

Приложение № 1

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

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода:	Дата: 08.07.2020 г.
Контакт за въпроси: Веселина Петрова, главен експерт в дирекция „Лекарствена политика“ Email: vvasiyanova@mh.government.bg	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>	
По ЗЛПХМ: В последно време се засилва тенденцията за липса на пазара на лекарствени продукти, предназначени за лечение на социално-значими заболявания, въпреки увеличаващите се ежегодни разходи за лекарствени продукти. Предвид наличието на регламентирания в Закона за здравното осигуряване „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е необходимо извършването на всеобхватен анализ на българския фармацевтичен пазар, както и на финансовите средства, които се изразходват при заплащането на лекарствени продукти за лечението на българските граждани. Липсата на съответствие със Закона за публичните финанси по отношение на разходване на приходите от собствена дейност на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) налага нормативна промяна, с която да отпадне целевото посочване в действащия чл. 22 от ЗЛПХМ. Налице е слабост, която се отнася до липсата на нормативна регламентация за разходите по администриране на дейностите при провеждане на клинични изпитвания. Липсата на ясни, прозрачни и единни правила при заплащането на лекарствените продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания, които са единствени в международно непатентно наименование води до случаи, при които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заплаща за един и същ лекарствен продукт различни стойности на отделните лечебни заведения. Установено е, че в случаите, в които лечебното заведение провежда процедури по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП) за закупуването на тези лекарствени продукти стойността им е значително по-ниска от стойността, на която лечебните заведения не са закупили посочените лекарствени продукти по реда ЗОП. Съществуване на предпоставки за неравно третиране на правонарушителите и неприложимост на разпоредбата на чл. 284г от ЗЛПХМ. Същата се отнася до налагането на наказание при кумулативно наличие на неизпълнение на две задължения от страна на притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствени	

продукти: 1/ осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България и 2/ предоставяне на ИАЛ, на определена информация чрез специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Така разписана, нормата не позволява налагане на санкция при неизпълнение само на едно от двете посочени задължения, което я прави практически неприложима в тези случаи.

Наличие на конкретен размер на санкцията, отнасяща се до износа на лекарствените продукти, които са включени в Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България. По този начин съществува възможност при извършване на износ в разрез с установените правила, наложената санкция да е значително под стойността на изнесените лекарствени продукти (в случай на износ на скъпоструващи лекарствени препарати), което в даден момент би могло да доведе до недостатъчни количества от определени лекарствени продукти. От своя страна това води до възможност за компрометиране лечението на нуждаещите се пациенти и поставяне в риск на техния живот и здраве.

Също така, в действащото законодателство липсва санкционна разпоредба при неизпълнение на задълженията на лицето за контакт, осъществяващо мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания. При неизпълнение на установените с правилата за Добра клинична практика отговорности по наблюдение на провежданите клинични изпитвания, би се поставило в опасност здравето на пациентите, върху които се осъществява лечение с лекарствени продукти, обект на клинично изпитване.

По 330:

На законово ниво липсва разписаното в подзаконовата нормативна уредба задължение НЗОК да заплаща лекарствените продукти с ниво на заплащане 100 на сто на по-ниската стойност от тази, която е определена за заплащане с публични средства, съгласно ЗЛПХМ и стойността на която притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са заплатили съответните продукти на търговците на едро.

Липсват ясни, прозрачни и единни правила при заплащане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания от лечебните заведения, независимо дали същите са възложители по Закона за обществените поръчки. Това води до съществени разлики на заплащаните стойности за един и същ лекарствен продукт на различни лечебни заведения. В случаите, в които е проведена процедура по ЗОП стойността е значително по-ниска от тези, при които такава процедура не е проведена.

Липсва обективен механизъм за осъществяване на контрол върху дейността на НЗОК, свързана с механизма за предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК разходван за лекарствени продукти.

По 3ККК:

Използва се неточна терминология по отношение на служебната информация, вписвана в регистри, свързани с кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

По НК:

Липсва предвиден състав на престъпление, отнасящ се до производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти,

предвид високата обществена опасност на посочените деяния.

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.).

По ЗЛПХМ:

Засилващата се липса и изтеглянето от българския пазар на основни лекарствени продукти е невъзможно да бъдат преодолені в рамките на съществуващите механизми за контрол в областта на лекарственото законодателство.

Наличие на противоречие по отношение на целевото изброяване в чл. 22 от ЗЛПХМ, касаещо разходването на приходите от собствена дейност на ИАЛ с разпоредбата на чл. 17, ал. 1 от Закона за публичните финанси. Следва посочената разпоредба от ЗЛПХМ да се приведе в съответствие с изискването, заложеното в Закона за публичните финанси.

В рамките на съществуващото законодателство липсва възможност лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания на лекарствен продукт, да искат заплащане на разходите за администриране на дейностите по провеждане на клиничното изпитване. Необходимо е да бъде извършено допълнение в тази част.

Не са регламентирани ясни, прозрачни и единни правила при заплащането на лекарствените продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания, които са единствени в международно непатентно наименование, като се отчете централизираното договаряне, провеждано по реда на Закона за обществените поръчки от министъра на здравеопазването в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“. Необходимо е да се регламентират посочените правила, както и на съответните наказания при превишаване на определените стойности, при които тези лекарствени продукти се заплащат с публични средства. Следва да се уреди и преходния период по отношение на заплащането на лекарствените продукти.

Налице са предпоставки за неравно третиране на правонарушителите и неприложимост на разпоредбата на чл. 284г от ЗЛПХМ. При съществуващата правна конструкция неизпълнението от страна на притежател на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствен продукт само на задължението по осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България или само на задължението по предоставяне на ИАЛ на определена информация чрез специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, се явява ненаказуемо, поради липса на състав на административно нарушение. На практика тези две задължения са свързани с различни по естеството си действия, независими са едно от друго и не следва да се изисква тяхното едновременно неизпълнение. Предложено е техническо прецизиране на разпоредбата, с което да се преодолее посочената слабост.

Наличие на конкретен размер на санкцията, отнасяща се до износа на лекарствените продукти, които са включени в Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България. Във връзка с констатирания проблем е предложен подход за определяне на глобата като значителен процент от стойността на изнесените лекарствени продукти.

В закона липсва санкционна разпоредба при неизпълнение на задълженията на лицето за контакт, осъществяващо мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания.

По ЗЗО:

Липсва на законово ниво вече разписаното в подзаконов нормативен акт задължение НЗОК да заплаща лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто на по-ниската стойност от между тази, която е определена за заплащане с публични средства, съгласно ЗЛПХМ и стойността на която притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са заплатили съответните продукти на търговците на едро. Необходимо е посоченото задължение да намери своето систематично място в закон.

В действащата уредба липсват ясни, прозрачни и единни правила при заплащане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания от лечебните заведения, независимо дали същите са възложители по Закона за обществените поръчки. По този начин се получава разминаване при заплащане от страна на НЗОК на тези лекарствени продукти на различните лечебни заведения. В тази връзка е обусловена необходимост от промяна и в Закона за здравното осигуряване в тази част.

Липсата на обективен механизъм за осъществяване на контрол върху дейността на НЗОК, свързана с механизма за предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, създава трудности при надзора върху финансовите средства, разходвани за лекарствени продукти. Именно затова с проектът се предлага чрез провеждане на процедура по реда на ЗОП да се избере независим изпълнител за осъществяване на функциите на контрол в тази област.

По ЗККК:

Поради терминологични неточности съществува неяснота относно характера на информацията за служебно ползване, свързана с кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

По НК:

Липса в действащата уредба на предвиден състав на престъпление, отнасящ се до производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, предвид високата обществена опасност на посочените деяния. Следва да бъде отбелязано, че в повечето държави членки за дейностите по производството, дистрибуцията, посредничеството, вноса, износа и продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти е предвидена наказателна отговорност. Информацията е налична от Доклада на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно транспонирането от държавите членки на член 118а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г.

Описаните проблеми не биха могли да се преодолеят в рамките на съществуващото законодателство.

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

Към настоящия момент не е извършвана последваща оценка на въздействие на нормативния акт.

2. Цели:

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?

По ЗЛПХМ

Целта на предложението за извършване на съвместен анализ от страна на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) е установяване на причините, които водят до липса на лекарствени продукти на българския пазар. Друга цел, която се преследва с извършването

на посочения анализ е търсенето на алтернативни начини за осигуряването на лекарствени продукти при констатиране на рискове от евентуална липса на българския фармацевтичен пазар. Извършването на анализ от ИАЛ и НСЦРЛП ще доведе до възможност за изготвяне и изпълнение на планове за действие за осигуряване на лекарствени продукти за всички заболявания и подобряване на достъпа до лечение за българските пациенти.

С предложения проект се цели на първо място съобразяване на действащата уредба със Закона за публичните финанси.

На следващо място се цели да се преодолее празнотата в закона, като се предостави възможност лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания на лекарствен продукт, да искат заплащане на разходите за администриране на дейностите по провеждане на клиничното изпитване, което ще доведе до увеличение на техните приходи. Друга цел е регламентирането на ясни, прозрачни и единни правила при заплащането на лекарствените продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания, които са единствени в международно непатентно наименование, като се отчете централизираното договаряне, провеждано по реда на Закона за обществените поръчки от министъра на здравеопазването в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“. С предвиждането и на съответните наказания при превишаване на определените стойности, при които тези лекарствени продукти се заплащат с публични средства се засилва охраната на обществените отношения в тази област. Уреден е и преходния период по отношение на заплащането на посочените лекарствените продукти.

На следващо място с предложенията се цели преодоляване на съществуващото неравно третиране на правонарушителите и неприложимост на разпоредбата на чл. 284г от ЗЛПХМ, на която е направено техническо прередактиране. Целта е да могат да бъдат налагани наказания на правонарушителите при неизпълнение, на което и да е от задълженията по осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България или на задължението по предоставяне на ИАЛ на определена информация чрез специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. В сегашната си редакция нормата предвижда налагане на наказание на лице, което не изпълнява едновременно посочените задълженията. Съюзът „и“ изисква кумулативно неизпълнение и на двете задължения с оглед наличие на съставомерност. В тази връзка е предложена техническа редакция на цитирания текст.

На следващо място с прецизирането на санкцията, отнасяща се до износа на лекарствените продукти от Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, се цели нейното определяне като част от стойността на изнесените продукти. В някои случаи санкцията, която е конкретно определена в закона, е значително под стойността на изнесените лекарствени продукти, което в даден момент би могло да доведе до недостатъчни количества от определени лекарствени продукти (например при износ на скъпоструващи лекарствени продукти). С цел гарантиране наличието на пазара на лекарствени продукти, се предлага нов вид наказание за посоченото нарушение.

Друго предложение касае предвиждане на санкционна разпоредба при неизпълнение на задълженията на лицето за контакт, осъществяващо мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания. Последното е с цел създаване на допълнителна гаранция за спазване на правилата, при които се осъществява провеждането на клинични изпитвания.

По 330:

Една от целите на предложените промени в 330 е разписването на законово ниво НЗОК да заплаща на търговците на дребно за лекарствените продукти, за които е определено ниво на заплащане сто на сто, реалната стойност, на която същите са доставени от търговеца на

едро до търговеца на дребно.

Други предложения за допълнение в ЗЗО целят преодоляване на възникнала ситуация със съществено разминаване при заплащането от страна на НЗОК за един и същ лекарствен продукт на различни лечебни заведения. Също така се цели предоставяне на възможност за осъществяване на контрол върху дейността на НЗОК, свързана с механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, разходван за лекарствени продукти. Чрез създаването на задължение за възлагане на периодични проверки на независим изпълнител, избран от министъра на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки, се цели прозрачност и независимост при избора на изпълнителя на тези функции. По ЗККК:

Целта е да се преодолее неразбирането относно характера на информацията, включена в регистри, свързани с кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (да се разпише ясно, че се касае за служебна информация, която представлява лични данни, а не служебна тайна, която представлява класифицирана информация).

По НК:

С предвиждането на състав на престъпление в Наказателния кодекс при извършването на производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, когато деянието не представлява маловажен случай, се цели засилване на охраната на тези обществени отношения, свързани с предоставянето само на качествени, ефективни и безопасни лекарствени продукти на българските граждани.

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

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.).

Пряко засегнати страни:

- Министерство на здравеопазването;
- Изпълнителна агенция по лекарствата;
- Национална здравноосигурителна каса;
- Притежатели на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствени продукти;
- Лечебни заведения;
- Притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти;
- Притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти;
- медицинските специалисти;
- Органи на съдебната власт;
- Всяко наказателноотговорно лице;
- Центрове за трансфузионна хематология;

Косвено засегнати страни:

- Българските пациенти

4. Варианти на действие:

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

Вариант 1 „Без действие“:

По ЗЛПХМ: Ще продължат да зачестяват случаите, при които се наблюдава липса и недостиг на лекарствени продукти на българския пазар, което неминуемо ще даде своето негативно въздействие върху достъпа на българските пациенти до качествено лечение.

Ще се запази съществуващото противоречие по отношение на целевото изброяване в чл. 22 от ЗЛПХМ, касаещо разходването на приходите от собствена дейност на ИАЛ с разпоредбата на чл. 17, ал. 1 от Закона за публичните финанси.

В рамките на съществуващото законодателство ще продължи да има празнота по отношение на заплащането от страна на възложителите на клинични изпитвания на разходите за администриране на дейностите по провеждане на клиничното изпитване от страна на лечебните заведения.

Ще продължат да липсват ясни, прозрачни и единни правила, които да се прилагат при заплащането на лекарствените продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания, които са единствени в международно непатентно наименование.

Ще продължи да съществува изискването за кумулативно изпълнение на задължените лица по осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България и по предоставяне на ИАЛ, на определена информация чрез Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. При съществуващата правна конструкция изпълнението само на едното или само на другото от споменатите задължения ще продължи да бъде ненаказуемо, поради липса на състав на административно нарушение.

Ще се запази наличието на конкретен размер на санкцията, отнасяща се до износа на лекарствените продукти, които са включени в Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България. По този начин ще продължи да съществува възможността санкцията да е значително под стойността на изнесените лекарствени продукти (в случай на износ на скъпоструващи лекарствени препарати), което в даден момент би могло да доведе до недостатъчни количества от определени лекарствени продукти.

В действащата законова уредба ще продължи да липсва санкционна разпоредба при изпълнение на задълженията на лицето за контакт, осъществяващо мониторинг върху провеждания в лечебното заведение клинични изпитвания.

По ЗЗО:

По отношение на ЗЗО ще продължи да липсва на законово ниво регламентираното в подзаконовата нормативна уредба задължение НЗОК да заплаща лекарствените продукти с ниво на заплащане 100 на сто на по-ниската стойност между тази, която е определена за заплащане с публични средства, съгласно ЗЛПХМ и стойността, на която притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са заплатили съответните продукти на търговците на едро.

В действащата уредба ще има празнота при заплащането на лекарствени продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания от лечебните заведения, независимо дали същите са възложители по Закона за обществените поръчки. По този начин отново би могла да възникне ситуация, при която ще има съществена разлика при заплащане от страна на НЗОК на един и същ лекарствен продукт на различните лечебни заведения.

Без наличието на обективен механизъм за контрол върху дейността на НЗОК, свързана с механизма за предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, ще продължат да съществуват и трудности при надзора върху финансовите средства, разходвани за лекарствени продукти.

ЗККК:

Поради терминологичната неточност ще продължи да съществува объркване в характера на служебната информация в регистрите на центровете за трансфузионна хематология.

По НК:

В действащата уредба ще липсва регламентиран състав на престъпление, отнасящ се до

отнасящ се до извършване на производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти. При извършването на производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти на българския пазар ще съществува сериозна опасност от застрашаване животът и здравето на българските пациенти, имайки предвид, че голяма част от българските граждани страдат от хронични заболявания. При нерегламентиран износ например на лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, за които липсва друга алтернатива за лечение би могло да се стигне до недостиг или липса на пазара на тези продукти. По този начин ще се стигне до невъзможност за осъществяване на лекарствена терапия и застрашаване животът на нуждаещите се пациенти. Предвид описаните рискове от извършване на посочените деяния ще липсва състав на престъпление, свързани с непосредствено застрашаване на живота и здравето на българските граждани.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:

По ЗЛПХМ

ИАЛ съвместно с НСЦРЛП ще извършват анализ на развитието на пазара на лекарствени продукти, като се идентифицират и оценят рисковете, свързани с достъпа до лечението на пациентите с лекарствени продукти, изготвят и се изпълняват планове за действие за осигуряване на лекарствени продукти за всички заболявания. Ще бъдат предлагани на МЗ и НЗОК конкретни мерки и действия за преодоляване на заплахите от ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти и от преразход на публичните финанси.

С приемането на проекта ЗЛПХМ ще бъде съобразен с действащото законодателство, а именно със Закона за публичните финанси. Премахват се разпоредбите, които уреждат целево разходване на приходите от такси на ИАЛ и Съвета, тъй като това противоречи на чл. 17 от Закона за публичните финанси, според който постъпленията от собствена дейност не са целеви и служат за покриване на плащанията.

Предлагат се законови правила, които да минимизират дисбалансите, които да гарантират, че цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства, се формират на принципите на максимална прозрачност и ефективност. Част от цените на лекарствените продукти са формирани по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП), а други – без неговото прилагане (при частните лечебни заведения) и това е законовата ситуация в момента. Именно поради това е отправено предложение на министъра на финансите, като отраслово компетентен държавен орган, да бъдат включени и частните болници в обхвата на ЗОП, така че да се гарантира състезателност и прозрачност при ценообразуването на лекарствените продукти. Получено е писмо от Агенцията по обществени поръчки, от което е видно, че агенцията подкрепя предложението, като са изготвени промени в ЗОП и са предоставени на Министерството на финансите.

Предлага се цените, на които се закупуват такива лекарствени продукти (основно за онкологични заболявания), да отчитат най – ниската цена, постигната в резултат на централизираното договаряне чрез действащия Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ в лицето на министъра на здравеопазването. Ще бъде отчитана и стойността, на която съответният лекарствен продукт е доставен на лечебното заведение и ще се заплаща по – ниската цена, независимо дали лечебното заведение е възложител по ЗОП. По този начин ще се гарантира, че всички цени са формирани максимално прозрачно и съответно е потърсена най – ниска цена чрез съответните горепосочени процедури. В резултат на това се очаква намаляване на публичните разходи за лекарствени продукти без

това да повлияе негативно на достъпа на пациентите до тях, както и постигане на пълна прозрачност при ценообразуването.

Към момента на финализиране на процедурата, проведена от министъра на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“, показва че след приключване на процедурата по Сключване на Рамкови споразумения за периода 01.01.2020 до 31.12.2021 г. чрез Електронната система за закупуване на противотуморни лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България, проведена от министъра на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ по заявените количества и позиции са достигнати цени по-ниски от цените в Позитивния лекарствен списък. Към момента се провеждат още 5 обществени поръчки за сключване на рамкови споразумения от Централния орган за покупки в сектор „Здравеопазване“, в които са включени всички лекарствени продукти, заявени от лечебните заведения в Република България. В провежданите обществени поръчки има активно участие на търговците на едро с лекарствени продукти, поради което се очаква да бъде постигнато намаляване на цените. Договорените по рамкови споразумения цени са максимални цени, до които НЗОК ще заплаща и са достигнати въз основа на заявените от участващите лечебни заведения количества и лекарствени продукти. Очаква се тези цени да бъдат намалени допълнително след сключването на договори от лечебните заведения след провеждане на вътрешен конкурентен избор или отправена покана за допълване на офертите. С приемането на настоящия законопроект ще бъдат отчетени и заложените в него допълнителни финансови изисквания. Също така за лекарствените продукти, които се заплащат от бюджета на МЗ извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и които са единствени в дадено международно непатентно наименование, се предвижда стойността по договорите на МЗ за закупуване на тези лекарствените продукти да не може да бъде по – висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък. Предложеното правило няма да се прилага за генеричните лекарствени продукти и за ваксините за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето.

С цел гарантиране на спазването на предложените разпоредби при закупуване на посочените лекарствени продукти са предвидени и съответните санкции за търговците на едро, които ще продават на лечебните заведения и на МЗ съответните лекарствени продукти, както и за лечебните заведения, които ще закупуват лекарствените продукти, които се заплащат извън стойността на медицинската услуга. Новите правила за заплащане на посочените лекарствени продукти са скрепени със съответните санкции като допълнителна гаранция за спазването им, във връзка с което са предвидени и санкции в условията на повторност на извършените нарушения.

Ще се дефинира възможността лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания на лекарствен продукт, да искат заплащане на разходите за администриране на дейностите по провеждане на клиничното изпитване. Ще се обезпечат лечебните заведения в разходите по провеждането на клинични изпитвания и реализиране на приходи от тази дейност.

Предвижда се премахване на предпоставките за неравно третиране на правонарушителите и неприложимостта на разпоредбата на чл. 284г от ЗЛПХМ. Това се прави при съществуващата правна конструкция на нормата на чл. 284г от ЗЛПХМ. Неизпълнението само на задължението по чл. 68, т. 9 (осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България) или само на задължението по чл. 68, т. 10 (предоставяне на ИАЛ на

определена информация чрез специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък) се явява ненаказуемо, поради липса на състав на административно нарушение, тъй като е предвидено кумулативното изпълнение на двете задължения. При приемане на предложената промяна ИАЛ ще може ефективно да осъществява правомощията по съблюдаване спазването на задълженията на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт, свързани с осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България или предоставяне на ИАЛ на определена информация чрез специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

По отношение на санкцията, отнасяща се до износа на лекарствените продукти от Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България се налага промяна на определянето на нейния размер. Тъй като в сегашния си размер санкцията е конкретно определена, в някои случаи би могла да бъде значително под стойността на изнесените лекарствени продукти. Това в даден момент би могло да доведе до недостатъчни количества от определени лекарствени продукти (при износ на скъпоструващи лекарствени продукти).

При изпълнение на задълженията на лицето за контакт, осъществяващо мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания се предвижда санкция за това изпълнение. По този начин се създава допълнителна гаранция за спазване на правилата реда и условията, при които се осъществява провеждането на клинични изпитвания и се дава възможност за по-голям контрол от страна на органите на държавния контрол върху провежданите клинични изпитвания и конкретно върху изпълнението на задълженията на лицето за контакт.

По 330:

При приемане на предложенията по 330, НЗОК следва да заплаща лекарствените продукти с ниво на заплащане 100 на сто на по-ниската стойност между тази, която е определена за заплащане с публични средства, съгласно ЗЛПХМ и стойността, на която притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са заплатили съответните продукти на търговците на едро. По този начин НЗОК ще заплаща реалната стойност, на която лекарствените продукти са доставени от търговците на едро на търговците на дребно. Това задължение към настоящия момент съществува единствено на подзаконово ниво.

С приемане на промените в 330 ще се преодолее възникналата ситуация със съществено разминаване при заплащането от страна на НЗОК за един и същ лекарствен продукт на различни лечебни заведения. Също така ще се предостави възможност за осъществяване на контрол върху дейността на НЗОК, свързана с механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, разходван за лекарствени продукти. За осъществяването на посочения контрол, министърът на здравеопазването ще може да възлага периодични проверки на независим изпълнител, избран по реда на Закона за обществените поръчки.

По 3ККК:

При коригиране на терминологичната неточност ще спре объркването относно характера на служебната информация в регистрите на центровете за трансфузионна хематология.

По НК:

С предвиждането на състав на престъпление в Наказателния кодекс при извършване на производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска

дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, предвид степента на обществена опасност от извършването на посочените деяния. При извършването на производство, внос и/или износ на лекарствени продукти с цел търговска дейност на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти когато деянието не представлява маловажен случай, ще се засили охраната на тези обществени отношения, свързани с предоставянето само на качествени, ефективни, безопасни и на достъпни цени лекарствени продукти на българските граждани. За органите на съдебната власт и по-специално за прокурорските органи в рамките на техните правомощия ще възникне задължението за привличане към наказателна отговорност на всяко наказателноотговорно лице в случаите на извършване на престъпление от общ характер, свързано с производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти.

5. 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.

Вариант 1 „Без действие“:

По ЗЛПХМ:

С предложението за създаването на чл. 17¹ от проекта се регламентира възможност ИАЛ и Съвета да извършват анализ на развитието на пазара на лекарствени продукти и оценка на рисковете, свързани с достъпа до лечението на пациентите с лекарствени продукти и при необходимост да изготвят и изпълняват планове за действие за осигуряване на лекарствени продукти за всички заболявания. С неприемането на предложението ще продължи да се засилва съществуващата тенденция за липса на пазара на лекарствени продукти, предназначени за лечение на социално-значими заболявания.

На следващо място с предложените промени за съобразяване на ЗЛПХМ с действащото законодателство, а именно със Закона за публичните финанси се премахват разпоредбите, които уреждат целевото разходване на приходите от такси на ИАЛ и Съвета, тъй като това противоречи на чл. 17 от Закона за публичните финанси. Неприемането на това предложение ще доведе до противоречие с посочения по-горе закон, като по този начин ще ограничи ИАЛ и Съвета да се разпореждат с постъпленията от дейността си за покриване на плащанията, необходими за извършване на дейността им.

Предложените текстове, с които се създават правила за минимизиране на дисбалансите гарантират, че цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства се формират на принципите на прозрачност и ефективност. Предлага се цените, на които се закупуват такива лекарствени продукти (основно за онкологични заболявания), да отчитат най – ниската цена, постигната в резултат на централизираното договаряне чрез действащия Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ в лицето на министъра на здравеопазването. Ще бъде отчитана и стойността, на която съответният лекарствен продукт е доставен на лечебното заведение и ще се заплаща по – ниската цена, независимо дали лечебното заведение е възложител по ЗОП. По този начин ще се гарантира, че всички цени са формирани максимално прозрачно и съответно е потърсена най – ниска цена чрез съответните горепосочени процедури. В резултат на това се очаква намаляване на

публичните разходи за лекарствени продукти без това да повлияе негативно на достъпа на пациентите до тях, както и постигане на пълна прозрачност при ценообразуването. Неприемането на предложенията в тази посока ще доведе до негативното въздействие върху бюджета на НЗОК, като това ще доведе до големи отклонения от стойността, по която лечебните заведения отчитат лекарствените продукти, закупувани, без провеждане на обществена поръчка. **Неприемането на разпоредбите, свързани със закупуването от страна на МЗ на определени лекарствени продукти, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, водещи до оптимизиране на бюджета на ведомството, няма да окаже очаквания благоприятен ефект.**

Предлага се възможност за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания да искат заплащане на разходите за администрирането на дейностите по провеждането им. Липсата на такава възможност ще лиши лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания както от обезпечаване на разходите им, така и от реализиране на приходи от тази дейност. За лечебните заведения, в които се провеждат множество клинични изпитвания липсата на такава възможност може да се отрази негативно върху финансовото им състояние.

Предвижда се премахване на предпоставките за неравно третиране на правонарушителите и неприложимостта на разпоредбата на чл. 284г от ЗЛПХМ. Запазването на съществуващото положение ще ограничи ИАЛ в ефективното осъществяване на правомощията по съблюдаване спазването на задълженията на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт, свързани с осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България или предоставяне на ИАЛ на определена информация чрез специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Липсата на ефективен контрол, може да доведе до липса на българския пазар на важни за населението лекарствени продукти.

Предлага се промяна на определянето на размера на санкцията, отнасяща се до износа на лекарствени продукти от Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е уставен недостиг на територията на Република България. Тъй като в сегашния размер санкцията е конкретно определена, в някои случаи би могла да бъде значително под стойността на изнесените продукти, което в даден момент може да доведе и до недостатъчни количества от определени лекарствени продукти (при износа на скъпоструващи лекарствени продукти). Ето защо неприемането на предложението за промяна би могло да доведе до риск за българските пациенти от недостиг на жизненоважни лекарствени продукти.

Предвижда се въвеждането на санкция при неизпълнение на задълженията на лицето за контакт, извършващо мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания. При вариант от неприемане на предложението пациентите, които участват в дадено клинично изпитване, ще бъдат лишени от една допълнителна гаранция за спазване на правилата реда и условията, при които се провеждат клинични изпитвания, тъй като ще се даде възможност за по-голям контрол от страна на органите на държавния контрол върху провежданите клинични изпитвания и конкретно върху неизпълнението на задълженията на лицето за контакт.

По 330:

Предлага се регламентирането на задължение НЗОК да заплаща лекарствените продукти с ниво на заплащане 100 на сто на по-ниската стойност между тази, която е определена за заплащане с публични средства, съгласно ЗЛПХМ и стойността, на която притежателите

на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са заплатили съответните продукти на търговците на едро. По този начин се предвижда НЗОК да заплаща реалната стойност, на която лекарствените продукти са доставени от търговците на едро на търговците на дребно. При неприемането на предложените текстове ще продължи да съществува дисбаланс и риск от съществени разлики в цената при заплащането на един и същ лекарствен продукт от НЗОК на различни лечебни заведения.

С проекта се предвижда законова възможност за осъществяване на контрол върху дейността на НЗОК, свързана с механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, разходван за лекарствени продукти. Този контрол ще се осъществява от независим изпълнител, избран по реда на Закона за обществените поръчки след възложени периодични проверки от министъра на здравеопазването. Това се прави с оглед да се определи отговорността за контрола върху НЗОК в тази област и да се гарантира, че независимите изпълнители имат професионалната компетентност и опит да извършват обективна проверка на начина на прилагане на механизма. Неприемането на описаната разпоредба ще повлияе отрицателно върху контрола при прилагане на механизма, като няма да се осъществи в пълнота неговата основна цел – предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

ЗККК:

Поради терминологичната неточност ще продължи да съществува объркване в характера на служебната информация в регистрите на центровете за трансфузионна хематология.

По НК:

В проекта е предвидено допълнение на Наказателния кодекс. С него се предвижда създаването на състав на престъпление в Наказателния кодекс при извършване на производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, предвид степента на обществена опасност от извършването на посочените деяния. При извършването на производство, внос и/или износ на лекарствени продукти с цел търговска дейност на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, когато деянието не представлява маловажен случай, ще се засили охраната на тези обществени отношения, свързани с предоставянето само на качествени, ефективни, безопасни и на достъпни цени лекарствени продукти на българските граждани. При условие, че не бъдат приети предложените текстове съществува реална опасност да бъде извършена някоя от формите на изпълнителното деяние, визирани в предложените текстове. Подобно разпространение на фалшифицирани лекарствени продукти, представлява реална заплаха както за българските граждани, така и за гражданите на други държави и крие рискове за тяхното здраве при евентуална употреба, ако не бъде пресечено тяхното незаконосъобразно разпространение. Предвид това, че подобно разпространение на фалшифицирани лекарствени продукти може да засегне обществените отношения, свързани с опазване здравето на гражданите е необходимо в най-пълна степен защита на тези обществени отношения, чрез предвиждането на наказателна отговорност за извършителите на подобни престъпни деяния.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“

Не се очакват негативни въздействия.

6. Положителни въздействия:

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на

действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

Вариант 1 „Без действие“:

Не се очакват положителни въздействия.

Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:

По ЗЛПХМ:

За Изпълнителната агенция по лекарствата и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти:

Извършването на анализ от страна на ИАЛ и Съвета на развитието на пазара на лекарствени продукти и оценка на рисковете, свързани с достъпа до лечението на пациентите с лекарствени продукти и при необходимост от изготвяне и изпълнение на планове за действие за осигуряване на лекарствени продукти за всички заболявания, ще се прекрати или в значителна степен ограничи съществуващата тенденция за липса на пазара на лекарствени продукти, предназначени за лечение на социално-значими заболявания.

На следващо място с предложените промени за съобразяване на ЗЛПХМ с действащото законодателство, а именно със Закона за публичните финанси, се премахват разпоредбите, които уреждат целевото разходва на приходите от такси на ИАЛ и Съвета, тъй като това противоречи на чл. 17 от Закона за публичните финанси. Приемането на това предложение ще доведе до преодоляването на противоречие с посочения по-горе закон, като по този начин на ИАЛ и Съвета ще се даде законовата възможност да се разпореждат с постъпленията от дейността си за покриване на плащанията, необходими за извършване на дейността им.

За НЗОК, МЗ, лечебните заведения за болнична помощ, търговците на едро с лекарствени продукти:

Предложените текстове, с които се създават правила за минимизиране на дисбалансите гарантират, че цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства се формират на принципите на прозрачност и ефективност. Предлага се цените, на които се закупуват такива лекарствени продукти (основно за онкологични заболявания), да отчитат най – ниската цена, постигната в резултат на централизираното договаряне чрез действащия Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ в лицето на министъра на здравеопазването. Ще бъде отчитана и стойността, на която съответният лекарствен продукт е доставен на лечебното заведение и ще се заплаща по – ниската цена, независимо дали лечебното заведение е възложител по ЗОП. По този начин ще се гарантира, че всички цени са формирани максимално прозрачно и съответно е потърсена най – ниска цена чрез съответните горепосочени процедури. В резултат на това се очаква намаляване на публичните разходи за лекарствени продукти без това да повлияе негативно на достъпа на пациентите до тях, както и постигане на пълна прозрачност при ценообразуването. Приемането на предложенията в тази посока ще доведе до ограничаване на негативното въздействие върху бюджета на НЗОК, като ще бъдат преодолените големите отклонения от стойността, по която лечебните заведения отчитат лекарствените продукти, закупувани, без провеждане на обществена поръчка. За лекарствените продукти, които се заплащат от бюджета на МЗ извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и които са единствени в дадено международно непатентно наименование, се предвижда стойността по договорите на МЗ за закупуване на тези лекарствените продукти да не може да бъде по – висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък. Предложеното правило няма да се прилага за генеричните лекарствени продукти и за ваксините за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето. По този начин ще се окаже благоприятно въздействие върху бюджета на МЗ при закупуваните от страна на ведомството лекарствени продукти.

Предложените правила за заплащане на посочените лекарствени продукти са скрепени със съответните санкции като допълнителна гаранция за спазването им, във връзка с което са предвидени и санкции в условията на повторност на извършените нарушения.

Създава се възможност за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания да искат заплащане на разходите за администрирането на дейностите по провеждането им. Наличието на такава възможност за лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания ще им осигури както обезпечаване на разходите, така и реализиране на приходи от тази дейност. За лечебните заведения, в които се провеждат множество клинични изпитвания наличието на такава възможност би се отразило положително върху финансовото им състояние.

За притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствени продукти:

Предвижда се премахване на предпоставките за неравно третиране на правонарушителите и неприложимостта на разпоредбата на чл. 284г от ЗЛПХМ. Премахване на съществуващото положение ще позволи на ИАЛ по-ефективното осъществяване на правомощията по съблюдаване спазването на задълженията на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт, свързани с осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България или предоставяне на ИАЛ на определена информация чрез специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Наличието на ефективен контрол от страна ИАЛ, ще да доведе до намаляване липсата на българския пазар на важни за населението лекарствени продукти.

За лицата, които носят административнонаказателна отговорност и извършват нерегламентиран износ:

Предлага се промяна на определянето на размера на санкцията, отнасяща се до износа на лекарствени продукти от Списъка на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е уставен недостиг на територията на Република България. Тъй като в сегашния размер санкцията е конкретно определена, в някои случаи би могла да бъде значително под стойността на изнесените продукти, което в даден момент може да доведе и до недостатъчни количества от определени лекарствени продукти (при износа на скъпоструващи лекарствени продукти). Ето защо приемането на предложението за промяна ще доведе до ограничаване на един евентуален недостиг на лекарствени продукти на българския пазар. Предложението по своята същност ще изпълни още една защитна функция и роля, чрез която да се постигне наличието на всички необходимите за българските граждани лекарствени продукти. Тук основно засегнати се очаква да бъдат притежателите на разрешение за търговия на едро и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

За лицата за контакт, които извършват мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания:

Предвижда се въвеждането на санкция при неизпълнение на задълженията на лицето за контакт, извършващо мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания. При вариант приемане на предложението, на пациентите, които участват в дадено клинично изпитване ще бъде осигурена една допълнителна гаранция за спазване на правилата, реда и условията, при които се провеждат клинични изпитвания, а това ще защити в максимална степен правата им в качеството им на пациенти. С предложението ще се даде възможност за по-голям контрол от страна на компетентните органи върху провежданите клинични изпитвания и конкретно върху неизпълнението на задълженията на лицето за контакт.

По 330:**За НЗОК и министъра на здравеопазването:**

Регламентира се задължение НЗОК да заплаща лекарствените продукти с ниво на заплащане 100 на сто на по-ниската стойност между тази, която е определена за заплащане с публични средства, съгласно ЗЛПХМ и стойността, на която притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са заплатили съответните продукти на търговците на едро. По този начин НЗОК ще заплаща реалната стойност, на която лекарствените продукти са доставени от търговците на едро на търговците на дребно.

С проекта се предвижда законова възможност за осъществяване на контрол върху дейността на НЗОК, свързана с механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, разходван за лекарствени продукти. Този контрол ще се осъществява от независим изпълнител, избран по реда на Закона за обществените поръчки след възложени периодични проверки от министъра на здравеопазването. Това се прави с оглед да се определи отговорността за контрола върху НЗОК в тази област и да се гарантира, че независимите изпълнители имат професионалната компетентност и опит да извършват обективна проверка на начина на прилагане на механизма. При приемането на посочените текстове от проекта, дейността на НЗОК в областта на заплащането на лекарствени продукти с публични средства ще бъде възможно да бъде поставена под контрол с оглед целесъобразното разходване на публичните средства.

ЗККК:**За центровете по трансфузионна хематология:**

При приемане на промяната в ЗККК, ще се преодолее съществуващата терминологична неточност, с оглед на което ще се оптимизира служебната информация в регистрите на центровете за трансфузионна хематология и ще се улесни работата на служителите, които поддържат посочените регистри.

По НК:**За всяко наказателноотговорно лице, органите на съдебната власт, българските граждани:**

Предлага се допълнение на Наказателния кодекс, свързано със заплахата от разпространение на фалшифицирани лекарствени продукти. За органите на съдебната власт е предвидена възможност за квалифициране на нов състав на престъпление против народното здраве. За наказателноотговорните лица е предложено създаването на състав на престъпление в Наказателния кодекс при извършване на производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, предвид степента на обществена опасност от извършването на посочените деяния. Когато деянието не представлява маловажен случай, с предложението ще се засили охраната на тези обществени отношения, свързани с предоставянето само на качествени, ефективни, безопасни и на достъпни цени лекарствени продукти на българските граждани. При условие, че се приемат предложените текстове ще се засили защитата на обществените отношения свързани със защитата здравето на гражданите, което ще окаже положително въздействие върху достъпа им до качествени, безопасни, ефективни и ефикасни лекарствени продукти. Разпространението на фалшифицирани лекарствени продукти, представлява реална заплаха както за българските граждани, така и за гражданите на други държави и крие рискове за тяхното здраве при евентуална употреба, ако не бъде пресечено тяхното незаконосъобразно разпространение. Предвид това, че подобно разпространение

на фалшифицирани лекарствени продукти може да засегне обществените отношения, свързани с опазване здравето на гражданите е необходимо в най-пълна степен защита на тези обществени отношения, чрез предвиждането на наказателна отговорност за извършителите на подобни престъпни деяния.

7. Потенциални рискове:

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

Без потенциални рискове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

По ЗЛПХМ:

- ☐ Ще се повиши
- ☐ Ще се намали
- ☐ Няма ефект

По ЗЗО:

- ☐ Ще се повиши
- ☐ Ще се намали
- ☐ Няма ефект

По НК:

- ☐ Ще се повиши
- ☐ Ще се намали
- ☐ Няма ефект

Предложените разпоредби не създават административна тежест за посочените заинтересовани страни, тъй като с предложенията не се предвиждат оказване на административни услуги или създаване на регулаторни режими, нито се засягат вече съществуващи такива. Не се създават административни производства пред изброените институции.

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

Не се създават нови регулаторни режими.

9. Създават ли се нови регистри?

Когато отговорът е "да", посочете колко и кои са те.

Не се създават нови регистри.

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

- ☒ Актът засяга пряко МСП
- ☐ Актът не засяга МСП
- ☐ Няма ефект

Предложеният проект на нормативен акт ще засегне онези притежатели на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, както и притежатели на разрешение за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти, които представляват микро-, малко или средно предприятие и които не изпълняват предвидените в закона задължения.

За притежателите на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствени продукти, които представляват МСП е предвидена санкция за неизпълнение, на което е да е от задълженията по осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България и по предоставяне на ИАЛ, на определена информация чрез специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Сегашната редакция на санкционната разпоредба не позволява налагане на наказание при неизпълнение на само едно от посочените задължения, а за да са съставомерни според действащата редакция на чл. 284г от ЗЛПХМ деянията следва да са извършени съвкупно.

За лицата, които представляват МСП и които извършват нерегламентиран износ на лекарствени продукти е предвидена нова санкция, представляваща определен процент от стойността на изнесените лекарствени продукти.

За търговците на едро с лекарствени продукти, които представляват МСП, е предвидена имуществена санкция в случай на превишаване на определените стойности за заплащане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания и лекарствени продукти, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, които са единствени в дадено международно непатентно наименование.

Търговците на едро, които представляват МСП са задължени да доставят лекарствените продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания, които са единствени в дадено международно непатентно наименование, на стойностите, определени по новия ред. Стойността по рамковите споразумения, която лечебните заведения заплащат не може да е по-висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определен за заплащане с публични средства в ПЛС. Когато не са проведени процедури от Централния орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ или няма действащи рамкови споразумения стойността не може да е по-висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в ПЛС. За лекарствените продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения и лекарствените продукти, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, търговците на едро, които представляват МСП са задължени да ги доставят на по-ниската стойност между стойността по сключените договори и 90 на сто от намалената в ПЛС стойност.

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

☐ Да

☒ Не

12. 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.

Съгласно чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектът на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ с мотивите и предварителната частична оценка на въздействието са публикувани за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на МЗ за срок от 14 дни. Справката за постъпилите предложения заедно с обосновка за неприетите предложения ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на МЗ.

Проектът на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ е съгласуван в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация с останалите министри.

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).

Проектът не произтича от правото на Европейския съюз. Предложените промени са предмет на национално решение от страна на компетентните органи на Република България.

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:

Подпис: