

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
Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Дата:	27.02.2020
	В отговор на №:	03-08-281/26.02.2020 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	

I. Относно раздел 1 „Дефиниране на проблема”

Става ясно, че е необходима хармонизация на националното ни законодателство с това на ЕС в сферата на медицинските изделия за инвитро диагностика. Във връзка с това, предлагаме в т. 1 да се формулира накратко проблемът за несъответствието на Закона за медицинските изделия с новите европейски изисквания в тази област, а в т. 1.1 и т. 1.2 да се изложат проблемите и целите, залегнали в изготвените от европейските институции оценки на въздействието на *Регламент (ЕС) 2017/745* и *Регламент (ЕС) 2017/746* (от раздел 13). Следва да се уточни кои са мерките, процедурите и правилата, които ще бъдат въведени в българското законодателство. Ако са налице изготвени анализи, доклади или друга относима информация на ниво ЕС, може да се включи в т. 1.3.

II. Относно раздел 2 „Цели”

Предлагаме да се формулират ясни и конкретни цели, при възможност количествено или качествено представени, така че да е възможно в последващите оценки на въздействието на Закона да се прецени дали целите са били постигнати или не.

III. Относно раздел 3 „Идентифициране на заинтересованите страни”

Идентифицирани са голям брой заинтересовани страни по начин, който не позволява придобиването на ясна представа кои са директните и кои са косвено засегнатите страни. Предлагаме да се разделят заинтересованите страни на две групи: **засегнати лица** - субектите, които са директно повлияни от проблема и се явяват преките адресати на бъдещата политика или от промяната в нормативния акт и **заинтересовани страни** - общности, организации, публични органи и институции, които са повлияни от проблема, имат отношение и интерес към него и към неговото разрешаване. В допълнение на гореизложеното, следва да се посочи и приблизителният брой на заинтересованите и засегнатите страни така, както са идентифицирани по групи.

IV. Относно раздел 4 „Варианти на действие”

Предлагаме разделът да се допълни, като при представянето на Вариант 1 „Без действие“ се включи информация за действащото законодателство в областта на активно имплантируемите медицински изделия и инвитро диагностичните медицински изделия, а при представянето на Вариант 1 да се включи информация, допълваща предложенията за промени, така че да стане ясно какви ще са новите задължения на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Етичната комисия за клинични изпитвания, какъв ще е подходът при регистрацията на лечебните заведения, как ще се уреждат отделните процедури по регистриране на медицинските изделия и при провеждане на клинични изпитвания, какви ще са необходимите документи и срокове и др. Ако се предлага да бъдат налагани

нови административни наказания, следва да се изясни подходът за квалифициране на нарушенията и за определянето на размера на санкциите.

V. Относно раздели 5 и 6 „Негативни и Положителни въздействия”

Към момента информацията в двата раздела е обща, недостатъчна и неубедителна. Необходимо е разделите да се допълнят, като се посочат конкретните икономически, социални, екологични или други специфични въздействия върху **всички** заинтересовани страни от раздел 3. При разглеждане на въздействията препоръчваме да се използват насоките от **Ръководството за извършване на предварителна оценка на въздействието** -(<http://www.strategy.bg/Publications/View.aspx?lang=bg-BG&categoryId=&Id=297&y=&m=&d=>) (стр. 28 - 37).

VI. Относно раздел 9 „Създават ли се нови регистри”

В този раздел е посочено, че ИАЛ ще води регистър на лечебни заведения. Поради липса на достатъчно информация в този раздел, както и в цялата оценка на въздействието, е трудно да се направи преценка дали създаването на нов регистър ще генерира допълнителни разходи и нужди от допълнителен административен ресурс за неговото поддържане. Предлагаме, освен тези въпроси, да бъде още разяснено спазени ли са изискванията на ЗОАРАКСД по отношение на регистърното производство и по какъв начин този регистър ще се включи в националната регистрова инфраструктура. Напомняме, че е необходимо да се поиска становище от Държавна агенция „Електронно управление“ преди стартирането на съгласувателната процедура.

VII. Относно раздел 10 „Въздействие върху микро, малки и средни предприятия”

Следва накратко да се опише въздействието върху МСП по отношение на произлизащи от това финансови, административни или други задължения.

* 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 се съпоставят кръгът от въпроси, проблеми и решения, разгледани в оценката на въздействието и кръгът от въпроси, засегнати от обхвата на нормативната намеса в проекта на 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” /П/

/КРАСИМИР БОЖАНОВ/