



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АДМИНИСТРАЦИЯ НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

СТАНОВИЩЕ

на дирекция „Модернизация на администрацията“

ОТНОСНО: частична предварителна оценка на въздействието на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

На основание чл. 30б, ал. 3 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, дирекция „Модернизация на администрацията“ съгласува постъпилата с Ваш № 03-08-527 от 14 май 2019 г. частична предварителна оценка на въздействието на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, със следните препоръки:

Относно раздел „Дефиниране на проблема“

Предлагаме информацията в този раздел да бъде аргументирана и пояснена, за да се открие по- разбираемо проблемът, получил се в резултат на Постановление № 56 от 2019г. В оценката на въздействието се посочват трудности, без да се описва в какво се състоят. Във връзка с това предлагаме да бъдат посочени кои са проблемните групи лекарствени продукти и да се обясни как се определя референтната им стойност за опаковка, като бъдат включени и конкретни примери или друга подходяща информация.

Относно раздел „Цели“

Предлагаме да бъде разяснена поставената цел за *по- плавен преход към адаптиране* на търговците и лечебните заведения. Целите трябва да се ясни и конкретни, при възможност количествено или качествено представени.

Относно раздел „Идентифициране на заинтересованите страни”

Следва да се включи информация за броя на регистрираните търговци на едро, лечебните заведения и приблизителен брой на пациентите, които се нуждаят от проблемните лекарствени продукти. Каква част от идентифицираните заинтересовани страни ще са засегнати пряко от проблема, свързан с доставките на тези лекарствени продукти и/или техните форми. Препоръчваме да се включат в кръга заинтересовани страни още Министерството на здравеопазването, НЗОК, Изпълнителната агенция по лекарствата, както и браншови и неправителствени организации, като Българската асоциация на търговците на едро с лекарства (БАТЕЛ), Българската болнична асоциация (ББА), Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства (БАРПТЛ) и др.

Относно раздели „Негативни и Положителни въздействия”

Към момента информацията в разделите е обща и неубедителна. Следва да се посочат конкретните въздействия върху търговците на едро, лечебните заведения, държавните институции и пациентите. Препоръчваме да се включи обосновка за очаквания положителен и отрицателен икономически ефект за всяка една от засегнатите страни, по възможност в количествено и парично изражение.

Обръщаме внимание, че съгласно чл. 20, ал. 2 от Закона за нормативните актове (ЗНА), извършването на частичната предварителна оценка на въздействието предхожда изработването на всеки проект на закон, кодекс или подзаконов нормативен акт на Министерския съвет. Напомняме, че на основание чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, публикуването на проектите на нормативни актове се извършва заедно с извършената предварителна оценка на въздействието и становището по чл. 30б, ал. 3, съответно по чл. 30в, ал. 3.

Съгласно чл. 17 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, изводите и относимата информация от извършената частична предварителна оценка на въздействието се включват във финансовата обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

На основание чл. 30б, ал. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо окончателната оценка на въздействието да бъде съобразена с препоръките от становището.

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА”**

/КРАСИМИР БОЖАНОВ/