

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: 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
<input checked="" type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: Веселина Петрова, главен експерт в дирекция „Лекарствена политика“	Телефон и ел. поща: Тел. 02/9301116 Email: vvasiyanova@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

„Липса на национално ниво в нормативната уредба на въведени такси относно провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти, съгласно Решение (ЕС) 2021/1240 на Комисията от 13 юли 2021 година (ОВ L 275 от 31.07.2021 г.)“

През 2018 г. в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се приеха редица промени, като с част от тях се създадоха условия и ред за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158 от 27 май 2014 г.). С осигуряването на тези условия и ред се оптимизираха националните вътрешноорганизационни административни правила по разрешаването и провеждането на клинични изпитвания и намаляване на регулаторната тежест за бизнеса.

Според Решение (ЕС) 2021/1240 на Комисията от 13 юли 2021 година (ОВ L 275 от 31.07.2021 г.), Порталът на ЕС и Базата данни на ЕС са постигнали пълна функционалност и отговарят на функционалните спецификации, както е посочено в чл. 82, пар. 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158 от 27 май 2014 г.). Поради това и във връзка с чл. 99, пар. 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014, Порталът на ЕС и Базата данни на ЕС за клинични изпитвания започнаха да функционират считано от 31.01.2022 г., от който момент започна и приложението на Регламент (ЕС) № 536/2014.

До влизането в сила на Регламент (ЕС) № 536/2014 протичаха две самостоятелни процедури (пред Етичната комисия за клинични изпитвания (или местните комисии по етика) и пред Изпълнителната агенция по лекарствата).

С новия ред се оптимизира процедурата по провеждане на клинични изпитвания в няколко държави членки, която по реда на Директива 2001/20/ЕО създава затруднения. С оглед на развитието на науката предвидения нов ред в Регламент (ЕС) № 536/2014 предполага, че в бъдеще клиничните изпитвания ще бъдат насочени към по-специфични групи от пациенти, като например подгрупи, определени на основата на геномната информация. С цел да се включат достатъчно на брой пациенти, за такива клинични изпитвания може да бъде необходимо да участват много, или дори всички, държави членки. Новите процедури по разрешаване на клинични изпитвания следва да стимулират включването на възможно най-много държави членки. Именно в този контекст бяха приети промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, обнародвани през 2018 г. и влезли в сила на 31.01.2022 г. Следователно, за да се опростят процедурите за подаване

на досие на заявлението за разрешаване на клинично изпитване, многократното подаване на до голяма степен идентична информация следва да се избегне и да се замени с подаване на едно досие на заявлението до всички засегнати държави членки чрез единен портал за подаване. Като се вземе предвид, че клиничните изпитвания, провеждани в една-единствена държава членка, са също толкова важни за европейските клинични изследвания, досието на заявлението за такива клинични изпитвания следва също да се подава чрез този единен портал.

Предложените нови такси за извършване на долуизброените административни услуги са в изпълнение на цитираните европейски нормативни актове и решения, които следва да се определят в настоящата тарифа.

В тази връзка в българската нормативна уредба следва да се въведат и са предложени допълнения на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (наричана по-долу Тарифата), приета с Постановление № 296 на Министерския съвет от 2007 г.

С предложените проекти се определят таксите, които се събират от Изпълнителната агенция по лекарствата в качеството ѝ на национално звено за контакт в изпълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 и като национален регулаторен орган в областта на клиничните изпитвания. С проекта е направена и правно-техническа редакция по отношение наименованието на Етичната комисия за клинични изпитвания.

Според действащите правила се изисква заплащане на две такси - една за издаване на становище от Етичната комисия за клинични изпитвания и втора за издаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ за клинично изпитване на лекарствен продукт.

Видовете такси, които са предложени, са диференцирани съобразно процедурите по Регламент (ЕС) № 536/2014, Глава четвърта от ЗЛПХМ и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания. Съгласно чл. 87 от Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да се изисква едно плащане за една дейност за една държава членка и в тази връзка предложените такси са:

1. такси за оценка на заявление и досие за разрешаване на клинично изпитване по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 - предложено е създаването на нов чл. 13а в Тарифата;
2. такси за оценка на заявление и досие за съществена промяна на клинично изпитване по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 предложено е създаването на нов чл. 13б в Тарифата;
3. такса за оценка на годишен доклад за безопасност на изпитван лекарствен продукт – предложено е създаването на нов чл. 13в в Тарифата;
4. такса за инспекция по установяване на съответствието с изискванията на Добрата клинична практика - предложено е създаването на нова т. 9 в чл. 20, ал. 1 от Тарифата;
5. такса за инспекция за установяване на съответствие с Добрата дистрибуторска практика. Предложено е създаването на нова т. 8 в чл. 20, ал. 1 от Тарифата.

По стария ред за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на територията на Република България, възложителите на клинични изпитвания следва да заплащат такса за издаване на становище от Етичната комисия за клинични изпитвания за клинично изпитване на лекарствен продукт в размер на 1000 лв. Заедно с нея, заявителите на услугата следва да заплащат такса събирана от Изпълнителната агенция по лекарствата в зависимост от вида на лекарствения продукт, предмет на клинично изпитване: общо 8500 лв. за първа, втора и трета фаза (за лекарствен продукт за генна терапия, за соматично клетъчна терапия, лекарствен продукт, който съдържа генетично модифицирани организми, високотехнологичен лекарствен продукт, определен в приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета и лекарствен продукт, който съдържа биологична активна субстанция/субстанции от човешки или от животински произход или съдържа биологични компоненти от човешки или от животински

произход, или при производството на който се използват такива компоненти) или общо 7000 лв. за първа, втора и трета фаза за лекарствени продукти извън изброените.

Аналогичен на описания по-горе подход е възприет и по отношение на таксите за оценка на заявление и досие за съществена промяна на клинично изпитване, като същите са разделени според видовете съществени промени съгласно глава III на Регламент (ЕС) № 536/2014 - съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка, или съществена промяна, засягаща само част II от доклада за оценка на клинично изпитване, както и според това дали Република България е докладваща или засегната държава членка.

По данни от Регистъра на разрешените клинични изпитвания за 2021 г., публикуван на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата, разрешените за 2021 г. клинични изпитвания са около 200.

Намаляването на административната тежест в процеса по разрешаване на клиничните изпитвания с промените, които се приеха в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и произтичащите от това промени в подзаконовата нормативна уредба ще допринесе за насърчаване на провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти.

Не са извършвани последващи оценки на въздействието на посочения нормативен акт.

Проблемът не може да бъде разрешен в рамките на действащото законодателство, тъй като се касае за влезли в сила европейски нормативни актове, които се прилагат пряко в Република България и за чието изпълнение нашата страна следва да предвиди в нормативната уредба неуредените с регламента въпроси, които са предмет на решение на национално ниво.

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:

Цел 1 „Определяне на таксите, които се събират от Изпълнителната агенция по лекарствата в качеството ѝ на национално звено за контакт в изпълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 и като национален регулаторен орган в областта на клиничните изпитвания“.

Чрез проекта се определят видовете такси, които ИАЛ следва да събира в изпълнение на влезлия в сила Регламент (ЕС) № 536/2014. Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им, приета с Постановление на Министерския съвет № от 05.01.2012 г., като калкулираните разходи по съответните етапи на административните услуги са представени във вид на таблици.

Цел 2 „Намаляване на административната тежест за възложителите на клинични изпитвания“

Целта на въвеждане на една единствена такса, която възложителите на клинични изпитвания следва да заплащат по отделните процедури при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти е намаляване на административната тежест за бизнеса. Клиничните изпитвания на лекарствени продукти, които се провеждат по досегашния ред предвиждат заплащане на две такси – една за издаване на становище от Етичната комисия за клинични изпитвания и втора за издаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ за провеждане

на клинично изпитване/съществена промяна в клинично изпитване на лекарствени продукти. С въвеждането на таксите при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 се очаква административната тежест за възложителите да се намали, поради въвеждането на една обща такса, която включва оценка на изпитване от страна на ИАЛ и ЕККИ.

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:

1. Министерството на здравеопазването

Предложената промяна засяга косвено дейността на Министерството на здравеопазването в качеството на същото на първостепенен разпоредител с бюджет и към което са създадени Изпълнителната агенция по лекарствата като специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата и Етичната комисия за клинични изпитвания, която разглежда и оценява научните, медицинските и етичните аспекти на предложеното клинично изпитване.

2. Изпълнителната агенция по лекарствата

С проекта се възлага на Изпълнителната агенция по лекарствата да събира една обща такса за оценка на клинични изпитвания на лекарствени продукти.

3. Етичната комисия за клинични изпитвания по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Проектът засяга и дейността на Етичната комисия за клинични изпитвания, тъй като първоначалната оценка, която следва да извърши колективният орган също е остойностена и включена в таксата, която възложителите на клинични изпитвания на лекарствени продукти следва да заплащат.

4. Възложителите на клинични изпитвания

Тези лица са пряко засегнати от направеното предложение, тъй като те следва да заплащат таксата за клинични изпитвания, които се провеждат по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014. Съгласно §1, т. 8 от Допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, „Възложител“ е спонсор по смисъла на чл. 2, параграф 2, точка 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014. Съгласно цитираното определение „спонсор“ означава физическо лице, дружество, институция или организация, която отговаря за началото, за управлението и за осигуряването на финансирането на клиничното изпитване.

По данни от Регистъра на разрешените клинични изпитвания за 2021 г., публикуван на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата, разрешените за 2021 г. клинични изпитвания са около 200. Възложителите на разрешените клинични изпитвания са около 100 лица.

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 които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

4.1. По проблем „Липса на национално ниво в нормативната уредба на въведени такси относно провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти, съгласно Решение (ЕС) 2021/1240 на Комисията от 13 юли 2021 година (ОВ L 275 от 31.07.2021 г.)“

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Запазване на сега действащата уредба, според която възложителите на клинични изпитвания на лекарствени продукти заплащат две такси – една за издаване на становище от Етичната комисия за клинични изпитвания и една за издаване на разрешение от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата при провеждане на клинични изпитвания по реда на ЗЛПХМ и Директива 2001/20/ЕО.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Няма да има положително въздействие. Ако не се уреди заплащането на държавна такса за издаване на съответната оценка според вида на заявената услуга, възложителите няма да могат да провеждат клинични изпитвания на лекарствени продукти по новия ред, въведен с Регламент (ЕС) № 536/2014.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Запазването на нормативната уредба в сегашния ѝ вид би имало отрицателно въздействие, тъй като незаплатената държавна такса е предпоставка за отказ от извършване на административната услуга по оценка на заявление и досие издаване за разрешаване от компетентния орган в лицето на Изпълнителната агенция по лекарствата и Етичната комисия за клинични изпитвания. Клиничните изпитвания на лекарствени продукти са от съществено значение за здравната система и имат редица ползи, както за пациентите, независимо от здравноосигурителния им статус, които могат да получават безплатно иновативно лечение в процеса на изпитване на лекарствения продукт, така имат и благоприятно въздействие върху държавния бюджет, тъй като се внасят допълнителни приходи от чуждестранни фармацевтични компании в него. Невъзможността да бъдат провеждани клинични изпитвания по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 би възпрепятствало достъпа на българските пациенти до нови лекарствени продукти, чието лечение по време на клиничното изпитване е напълно безплатно. За лечебните заведения и медицинските специалисти, които участват в този процес запазването на действащата уредба също би довело до негативно въздействие, както от гледна точка на приходи, така и от професионална такава.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

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: Върху заинтересованите страни по отношение на изложения вариант ще се запази съществуващата административна тежест – най-вече за възложителите на клинични изпитвания, които ще продължават да заплащат две такси за всяка извършена административна услуга.

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: „Въвеждане на такси в за клинични изпитвания, които се провеждат по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014, чрез синхронизиране на нормативната уредба в областта на клиничните изпитвания“

Описание:

Извършване на допълнение в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с цел осигуряване на прилагането на влезлия в сила Регламент (ЕС) № 536/2014. Подзаконовата нормативна уредба в областта на клиничните изпитвания ще се синхронизира в цялост с европейското законодателство. В тази връзка се предлагат следните нововъведения:

С новия ред се оптимизира процедурата по провеждане на клинични изпитвания в няколко държави членки, която по реда на Директива 2001/20/ЕО създава затруднения. С оглед на развитието на науката предвидения нов ред в Регламент (ЕС) № 536/2014 предполага, че в бъдеще клиничните изпитвания ще бъдат насочени към по-специфични групи от пациенти, като например подгрупи, определени на основата на геномната информация. С цел да се включат достатъчно на брой пациенти, за такива клинични изпитвания може да бъде необходимо да участват много, или дори всички, държави членки. Новите процедури по разрешаване на клинични изпитвания следва да стимулират включването на възможно най-много държави членки. Именно в този контекст бяха приети промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, обнародвани през 2018 г. и влезли в сила на 31.01.2022 г. Следователно, за да се опростят процедурите за подаване на досие на заявлението за разрешаване на клинично изпитване, многократното подаване на до голяма степен идентична информация следва да се избегне и да се замени с подаване на едно досие на заявлението до всички засегнати държави членки чрез единен портал за подаване. Като се вземе предвид, че клиничните изпитвания, провеждани в една-единствена държава членка, са също толкова важни за европейските клинични изследвания, досието на заявлението за такива клинични изпитвания следва също да се подава чрез този единен портал.

Предложените нови такси за извършване на долуизброените административни услуги са в изпълнение на цитираните европейските нормативни актове и решения, които следва да се определят в настоящата тарифа.

В тази връзка са предложени допълнения на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (наричана по-долу Тарифата), приета с Постановление № 296 на Министерския съвет от 2007 г. С проекта е направена и правнотехническа редакция по отношение наименованието на Етичната комисия за клинични изпитвания.

Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Видовете такси, които са предложени, са диференцирани съобразно процедурите по Регламент (ЕС) № 536/2014, Глава четвърта от ЗЛПХМ и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания.

Предложени са следните видове такси:

1. Такси за оценка на заявление и досие за разрешаване на клинично изпитване по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 - предложено е създаването на нов чл. 13а в Тарифата.

Оценката по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 се осъществява по нови процедури, различни от стария ред по Директива 2001/20/ЕО, като в производството по оценката участват всички държави членки, в които ще се провежда изпитването, в рамките на координирана международна процедура. Една от засегнатите държави членки се определя за докладваща държава членка по оценката на изпитването. Във връзка с последното, видовете такси за оценка на заявление и досие за разрешаване на клинично изпитване са диференцирани според това дали Република България е докладваща държава членка или засегнатата държава членка (чл. 13а, ал. 1, т. 1, 2 и 3 от предложението).

Когато България е докладваща държава членка, определената такса е различна според това дали изпитването включва само България или и друга/и държава/и членка/и (чл. 13а, ал. 1, т. 1 и 2 от предложението).

Във връзка с възможността за последващо добавяне на засегната държава-членка (арг. чл. 14 от Регламент (ЕС) № 536/2014) са предложени таксите по чл. 13а, ал. 1, т. 4 и 5. С добавянето на допълнително засегната държава членка по национално клинично изпитване (включващо само България), същото се превръща в многонационално изпитване, което включва България и друга/и държава/и членка/и, поради което таксата по чл. 13а, ал. 1, т. 4 от предложението е изчислена като разликата между таксите по чл. 13а, ал. 1, т. 1 и т. 2 от предложението.

Предвид извършването на облекчена оценка на клинично изпитване с ниска степен на интервенция по смисъла на чл. 2, пар. 2, подпар. 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 е предложена такса в редуциран размер (чл. 13а, ал. 2 от предложението). От друга страна за клиничното изпитване с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия, лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми или лекарствен продукт, попадащ в обхвата на т. 1 от Приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004) е определена такса в двоен размер, поради усложнената оценка, която следва да бъде извършвана по такива клинични изпитвания (чл. 13а, ал. 3 от предложението).

По стария ред за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на територията на Република България, възложителите на клинични изпитвания следва да заплащат такса за издаване на становище от Етичната комисия за клинични изпитвания за клинично изпитване на лекарствен продукт в размер на 1000 лв. Заедно с нея, заявителите на услугата следва да заплащат такса събирана от Изпълнителната агенция по лекарствата в зависимост от вида на лекарствения продукт, предмет на клинично изпитване: общо 8500 лв. за първа, втора и трета фаза (за лекарствен продукт за генна терапия, за соматично клетъчна терапия, лекарствен продукт, който съдържа генетично модифицирани организми, високотехнологичен лекарствен продукт, определен в приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета и лекарствен продукт, който съдържа биологична активна субстанция/субстанции от човешки или от животински произход или съдържа биологични компоненти от човешки или от животински произход, или при производството на който се използват такива компоненти) или общо 7000 лв. за първа, втора и трета фаза за лекарствени продукти извън изброените.

2. Такси за оценка на заявление и досие за съществена промяна на клинично изпитване по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 предложено е създаването на нов чл. 13б в Тарифата.

Аналогичен на описания по-горе подход е възприет и по отношение на таксите за оценка на заявление и досие за съществена промяна на клинично изпитване, като същите са разделени според видовете съществени промени съгласно глава III на Регламент (ЕС) № 536/2014 - съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка, или съществена промяна, засягаща само част II от доклада за оценка на клинично изпитване, както и според това дали Република България е докладваща или засегната държава членка.

3. Такса за оценка на годишен доклад за безопасност на изпитван лекарствен продукт – предложено е създаването на нов чл. 13в в Тарифата.

Таксата е предвидена на основание чл. 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания и във връзка с предвидената в този регламент процедура за оценка на аспектите по безопасността по клинични изпитвания. Според разпоредбата държавите членки могат да налагат

такса, когато извършват дейности по оценяване на безопасността в качеството си на държава членка, оценяваща безопасността.

4. Такса за инспекция по установяване на съответствието с изискванията на Добрата клинична практика - предложено е създаването на нова т. 9 в чл. 20, ал. 1 от Тарифата.

Таксата е предвидена съгласно чл. 21, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ и във връзка с чл. 78 от Регламент (ЕС) № 536/2014 с оглед правомощието на държавите-членки да извършват инспекции на клинични изпитвания за установяването на съответствието им с изискванията за Добра клинична практика.

Предвид въведеното с чл. 87 от Регламент (ЕС) № 536/2014 изискване за заплащане на една обща такса за оценка на изпитване от страна на двата компетентни органа (за България - ИАЛ и Етичната комисия за клинични изпитвания на лекарствени продукти) в приложените във вид на таблици калкулации по видовете такси за клиничните изпитвания на лекарствени продукти са включени както разходите на ИАЛ, така и на ЕККИ.

В допълнение към таксите за клинични изпитвания е предложена такса за инспекция за установяване на съответствие с Добрата дистрибуторска практика. Предложено е създаването на нова т. 8 в чл. 20, ал. 1 от Тарифата. Таксата е предвидена съгласно чл. 21, ал. 1, т. 11 и във връзка с предвиденото в ЗЛПХМ правомощие на ИАЛ да извършва инспекции на търговци на едро с лекарствени продукти и съответно да издава сертификат за Добра дистрибуторска практика. Инспекциите следва да се извършват съгласно правила, публикувани на интернет страницата на Европейската комисия. Такава услуга досега не е извършвана, с оглед на което не може да се изчисли броя на услугите, които ще се извършат в годишен план.

Предложените с проекта изменения и допълнения са изцяло синхронизирани с действащата нормативна уредба, регулираща обществените отношения в областта на клиничните изпитвания на лекарствени продукти.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

За възложителите на клинични изпитвания, провеждащи се по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 ще са налице всички предпоставки за неговото изпълнение. Те ще могат да провеждат клинични изпитвания в България, така както те осъществяват тази дейност в останалите държави членки. За българските пациенти ще бъде осигурен достъп до нови клинични изпитвания на лекарствени продукти, а за българските медицински специалисти и лечебни заведения ще е налице възможност да участват в тези изпитвания. Това ще доведе до благоприятно финансово въздействие за последните и ще даде възможност българските специалисти да участват в най-актуалните изпитвания на лекарства, което ще допринесе за повишаване на тяхната професионални познания и опит в иновативни терапии. За българските институции предложението също ще доведе до благоприятен финансов ефект, поради въвеждането на нови такси, които са реално остойностени съобразно разходите им за материали, за присъщи дълготрайни активи, за външни услуги и за труд на персонала. Очакваният резултат от промените в Тарифата е създаването на нови такси по Регламент (ЕС) № 536/2014, като действащите до момента такси съгласно чл. 13 и чл. 29 от Тарифата следва да запазят своето действие по време на транзитния период съгласно чл. 98 от Регламент (ЕС) № 536/2014 до 31.01.2025 г., през който период Директива 2001/20/ЕО ще продължи да се прилага за клинични изпитвания и съществени промени, подадени извън Портала на ЕС. С въвеждането на таксите при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 се очаква административната тежест за възложителите да се намали, поради въвеждането на една обща такса, която включва оценка на изпитване от страна на ИАЛ и ЕККИ.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се очаква.

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Не се очаква въздействие.

Административна тежест: За възложителите административната тежест в процеса по издаване на разрешение за клинично изпитване ще се намали, поради въвеждането на една обща такса.

(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.

5.1. По проблем 1:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1: „Определяне на таксите, които се събират от Изпълнителната агенция по лекарствата в качеството й на национално звено за контакт в изпълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 и като национален регулаторен орган в областта на клиничните изпитвания“.	3	1
	Цел 2: „Намаляване на административната тежест за възложителите на клинични изпитвания“	3	1
Ефикасност	Цел 1: „Определяне на таксите, които се събират от Изпълнителната агенция по лекарствата в качеството й на национално звено за контакт в изпълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 и като национален регулаторен орган в областта на клиничните изпитвания“.	3	1
	Цел 2: „Намаляване на административната тежест за възложителите на клинични изпитвания“	3	1
Съгласуваност	Цел 1: „Определяне на таксите, които се събират от Изпълнителната агенция по лекарствата в качеството й	3	1

	на национално звено за контакт в изпълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 и като национален регулаторен орган в областта на клиничните изпитвания“.		
	Цел 2: „Намаляване на административната тежест за възложителите на клинични изпитвания“	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 проблем „Липса на национално ниво в нормативната уредба на въведени такси относно провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти, съгласно Решение (ЕС) 2021/1240 на Комисията от 13 юли 2021 година (ОВ L 275 от 31.07.2021 г.)“

Предвид изложеното, може да се направи извод за избор на вариант „Въвеждане на такси в за клинични изпитвания, които се провеждат по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014, чрез синхронизиране на нормативната уредба в областта на клиничните изпитвания“.

Чрез проекта ще се синхронизира нормативната уредба в областта на клиничните изпитвания на лекарствени продукти, което ще допринесе от една страна до благоприятно въздействие върху публичните ресурси, а от друга ще доведе до намаляване на административната тежест за възложителите, които са спонсори на клинични изпитвания по смисъла на Регламент (ЕС) № 536/2014.

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):

- Ще се увеличи
- Ще се намали
- Няма ефект

Въвеждат се следните такси, които възложителите ще заплащат в съответствие със заявената административна услуга и които са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им, приета с Постановление на Министерския съвет № от 05.01.2012 г.:

I. Такси за оценка на заявление и досие за разрешаване на клинично изпитване по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014:

1. за клинично изпитване, което включва само Република България и Република България е докладваща държава членка – стойност на услугата 6300 лв. (включени са разходи за материали – 1,67 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 6,29 лв., разходи за външни услуги – 30,68 лв., разходи за труд на персонала – 6260,43 лв., непреки разходи – 9,27 лв.);

2. за клинично изпитване, което включва Република България и друга/и държава/и членка/и, и Република България е докладваща държава членка – стойност на услугата 11400 лв. (включени са разходи за материали – 1,67 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 6,29 лв., разходи за външни услуги – 30,68 лв., разходи за труд на персонала – 11292,59 лв., непреки разходи – 9,27 лв.);

3. за клинично изпитване, по което Република България е засегната държава членка – стойност на услугата 4600 лв. (включени са разходи за материали – 1,67 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 6,29 лв., разходи за външни услуги – 30,68 лв., разходи за труд на персонала – 4565,83 лв., непреки разходи – 9,27 лв.);

4. за клинично изпитване по т. 1, по което се добавя/т допълнително засегната/и държава/и членка/и – стойност на услугата 5100 лв. (тук таксата е изчислена като разликата между таксите по т. 1 и 2);

5. за клинично изпитване, по което Република България е докладваща държава членка, се добавя/т допълнително засегната/и държава/и членка/и – стойност на услугата 2400 лв. за всяко заявление (включени са разходи за материали – 1,67 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 6,29 лв., разходи за външни услуги – 30,68 лв., разходи за труд на персонала – 2315,76 лв., непреки разходи – 9,27 лв.).

Предвид извършването на облекчена оценка на клинично изпитване с ниска степен на интервенция по смисъла на чл. 2, пар. 2, подпар. 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014 е предложена такса в редуциран размер (чл. 13а, ал. 2 от предложението). От друга страна за клиничното изпитване с изпитван лекарствен продукт за модерна терапия, лекарствен продукт, съдържащ генетично модифицирани организми или лекарствен продукт, попадащ в обхвата на т. 1 от Приложение I към Регламент (ЕО) № 726/2004 е определена такса в двоен размер, поради усложнената оценка, която следва да бъде извършвана по такива клинични изпитвания (чл. 13а, ал. 4 от предложението).

По стария ред за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване на територията на Република България, възложителите на клинични изпитвания следва да заплащат такса за издаване на становище от Етичната комисия за клинични изпитвания за клинично изпитване на лекарствен продукт в размер на 1000 лв. Заедно с нея, заявителите на услугата следва да заплащат такса събирана от Изпълнителната агенция по лекарствата в зависимост от вида на лекарствения продукт, предмет на клинично изпитване: общо 8500 лв. за първа, втора и трета фаза (за лекарствен продукт за гена терапия, за соматично клетъчна терапия, лекарствен продукт, който съдържа генетично модифицирани организми, високотехнологичен лекарствен продукт, определен в приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета и лекарствен продукт, който съдържа биологична активна субстанция/субстанции от човешки или от животински произход или съдържа биологични компоненти от човешки или от животински произход, или при производството на който се използват такива компоненти) или общо 7000 лв. за първа, втора и трета фаза за лекарствени продукти извън изброените.

II. Такси за оценка на заявление и досие за съществена промяна на клинично изпитване по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.

Аналогичен на описания по-горе подход е възприет и по отношение на таксите за оценка на заявление и досие за съществена промяна на клинично изпитване, като същите са разделени според видовете съществени промени съгласно глава III на Регламент (ЕС) № 536/2014 - съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка, или съществена промяна, засягаща само част II от доклада за оценка на клинично изпитване, както и в зависимост от това дали Република България е докладваща или засегната държава членка:

1. за съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка на клиничното изпитване, по което Република България е докладваща държава членка – стойност на услугата 3200 лв. (включени са разходи за материали – 1,67 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 6,29 лв., разходи за външни услуги – 30,68 лв., разходи за труд на персонала – 3163,45 лв., непреки разходи – 9,27 лв.);

2. за съществена промяна, засягаща само част I или част I и част II от доклада за оценка на клиничното изпитване, по което Република България е засегната държава членка – стойност на услугата 1800 лв. (включени са разходи за материали – 1,67 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 6,29 лв., разходи за външни услуги – 30,68 лв., разходи за труд на персонала – 1739,67 лв., непреки разходи – 9,27 лв.);

3. за съществена промяна, засягаща само част II от доклада за оценка на клиничното изпитване – 1300 лв. (включени са разходи за материали – 1,67 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 6,29 лв., разходи за външни услуги – 30,68 лв., разходи за труд на персонала – 1278,94 лв., непреки разходи – 9,27).

III. Такса за оценка на годишен доклад за безопасност на изпитван лекарствен продукт – стойност на услугата 1800 лв. (включени са разходи за материали – 1,67 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 6,29 лв., разходи за външни услуги – 30,68 лв., разходи за труд на персонала – 1726,08 лв., непреки разходи – 9,27 лв.).

Таксата е предвидена на основание чл. 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания и във връзка с предвидената в този регламент процедура за оценка на аспектите по безопасността по клинични изпитвания. Според разпоредбата държавите членки могат да налагат такса, когато извършват дейности по оценяване на безопасността в качеството си на държава членка, оценяваща безопасността.

IV. Такса при инспекция за установяване на съответствие с изискванията на Добрата дистрибуторска практика – стойност на услугата 6900 лв. за всеки склад за търговия на едро с лекарствени продукти (включени са разходи за материали – 26,40 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 7,94 лв., разходи за външни услуги – 31,11 лв., разходи за труд на персонала – 6775,00 лв., непреки разходи – 9,61 лв.).

Таксата е предвидена съгласно чл. 21, ал. 1, т. 11 и във връзка с предвиденото в ЗЛПХМ правомощие на ИАЛ да извършва инспекции на търговци на едро с лекарствени продукти и съответно да издава сертификат за Добра дистрибуторска практика. Инспекциите следва да се извършват съгласно правила, публикувани на интернет страницата на Европейската комисия. Такава услуга досега не е извършвана, с оглед на което не може да се изчисли броя на услугите, които ще се извършат в годишен план.

V. Такса на съответствие с изискванията на Добрата клинична практика – стойност на услугата 8600 лв. (включени са разходи за материали – 26,40 лв., разходи за присъщи дълготрайни активи – 7,94 лв., разходи за външни услуги – 31,11 лв., разходи за труд на персонала – 8490,07 лв., непреки разходи – 9,61 лв.).

Таксата е предвидена съгласно чл. 21, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ и във връзка с чл. 78 от Регламент (ЕС) № 536/2014 с оглед правомощието на държавите-членки да извършват инспекции на клинични изпитвания за установяването на съответствието им с изискванията за Добра клинична практика.

1.1. Изборът следва да е съотносим 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

С проекта се засягат съществуващи разрешителни регулаторни режими като се предлагат такси, които са диференцирани съобразно процедурите по Регламент (ЕС) № 536/2014, Глава четвърта от ЗЛПХМ и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания.

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 съотнесен 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 Постановление за допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина предстои да бъде публикуван за обществено

обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултации процедури.

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

Да

Не

Проектът на нормативен акт е свързан с влизането в сила на Регламент (ЕС) № 536/2014, но уредбата на обществените отношения, предмет на проекта, с който се въвеждат нови такси свързани с провеждането на клинични изпитвания е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Поради последното не се налага изготвянето на справка за съответствие с изискванията на актове на Европейския съюз.

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:

1. Решение (ЕС) 2021/1240 на Комисията от 13 юли 2021 година;

2. Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО;

3. Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/20 на Комисията от 7 януари 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на правила и процедури за сътрудничеството на държавите членки при оценяването на безопасността на клиничните изпитвания;

4. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.

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:

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

Дата: 09.06.2022 г.

Подпис: