Проектът не е включен в законодателната програма на Министерския съвет.	Дата: 27.02.2019 г.
Контакт за въпроси: Юлия Величкова, главен експерт, дирекция „Лекарствена политика“	Телефон: 02/9301116
1. Дефиниране на проблема: <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> Българският фармацевтичен съюз (БФС) представлява законова съсловна организация, юридическо лице, създадено със специален устройствен закон – Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите (ЗСОМФ). Законът урежда целите и задачите на организацията, нейната структура и органи на управление, членствените правоотношения на магистър-фармацевтите и правомощията по регулиране на поведението им в издаваните от БФС вътрешни съсловни актове с обвързваща нормативна сила. БФС има специфична правна природа на корпорация на публичното право, при която е налице предвидено със закон задължително обединяване на лицата по професионален признак. Правната природа на съсловните организации на медицинските специалисти е била предмет на анализ в мотивите на Решение № 29 от 11.11.1998 г. по к. д. 28 от 1998 г. на Конституционен съд на Република България (КРБ). Според КРБ, ЗСОМФ се третира като „закон, с който се създава корпорация на публичното право със задължително членуване в нея на магистър-фармацевтите. Тази корпорация разполага с известни публичноправни функции за организиране, контрол и дисциплинарна власт спрямо магистър -фармацевтите, така че свободата за сдружаване, прогласена от чл. 44, ал. 1 на Конституцията, не важи за нея: тя се създава с нормативен акт, а не чрез доброволно съгласие на членуващите в нея.” Според чл. 3, ал. 1 от ЗСОМФ, магистър-фармацевтите, които упражняват професията си, членуват в БФС. Налице е необходимост от подобряване на правната уредба и преодоляване на празноти в посочения специален закон, което е предпоставка за функционирането на съсловната организация. Задължителният характер на членството изисква особено	

внимание към осигуряване на представителство на всички членове в работата на органите на управление, без да има възможност за реализиране на санкции при неупражняване на правото на магистър-фармацевтите за участие в работата на органите на БФС. Последното налага намирането на балансирано решение, което да осигурява участие във вземането на решения на всички членове при спазване на самостоятелността на всеки член на БФС за преценка дали да упражни предоставеното от закона субективно право. Към момента има трудности относно прилагането на закона поради липсата на кворум за провеждане на общи събрания на регионални фармацевтични колегии на БФС, тъй като се изисква присъствието на повече от половината членове, което не е възможно, предвид липсата на механизми за задължаване на членовете за участие в общото събрание. От друга страна, общото събрание на регионалната фармацевтична колегия (РФК) на БФС е основен орган за управление и се налага обезпечаване на текущата му дейност.

Съществуващата уредба на съотношението на представителство в чл. 7, ал. 2 от ЗСОМФ – един делегат да представлява 10 члена на РФК на БФС в конгрес на БФС, е била определена през 2006 г. при приемане на закона. Към момента е налице постоянна тенденция по увеличаване броя на членовете на РФК на БФС, което води до увеличаване на броя на представители на РФК в конгрес на БФС. Това създава трудности от материално и организационно естество за свикване и провеждане на заседания на конгрес на БФС. Увеличаването на съотношението на представителство един делегат да представлява 30 членове на БФС ще създаде възможност за провеждането на по-чести заседания на конгрес на БФС и ефективното участие на представители от РФК.

На следващо място, необходимо е доразвитие на общия принцип на чл. 2, ал. 2 от ЗСОМФ, че БФС упражнява своята дейност по места чрез регионални фармацевтични колегии. В това отношение се налага внасяне на правила за институционален вътрешен диалог между органите на национално равнище и органите на РФК при изпълнение на законосъобразни актове на органите на национално равнище. Правомощията се възлагат на контролната комисия на БФС, тъй като последната контролира по закон законосъобразността на решенията на УС на БФС. Въведените правила напълно спазват юридическата самостоятелност на регионалните фармацевтични колегии, които, в крайна сметка, чрез общите си събрания следва да се произнесат по повдигнатите въпроси.

Реалностите в развитието на електронното управление и функционирането на национален електронен регистър на членовете на БФС, който осигурява обмен на данни по дистанционен път относно водените от всички 28 регистри на териториален принцип, предполага и осъвременяване на уредбата относно вписването в централния регистър, воден от БФС.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. 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.).

Действащата нормативна уредба на съсловната организация се съдържа в ЗСОМФ,

като не са налице други нормативни актове, включително подзаконови, които да съдържат уредба на посочените като нуждаещи се от уреждане отношения. Не е възможно разрешаване на празнотите и въвеждането на нови правила за работа на органите на управление на БФС чрез въвеждане на технологични решения, поради необходимостта от издаване на акт на орган на управление на организацията при определени предпоставки, предмет на уредба, като – представителност, кворум, мнозинство и т.н.

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

Не са извършвани.

2. Цели:

Законопроектът цели да подобри формирането на състава на висшия колективен орган на управление – Конгрес на БФС, като прецизира квотата на представителство съобразно увеличения брой членове на БФС. В пряка връзка със съставянето на персоналния състав на Конгреса са и измененията относно предвиждане на участие в работата на Конгреса на членовете на централните органи на управление, които имат право на глас, ако са избрани по съответния ред от Регионалната фармацевтична колегия на БФС за представители. Внася се яснота как се определя кворум за провеждане на конгрес като минималният брой делегати с оглед принципа на представителност е половината от общия брой на всички членове на БФС според списъчния състав по национален електронен регистър. При липса на избрани поне половината според нормата на представителство делегати от регионалните колегии, се дава възможност за провеждане на общи събрания за избор на представители от РФК, като конгресът се отлага с три месеца. Целта на посочените изменения е предвидимост и гаранции за провеждане на редовни и извънредни заседания на висшия национален орган на управление на съсловната организация. Обезпечаването на работата на конгреса ще създаде необходимите предпоставки конгресът да се свиква и взема решения по повече значими за съсловието въпроси.

На второ място, въз основа на опита от последните години се цели създаване на гаранции за законосъобразно провеждане на заседания на общите събрания на Регионалните фармацевтични колегии на БФС, като са въведени правила за кворум, съответно – провеждане на заседанието при първоначална липса на кворум с отлагане от един час и правила за упълномощаване за представителство на членове на колегията в общото събрание. По този начин се постига легитимност и предпоставки за редовна работа на висшите колективни органи на управление на РФК на БФС, които, в исторически план, имат значителни трудности и много пъти не могат да проведат заседания поради липса на кворум. Представителността на решенията на общото събрание е защитена с правила за минимален брой присъстващи членове на общото събрание.

Третата група промени има за цел внасяне на яснота в отношенията на централните органи на БФС и органите на РФК на БФС при пълно запазване на самостоятелната правосубектност на РФК на БФС. С промените се цели защита на обществения интерес, включително на пациентите, които подават жалби и сигнали пред централните органи на

БФС, без последните да имат възможност да регулират отношенията с органите на РФК. Предложението внася яснота относно задължителния характер на решенията на органите на централно равнище за организацията и функцията на Контролната комисия на БФС да следи за спазването им. При нарушение, Контролната комисия на БФС се обръща към контролната комисия на съответната РФК със задължение за последната при констатирани нарушения да свика общо събрание на колегията, което запазва принципа на децентрализация на съсловната организация. Има изключение, само в случай, че контролната комисия на РФК не свика общо събрание, като, отново, крайното решение е на органите на регионално равнище.

Налице са промени, които целят подобряване от технически характер на структурата и тълкуването на отделни разпоредби. Например, изрично се посочва, съществуващото правомощие на УС на БФС за приемане на правила за водене и поддържане на регистрите на членовете на БФС и за изпълнението на общи функции на управление, които не са от компетентността на други органи.

В преходните разпоредби са предвидени изрични правила предвид въведената нова квота на представителство на членовете на БФС в конституирането на персоналия състав на Конгрес на БФС, които са насочени към избягване на неясноти и празноти.

Подобряване на функционирането на органите на управление на БФС на национално и на регионални равнища чрез приемането на правила, които осигуряват редовно провеждане на заседания на органите.

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Заинтересованите страни, върху които настоящето предложение ще окаже пряко или косвено въздействие, са членовете на БФС (6496 бр.), органите на управление на БФС на национално (34 бр.) и на регионално равнище (373 бр.).

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.)

4. Варианти на действие:

Вариант „Без действие“: Законопроект за изменение и допълнение на Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите не се приема. Не се привеждат в съответствие с измененията в обществените отношения относно дейността на органите на съсловната организация на магистър-фармацевтите разпоредбите на устройствения закон. Не се създават гаранции за формирането и постоянното упражняване на правомощията на конгрес на БФС и общите събрания на РФК. Не се регулират отношенията между централните органи на БФС и органите на РФК на БФС при пълно запазване на самостоятелната правосубектност на РФК на БФС. Не се внасят изменения относно промените поради въвеждане и изграждане на национален електронен регистър на членовете на БФС.

Вариант приемане на Законопроект за изменение и допълнение на Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите: с измененията в ЗИД на ЗСОМФ се попълват празноти в уредбата или тя се привежда в съответствие с настъпили промени в развитието на съсловната организация от приемането на закона през 2006 г.

- Внасят се промени в нормативната уредба, които съответстват на проучванията и опита на съсловната организация от прилагане на закона в продължение на повече от 11 години;
- Определя се ново съотношение на представителство в Конгрес на БФС;
- Подобрява се възможността за редовно провеждане на заседания на висшия колективен орган на управление на БФС – конгрес, което е предпоставка за по-пълно участие на всеки член от организацията в приемането на решения на национално равнище относно упражняване на професията и нейната саморегулация предвид правомощията на конгрес на БФС;
- Нормативната уредба позволява пълно и ефективно функциониране на органите на управление на БФС на регионално и на национално равнище, което избягва бъдещи конфликтни ситуации и невъзможност за приемане на актове на БФС по предвидения в закона и устава на организацията ред;
- Въвеждат се правила за участие на членовете на органите на управление на БФС на национално равнище в заседанията на Конгрес на БФС;
- Създават се правила за организационна кохерентност чрез спазване на актовете на органите на управление на БФС на национално равнище и функции на контролна комисия на БФС и контролни комисии на РФК;
- Гарантира се действителното осъществяване на управленческите правомощия на органите на регионалните фармацевтични колегии при липса на въвеждане на задължения и санкции за членовете на БФС при неучастие в общи събрания на РФК;
- Осигурява се редовното свикване и провеждане на заседания на общо събрание на членовете на РФК на БФС;
- Внасят се уточнения относно отношенията по повод водене и обнародване на националния електронен регистър на членовете на БФС, които съответстват на развитието на информационните технологии и приетите през последните години вътрешно-съсловни правила за водене на регистрите.
- Внасят се промени от правно-технически характер.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта "без действие".

5. Негативни въздействия:

Вариант „Без действие“:

Не се приемат изменения относно формирането на състава на Конгрес на БФС, което затруднява провеждането на заседания и изпълнения на правомощията му.

Не се приемат изменения относно кворума и упълномощаване за провеждане на заседания

на общите събрания на РФК на БФС, които води до невъзможност за провеждането им. Част от по-големите като брой членове РФК на БФС няма да провеждат редовни общи събрания, няма да могат да определят органи на управление на РФК, да определят представители за конгрес на БФС и да изпълняват други функции.

Не се приемат правила относно спазване на актовете на органите на управление на БФС на национално равнище и не се създават правомощия за наблюдение на Контролна комисия на БФС, което води до липса на единна политика и функциониране на съсловната организация. Не се приемат правила от правно-техническо естество поради изменения в други актове или за попълване на празноти, което води до потенциални неясноти и липса на сигурност в уредбата на обществените отношения.

Вариант приемане на Законопроект за изменение и допълнение на Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите: няма негативни въздействия.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

Вариант „Без действие“: няма

Вариант приемане на Законопроект за изменение и допълнение на Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите:

Постигат се целите на уредба, определени в оценката на въздействието, а именно:

- Подобрява се възможността за редовно провеждане на заседания на висшия колективен орган на управление на БФС – конгрес, което е предпоставка за по-пълно участие на всеки член от организацията в приемането на решения на национално равнище относно упражняване на професията и нейната саморегулация предвид правомощията на конгрес на БФС;
- Внасят се промени в нормативната уредба, които съответстват на проучванията и опита на съсловната организация от прилагане на закона в продължение на повече от 11 години;
- Нормативната уредба позволява пълно и ефективно функциониране на органите на управление на БФС на регионално и на национално равнище, което избягва бъдещи конфликтни ситуации и невъзможност за приемане на актове на БФС по предвидения в закона и устава на организацията ред;
- Гарантира се действителното осъществяване на управленческите правомощия на органите на регионалните фармацевтични колегии при липса на въвеждане на задължения и санкции за членовете на БФС при неучастие в общи събрания на РФК;
- Внасят се уточнения относно отношенията по повод водене и обнародване на

националния електронен регистър на членовете на БФС, които съответстват на развитието на информационните технологии и приетите през последните години вътрешно-съсловни правила за водене на регистрите.

7. Потенциални рискове:

Не се предвиждат потенциални рискове.

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

☐ Ще се повиши

☐ Ще се намали

☒ Няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

Не се създават. Не се засягат.

9. Създават ли се нови регистри?

Не се създават.

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

☐ Актът засяга пряко МСП

☐ Актът не засяга МСП

☒ Няма ефект

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

☐ Да

☒ Не

12. Обществени консултации:

В съответствие с чл.26, ал.2 от Закон за нормативните актове законопроектът за изменение и допълнение на Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите ще бъде публикуван за обществено обсъждане за срок от 30 дни на интернет страницата на Министерство на здравеопазването и на Портал за обществени консултации.

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

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

☐ Да

☒ Не

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

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

Дата: 27.02.2019 г.

Подпис: