

Становище на администрацията на Министерския съвет

Съгласуването се извършва на основание чл. 21, ал. 5 от Закона за нормативните актове

Проект на акт:	Вид оценка:	Частична
Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Тарифата)	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Дата:	X 04.11.67 / 31.05.2022 г. <small>Signed by: Miroslava Vasileva DokoVA</small>
	В отговор на №:	03-08-744/27.05.2022 г.
	Институция:	Министерство на здравеопазването
Диспозитив:	Съгласува с препоръки	
Основание:	Чл. 30б, ал.3, т. 2, б. „а“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация (УПМСНА)	

I. Относно раздел 1 „Проблем/проблеми за решаване“:

Предлагаме при представянето на проблема да се опише по-подробно актуалното положение и уредба на ниво ЕС и на национално ниво с включване на налични статистически данни и/или друга подходяща информация относно проблема и засегнатите от него лица, както и с по-подробно описание на изискванията на Регламент (ЕС) № 536/2014 и как ще бъдат изпълнени на национално ниво, какви са новите изисквания на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които налагат съответни промени в Тарифата, какви биха били последиците ако не се предприемат мерки за решаване на проблема и др. Предлагаме също да се опише по-подробно какво е желаното положение, което трябва да се достигне чрез предприемането на съответните мерки (на нормативно и организационно ниво).

II. Относно раздел 2 „Заинтересовани страни“:

Предлагаме да се посочи приблизителен брой на засегнатите лица в групите, където това е възможно (например в групата на възложителите). Предлагаме също да се обмисли възможността като заинтересовани страни да бъдат включени участниците в клиничните изпитвания, пациентски организации, правозащитни организации, други организации с интереси и дейност в областта, представители на научните среди и т.н.

III. Относно раздел 4 „Варианти на действие. Анализ на въздействията“:

Предлагаме при представянето на Вариант 2 да се опишат и тук конкретните предложения за промени в Тарифата, какъв е подходът за определяне на размера на новите такси, както и каква е готовността за реализиране на промените (например: ресурсна и кадрова обезпеченост, прогнозен размер на необходимите средства, очаквани приходи и др.). В случай че са необходими промени и в други нормативни актове, предлагаме това също да се посочи и да се разгледат ефектите от тези промени за заинтересованите и засегнатите страни. В случай че Вариант 2 предвижда и други мерки (различни от промените на нормативно ниво), предлагаме тези мерки също да се посочат и опишат, както и да се разгледат ефектите и от тях за заинтересованите и засегнатите страни.

* 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.

** При съгласуването по чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация кръгът от въпроси, проблеми и решения, разгледани в оценката на въздействието, се съпоставя с кръга от въпроси, засегнати в проекта на нормативен акт.

*** 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.

**** На основание чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо това становище да бъде публикувано заедно с преработената оценка на въздействието и проекта на акт при обществените консултации, провеждани в изпълнение на Закона за нормативните актове.

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА“**

31.5.2022 г.

X

Signed by: Nikolina Stoyanova Stoyanova
(НИКОЛИНА СТОЯНОВА)