

## Частична предварителна оценка на въздействието

<b>Институция:</b> Министерство на здравеопазването	<b>Нормативен акт:</b> Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
<input type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input checked="" type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: <b>периода 1 януари – 30 юни 2024 г.</b>
<b>Лице за контакт:</b> Веселина Петрова, главен експерт в дирекция „Лекарствена политика“	<b>Телефон и ел. поща:</b> Тел. 02/9301116 Email: vvasiyanova@mh.government.bg

### 1. Проблем/проблеми за решаване в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

**Проблем 1: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.).**

1.1. Описание на проблема и причини за възникването му:

Според действащите разпоредби в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина оценката на здравните технологии на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. Това е процес, който в България се осъществява от 2015 г. като първоначално органът, който го администрираше беше Националният център по обществено здраве и анализи. След извършени законови промени, които са в сила от 2019 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти стана правоприемник на тази дейност. Според сегашната законова дефиниция оценката на здравните технологии представлява:

- форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;

- мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.

Условията и редът за извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти са определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

По данни на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за периода 01.01.2022-31.12.2022 г. в ПЛС са включени 48 лекарствени продукти, които принадлежат към 27 нови международни непатентни наименования (INN), от които:

- 39 лекарствени продукти, които принадлежат към 23 нови INN са включени с ОЗТ;
- 9 лекарствени продукти, принадлежащи към 4 нови INN без ОЗТ.

В изпълнение на нормативно регламентираната дейност по извършване на ОЗТ през периода януари-декември 2022 г. със заповеди на председателя на Съвета са определени 61 работни групи за изготвяне на клинична и фармако-икономическа оценка за лекарствени продукти, подлежащи на ОЗТ.

Постъпилите процедури в Съвета през отчетния период, за които се изисква извършването на ОЗТ са както следва:

- 42 процедури за включване на лекарствени продукти, разрешени по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ, с оценка на здравните технологии;
- 47 процедури за промяна на терапевтични показания на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, с оценка на здравните технологии;

Разгледаните на заседания на Съвета процедури, за които се изисква ОЗТ за периода 01.01.2022 г. – 31.12.2022 г., са както следва:

- 46 процедури за включване на лекарствени продукти, разрешени по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ с ОЗТ, в това число 7, които не са нов INN за ПЛС, но е извършена ОЗТ, тъй като са с ново за ПЛС терапевтично показание;
- 3 процедури с постановен отказ за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък. Оценката на здравната технология по едната процедура, е извършена поради ново за ПЛС терапевтично показание;
- 4 процедури за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък са прекратени;
- 50 процедури за промяна на терапевтични показания на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък;
- 1 процедура с постановен отказ за промяна на терапевтични показания на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък;
- 2 процедури за промяна на терапевтични показания на лекарствен продукт включен в Позитивния лекарствен списък са прекратени;

Изготвени и публикувани на интернет страницата на Съвета са 65 резюмета на доклади от извършените за периода оценки на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване/разширяване на терапевтичните показания в Позитивния лекарствен списък с ОЗТ.

По данни от Годишния доклад на НСЦРЛП за 2022 г. Съветът е включил в ПЛС 4 нови международни непатентни наименования и е добавил нови показания към 5 международни непатентни наименования, които въз основа на изготвената оценка на здравните технологии, се очаква да доведат до спестявания на средства от бюджета на заплащащата институция още в първите три години, като не са взети предвид споразумения за споделяне на риска и схеми за достъп на пациентите.

За да се оптимизират процесите по извършване на такава оценка на лекарствени продукти и медицински изделия, на европейско ниво е приет Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, наричан по нататък „Регламент 2021/2282“. В духа на Регламента оценката на здравните технологии (ОЗТ) може да се определи като процес, основан на научни доказателства, който обобщава информация по отношение на медицинските, икономическите, социалните и етични въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология (лекарствен продукт, медицинско изделие или медицинско изделие за ин витро диагностика). Поради това се налага да се направят законови промени, с които да се осигури прилагането на Регламент 2021/2282.

1.2. Проблемът не би могъл да се разреши в рамките на действащото законодателство чрез промяна в организацията на работата или чрез въвеждане на нови технологични възможности в администрацията.

Оценката на здравните технологии систематично оценява относителната ефективност на разходите и тяхната рентабилност, както и бюджетните последици, ефикасността на здравните технологии върху живота на пациентите и здравната система.

Регламентът се фокусира върху клиничните аспекти на ОЗТ, т.е. относителната клинична ефективност и относителната клинична безопасност на нова здравна технология в сравнение със съществуващите технологии. Органите за ОЗТ на държавите членки ще провеждат съвместни клинични оценки на нови лекарства и някои медицински изделия с висок риск. Те също така ще участват в съвместни научни консултации, вследствие на направена научна препоръка, с която разработчиците на технологии (притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти и производители на медицински изделия и на медицински изделия за ин витро диагностика) са съветвани за дизайна на клиничното проучване на съответния лекарствен продукт или медицинско

изделие. Тези съвместни научни консултации могат да се провеждат успоредно с предоставянето на научна консултация от Европейската агенция по лекарствата по реда на член 57, параграф 1, буква „н“ от Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата. Извършването на оценка на здравните технологии по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282 може да се провежда успоредно с процедурата по издаване на централизирано разрешение за употреба по реда на Регламент № 726/2004. В допълнение към този задължителен обхват на Регламента за ОЗТ, държавите членки могат също така да участват в допълнително доброволно сътрудничество, напр. върху здравните технологии, различни от лекарства и медицински изделия, или върху икономическите аспекти на ОЗТ.

Съобразно своя обхват Регламента не засяга неклиничните аспекти на ОЗТ и компетентността на държавите членки да правят заключения относно относителната ефективност на здравните технологии или да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст.

За да се гарантира най-високо качество на съвместните клинични оценки, да се осигури широко приемане и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на националните органи и структури за ОЗТ, е необходимо да се следва поетапен подход. Трябва да се започне с малък брой съвместно оценени лекарствени продукти и едва на по-късен етап да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за други лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание.

Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия, съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, които попадат в класове с най-висок риск - IIb и III, както и за медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета.

Основно целта на предложенията за промени, касаещи оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия е българското законодателство да се синхронизира с европейското, чрез осигуряване на условия и ред за прилагането на Регламент 2021/2282, като акт, който се прилага пряко в държавите членки.

За целите на прилагане на регламента с допълнителна разпоредба в ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се преименува на Национален съвет по регулиране и оценка на здравните технологии и става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това е националният орган по прилагане на регламента. Националният съвет по регулиране и оценка на здравните технологии е правопреемник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и ще извършва оценка на здравите технологии на лекарствени продукти и медицински изделия при условия и ред, определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

За гарантиране на правилното прилагане и използване на здравните технологии, Съветът следва да изгради ефективно работеща система, административен капацитет, и специализирана вътрешна структура от професионални експерти в тази регулаторна област. В допълнение, освен прилагането на Регламент 2021/2282 за медицински изделия от най-висок риск - IIb и III и за медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D, се предвижда Съветът да извършва и оценка на здравните технологии на медицинските изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Видовете медицински изделия, за които ще се извършва оценка на здравните технологии ще се утвърждават ежегодно от министъра на здравеопазването. Списъкът ще се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

В процеса по подготовка на последващи нормативни и административни решения при възлагане на Съвета на дейността по оценката на здравните технологии на медицински изделия, следва да се

вземе предвид тяхната сложност, необходимия тясно специализиран експертен опит, научния характер и професионални знания за тяхната оценка.

Предвижда се актуализиране и реструктуриране на администрацията подпомагаща Съвета, и създаване на ново структурно звено – отдел в специализираната администрация с обща численост 6 щатни бройки. Оценката на здравните технологии в процеса по прилагане на Регламент 2021/2282 следва да бъде изведена като стратегически приоритет при създаването и поддържането на устойчиви системи за оценка на здравните технологии в здравеопазването, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите. За да се гарантира правилност на вземането на решения, създаването на методологични и ръководни документи се изисква кадрово осигуряване с високо квалифицирани и широко профилирани специалисти със солидна обща инженерна подготовка и задълбочени знания по съответните класове медицински изделия и медицински изделия за ин витро диагностика и медицински процедури. Друг важен аспект на дейност е и извършването на оценяване на разходите и икономическата оценка на дадена здравна технология - медицинско изделие. В тази връзка е целесъобразно създаването на ново структурно звено, което да администрира дейността в двата основни аспекти посочени в процеса на оценка на здравните технологии.

Средствата за обезпечаване дейността на новия отдел по показател „Персонал“ се предвижда да са в размер на 500 600 лв. годишно, в т.ч. възнаграждения и осигурителни вноски на служителите в размер на 400 600 лв. и средства в размер на 100 000 лв. за външни експерти-консултанти по съответните професионални направления в областта на оценяваните класове медицински изделия. Осигуряването на допълнителните средства по бюджета на Съвета ще е в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната година.

В подкрепа на необходимостта от създаване на ново структурно звено е и извършен анализ и измерване на натовареността на административните звена на Съвета, като съотношението между обема извършена работа/стойности по определени показатели и вложените за това време и усилия спрямо възложените законови функции обуславя текущата неадекватност на числеността на персонала и решение за цялостно реструктуриране на звената и увеличаване на персонала.

Допълнителните щатни бройки в структурата на Съвета ще са в рамките на общата щатна численост на Министерството на здравеопазването, в съответствие с ограниченията на § 16 от Закона за администрацията.

По аналогия на действащата Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Тарифата) е предвидено събиране на държавни такси за оценка на документацията по оценка на здравните технологии на медицински изделия. Съгласно Тарифата за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии, се събира такса в размер на 3000 лв. и в резултат на извършените процедури по оценка на здравните технологии, вкл. и за други административни услуги за лекарствени продукти са постъпили приходи в държавния бюджет за 2023 г. в размер на 1 626 916 хил. лв.

След изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по ЗЛПХМ и анализ на размера на приходите от държавни такси вследствие на новата дейност на Съвета, по бюджета на Министерството на здравеопазването в хода на бюджетната процедура за 2025 г. и в Средносрочната бюджетна прогноза за периода 2026-2028 г. ще се планира увеличение по показателя.

Друга промяна, която се предлага се отнася за провежданите заседания от Съвета, на които се разглеждат лекарствени продукти, на които се извършва оценка на здравните технологии. В момента в ЗЛПХМ е предвидено, че когато на заседание на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се извършва оценка на здравните технологии, задължително присъстват представител/представители на НЗОК, Министерството на здравеопазването и ИАЛ.

Предлага се на тези заседания вече да присъстват само представители на НЗОК и Министерството на здравеопазването, тъй като ИАЛ не е орган, който да е ангажиран в процеса по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия.

Що се отнася до медицинските изделия, то в Преходните и заключителни разпоредби на законопроекта се правят изменения и допълнения в Закона за медицинските изделия. Допълнение

се прави и по отношение на правомощията на председателя на Националния съвет по регулиране и оценка на здравните технологии.

В момента в закона не е изрично уредено по какъв начин Съвета изпълнява своите функции в отсъствие на неговия председател. Това е уредено на подзаконово ниво в Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

Предлага се да се запълни тази празнота в закона, като се уреди, че правомощията на председателя в негово отсъствие или когато ползва законоустановен отпуск, за всеки конкретен случай се изпълняват от определен с решение на Съвета член от състава му.

1.3. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, тъй като касае осигуряване на прилагането на нормативен акт от европейското законодателство.

1.4. Регламентът като нормативен акт на Европейския съюз и източник на вторичното право на Съюза се прилага пряко в държавите членки. В този смисъл всяка държава членка следва да проведе съответната процедура, с която да осигури прилагането на регламента. Тъй като Регламент 2021/2282 създава условия и ред за извършване на съвместни клинични оценки на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, то в нашето законодателство следва да залегнат разпоредби, с които да се осигури неговото прилагане. Законопроектът е включен в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на България в ЕС - Мярка № 166, РГ 22 „Здравеопазване“.

1.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

**Проблем 2: „Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) (мерки 39 и 71) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест“**

**1.1. Описание на проблема и причини за възникването му:**

В изпълнение на мерки 39 и 71 от Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) и предложенията на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест, с настоящия законопроект се предлага отпадане на задължението за вписване на аптеките в Регистъра на обектите за производство и търговия с храни, воден и поддържан от Българската агенция за безопасност на храните и регламентиране на законово ниво на процедурата по издаване на разрешение от Регионалните здравни инспекции на лекари и лекари по дентална медицина, които съхраняват и продават лекарствени продукти на населението в населени места, в които няма разкрита аптека.

1.2. Проблемът не би могъл да се разреши в рамките на действащото законодателство чрез промяна в организацията на работата или чрез въвеждане на нови технологични възможности в администрацията.

Българската агенция за безопасност на храните поддържа регистър Национален регистър на бизнес операторите, обектите за производство, преработка и/или дистрибуция на храни и на хранителните добавки и храните, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване на основание чл.24, ал.1 от Закона за храните.

Съгласно чл. 30, ал. 2 от Закона за храните Изпълнителната агенция по лекарствата, съответно регионалните здравни инспекции, уведомяват ежемесечно до 10-о число областната дирекция по безопасност на храните по местонахождението на съответната аптека и дрогерия за регистрираните през предходния месец аптеки и дрогерии, в които се извършва търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и малки деца.

Въз основа на уведомлението аптеките и дрогериите се вписват служебно в регистъра по чл. 24, ал. 1 от Закона за храните. По този начин субекти, регистрирани и вписани в един национален регистър се представят за вписване служебно от друг орган в друг регистър. Служебното вписване противоречи на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, който не предвижда подобна възможност. Също така подобен подход противоречи принципа за еднократно събиране и създаване на данни по чл. 2 от Закона за електронното управление.

Ето защо с настоящия законопроект се предлага отпадане на изискването за изпращане на уведомления и съответно вписване на аптеките в обектите за производство и търговия с храни.

Контролът от страна на Българската агенция за безопасност на храните ще продължи да се осъществява на базата на регистрирането на аптека или дрогерия от страна на ИАЛ. За тази цел освен в ЗЛПХМ, промяна се предлага да се направи и в Закона за храните, което е отразено в преходните и заключителни разпоредби на законопроекта.

На следващо място, към момента издаването на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се извършва при условия и ред, определени в наредба на министъра на здравеопазването. Това противоречи на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, според който лицензионен и регистрационен режим за извършване на стопанска дейност, както и изискване за издаване на разрешение и удостоверение или за даване на уведомление за извършване на отделна сделка или действие, се установяват само със закон. Съгласно тази разпоредба всички изисквания, необходими за започването и за осъществяването на дадена стопанска дейност, както и за извършването на отделна сделка или действие, се уреждат със закон, като с подзаконов нормативен акт, посочен в закон, могат да се конкретизират тези изисквания.

Предложената промяна е част от предложенията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест и урежда административната процедура по издаване на разрешение на лекари и лекари по дентална медицина от лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ или по т. 2, буква „а“ от Закона за лечебните заведения.

По данни, публикувани в регистрите на регионалните здравни инспекции за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина, издадените разрешения са 211, от тях прекратените са 106.

Също така, в законопроекта са отразени и други предложения на администрацията на Министерския съвет за служебно събиране на информация от държавните органи в процедури по издаване на някои разрешения, предложения за технически редакции, както и прецизиране на термини, използвани в административни производства.

1.3. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, тъй като касае необходимост от пренасяне на административен режим от подзаконов в законов нормативен акт, както и премахване на съществуващи в ЗЛПХМ и Закона за храните разпоредби, с които ИАЛ и РЗИ са задължени да уведомяват ежемесечно областната дирекция по безопасност на храните за разкритите аптеки и дрогерии, в които се извършва търговия на дребно с храни.

1.4. Промените, с които следва да се разреши този проблем не засягат нормативни актове от висока степен или въвеждане на нормативни актове, произтичащи от европейското право.

1.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

**Проблем 3: „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:**

**1.1. Описание на проблема и причини за възникването му:**

**В ЗЛПХМ съществуват множество разпоредби, които се нуждаят от усъвършенстване, прецизиране или техническо редактиране. Ето защо с настоящия законопроект се предлага тези разпоредби, които имат нужда от промяна да бъдат редактирани, както е описано по-долу.**

**1.2. Проблемът не би могъл да се разреши в рамките на действащото законодателство чрез промяна в организацията на работата или чрез въвеждане на нови технологични възможности в администрацията.**

Първият проблем, който настоящият законопроект предлага да реши в тази част касае употребата на неразрешени лекарствени продукти. В момента ЗЛПХМ дава възможност да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, но само за лечение с тях. Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба чрез дерогация в чл. 5 предоставя възможност в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на директивата, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на

упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. Това означава, че директивата позволява прилагане на неразрешени лекарствени продукти без да конкретизира дали те са за лечение, профилактика, диагностика и т.н. Ако например в страната бъде обявено извънредно положение или извънредна епидемична обстановка и се налага да бъдат осигурени лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба, но е необходимо да се осигурят своевременно за профилактика, то при сегашната законова постановка българските пациенти няма да имат възможност за достъп до такива продукти, поради изискването, че неразрешените лекарствени продукти се прилагат само за лечение.

В този смисъл е необходимо да се направи възможно прилагането на неразрешени лекарствени продукти без да се конкретизира, че те са само за лечение. Също така с разпоредбата се предлага разширяване на кръга от лечебни заведения, в които ще може да се прилагат неразрешени лекарствени продукти. Към момента лечение с неразрешен лекарствен продукт може да се осъществява единствено в лечебни заведения за болнична помощ. С промяната прилагането на такива продукти ще бъде възможно и в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, а също и в комплексни онкологични центрове.

Аналогична промяна е направена и по отношение на лечебните заведения, които могат да предлагат на министъра на здравеопазването включването на лекарствени продукти в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Това са лекарствени продукти, прилагани, когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната и са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на ЗЛПХМ, но не се разпространяват на българския пазар. Целта е да се получат повече възможности за лечение с тези продукти, за да могат пациентите, които имат нужда от тях и се лекуват в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и в комплексни онкологични центрове, да имат достъп до лечение, тъй като това са продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

По данни от Годишния доклад за дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата за 2022 г., Агенцията е съгласувала 2064 протокола за лечение с неразрешени лекарствени продукти.

Друга промяна, която се предлага да се приеме е тази за издаване на сертификатите за Добра дистрибуторска практика.

В момента сертификат за Добра дистрибуторска практика на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се издава след извършване на инспекция при планови проверки и инициатива от страна на Изпълнителната агенция по лекарствата. С тази промяна се предлага такива сертификати да се издават по искане на самите притежатели на разрешение за търговия на едро.

В годишния доклад на ИАЛ за 2022 г. е посочено, че при постъпилите заявления за търговия на едро са извършени проверки на място в обектите, посочени в заявлението, за установяване на съответствието им с изискванията за Добрата дистрибуторска практика, като са издадени 18 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и 53 разрешения за промени.

На следващо място, промени се правят и по отношение на фактурите, които търговците на едро издават при доставки на лекарствени продукти. При извършване на продажби на лекарствени продукти от търговци на едро във фактурата са задължителни за вписване следните данни: международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма, количество на активното вещество и опаковка.

Предлага се освен тези реквизити във фактурата за доставка да се посочват още опаковка, партиден номер, сериен номер по смисъла на чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и националният номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12 от ЗЛПХМ.

Така се създава една ефективна мярка за контрол върху веригата на лекарствоснабдяването, с което контролните органи ще могат по-добре да проследяват доставките на лекарствените продукти, особено в периоди на увеличено потребление, когато рискът от недостиг се увеличава.

Промяна се предлага и по отношение на търговията на дребно с лекарствени продукти, които се продават чрез автомати.

Принципно търговията на дребно с лекарствени продукти се извършва само в аптеки и дрогерии по реда ЗЛПХМ, с изключение на случаите, в които лекари и лекари по дентална медицина могат да съхраняват и да продават в определени случаи лекарствени продукти.

С предложениия проект се създава още едно изключение от общото правило, с което търговия на дребно с лекарства ще може да се извършва и чрез автомати, които не са разположени на територията на аптеката или дрогерията, но само в рамките на съответната административна област, в която аптеката или дрогерията се намират.

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина постановява, че се забранява продажбата на лекарствени продукти чрез автомати, освен на лекарствените продукти, посочени в списък, определен в наредбата по чл. 219, ал. 2 от ЗЛПХМ. Изрично е посочено, че автоматите могат да бъдат собственост само на аптека или дрогерия.

С направеното предложение се създава възможност за продажба на лекарствени продукти извън територията на аптеката или дрогерията в съответната административна област, но само при условия и ред, определени в наредби на министъра на здравеопазването.

С цел осъществяване на по-добър контрол по отношение на този вид продажба, е предвиден регистрационен режим на автоматите. Органът, който ще е натоварен с тази административна процедура са Регионалните здравни инспекции, тъй като те в рамките на своята компетентност съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.

Друга мярка, която се предлага да се въведе е регламентирането на нова дейност, която да може да се извършва в аптеката, която е вид здравно заведение.

В аптеката в момента се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични продукти, санитарно-хигиенни материали и биоциди от главна група 1 "Дезинфектанти", продуктови типове 1 и 2, и от главна група 3 "Контрол на вредители", продуктови типове 18 и 19, съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167/1 от 27 юни 2012 г.).

С разпоредбата се предлага разширяване на обхвата на тези дейности, като се включат и дейности по промоция на здравето. Съгласно дефиницията, дадена в § 1, т. 8 от Допълнителните разпоредби на Закона за здравето, промоцията на здравето представлява процес, при който чрез осигуряване на социални, икономически, екологични и други условия и на адекватно здравно образование се дава възможност на индивидите да подобрят собственото си здраве чрез засилване на личната и груповата отговорност.

Друга промяна, която се предлага с настоящия законопроект засяга актуализирането на данните от Националната аптечна карта. Потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, отпускани в аптеки, се определят на териториален принцип чрез Национална аптечна карта.

В ЗЛПХМ е предвидено, че с Националната аптечна карта се определят областите, общините и населените места с недостиг на открити аптеки чрез извършване на анализ на достъпа на населението до аптеки, които осъществяват дейности по:

1. отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК при условията и по реда на чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване;



2. приготвяне на лекарствени продукти;
3. отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
4. отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните;
5. отпускане на лекарствени продукти на военноинвалиди и военнопострадали;
6. отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не се заплащат с публични средства;
7. отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание.

Изработването и приемането на Националната аптечна карта е дълъг процес, изискващ събирането и обработването на множество данни и информация, публична и за служебна употреба.

Националната аптечна карта се изработва въз основа на областни аптечни карти, които от своя страна се изработват от областна комисия, назначена от министъра на здравеопазването за всяка административна област в България.

Процедурата по свикване на областни комисии за изработване на областни аптечни карти е дълга и това налага при актуализирането на Националната аптечна карта да се предприеме гъвкав подход. Ето защо, с предложеното изменение в законопроекта се предлага след приемането на първата Националната аптечна карта, поддържането и актуализирането на данните в нея да се извършва с информационна система, чрез която се осигурява свързаност с необходимите регистри и бази данни, определени в методиката по чл. 227б, ал. 5 от ЗЛПХМ. Тази мярка е предвидена и в Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 чрез създаване на Електронна платформа за поддържане на Националната аптечна карта. Електронната платформа за поддържане на електронна база данни за нуждите на Националната аптечна карта ще поддържа свързаност с регистрите чиито данни влизат в нея, както и ще притежава графично посочване на откритите аптеки върху картата на страната и вида на дейностите, които извършват. Електронната платформа ще дава пълна информация за аптечната мрежа на областно и национално ниво, както и осигуреност с магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, дейностите, които аптеките извършват, работно време и др. Данните ще бъдат използвани за нуждите на управлението на системата, като част от тях ще бъдат достъпни за гражданите и ще подкрепят техния избор на аптека.

За да се реализира тази мярка е необходимо да се предприемат и нормативни промени в ЗЛПХМ, с които действието на една такава система ще се осигури на нормативно ниво в съответния нормативен акт.

Очаква се Националната аптечна карта да отразява реалните потребности на населението от достъп до лекарствени продукти във всеки момент.

Също така промяна е необходима и относно лекарствените продукти от Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък. В ЗЛПХМ е предвидено, че Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти от Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в списъка е сключено предварително рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в Съвета по ред, определен с Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

В Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравето осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини 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. Те се заплащат извън обхвата на здравното осигуряване от Министерството на здравеопазването или от Националната здравноосигурителна каса чрез трансфер от бюджета на МЗ.

Лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ, не се включват в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

В България, съгласно действащата нормативна уредба (Закона за здравето и Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България) ваксини се прилагат за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации. Съгласно чл. 6, ал. 1 от цитираната наредба, МЗ закупува само ваксини за задължителни и целеви имунизации.

Следва да се има предвид, че съгласно чл. 59 от Закона за здравето, при възникване на извънредна епидемична обстановка, министърът на здравеопазването може да разпорежи задължителни имунизации и реимунизации с препарати, които не са включени в имунизационния календар, осигуряването на които не е планирано и следва да се извърши в кратки срокове, в условия на спешност.

Освен това, ваксини за препоръчителни имунизации, които се прилагат за целеви групи по национални програми, приети с Решение на Министерския съвет, се заплащат от Националната здравноосигурителна каса, като впоследствие разходваните средства се възстановяват от МЗ чрез трансфер. Предвид, че ваксините по национални програми се закупуват с публични средства, същите също следва да са включени в ПЛС.

Също така, при възникнали епидемични ситуации, ваксини се закупуват и от общински и областни структури с цел ограничаване разпространението на даденото заболяване.

Видно от гореизложеното, закупуването на ваксини за целите на общественото здравеопазване се осигурява от различни институции и при различни хипотези.

Освен това, съществува възможност препоръчителна имунизация да се превърне в задължителна при отчетена необходимост, т.е. националната здравна политика в областта на ваксинапрофилактиката е динамична. Същата зависи и от средносрочните и дългосрочни европейски и национални здравни стратегически цели.

В тази връзка, поради различното тълкуване на ЗЛПХМ възникват затруднения по включване в ПЛС на ваксини, за които към момента на включване няма заявено намерение от страна на МЗ да бъдат закупувани по реда на ЗОП, а ще се осигуряват чрез включването им в национални програми, като в този случай ваксините ще се заплащат от НЗОК. Когато се заплащат от НЗОК по национална програма, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба на ваксини или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

В подкрепа на предложението, следва да се отбележи, че ваксините, заедно с генеричните лекарствени продукти, специфичните серуми, имуноглобулините и другите биопродукти, свързани с профилактиката на заразните болести са изключени от задължителното ежегодно договаряне на максимална стойност за вече включени в Позитивния лекарствен списък лекарствени продукти. Тази процедура е поместена в чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ и гласи, че за лекарствените продукти от Приложение № 3 на ПЛС, за които стойността, заплащана от бюджета на Министерството на здравеопазването, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, Министерството на здравеопазването и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват рамкови споразумения относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки.

Видно от горното, за да няма противоречиво тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ, е необходимо ваксините да бъдат изключени от приложното ѝ поле.

Също е необходимо радиоактивните лекарствени продукти да бъдат изключени от задължителното ежегодно договаряне по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ на радиоактивни лекарствени продукти, поради тяхната специфика. Радиоактивните лекарствени продукти, приложими при радиоизотопната диагностика съществено се различават от конвенционалните лекарствени продукти. Отличават се с бърз полуразпад, ограничени скъпоструващи източници за производство, необходимост от специално оборудване за производство, съхранение и превоз, специално обучен персонал, което води до различен подход при формиране на крайната доставна цена.

Тенденциите за ограничаване на производството на радиоактивни продукти в световен мащаб, трайно високи ценови нива на изходните суровини, ниските цени у нас, при високи разходи за доставка /летищни такси, специализиран транспорт, ежеседмични доставки до лечебните заведения/, както и нашият малък пазар са основни причини за понижен интерес от страна на фирмите за предлагане и разпространение на такива продукти в страната ни.

През последните години в резултат на проведените процедури по Закона за обществените поръчки (ЗОП) все по-трудно Министерството на здравеопазването успява да сключи договори за доставка на радиофармацевтици, което налага провеждането почти цялостно на различни по вид процедури – пряко договаряне или открити. Ежегодно остават недоговорени важни позиции от спецификациите, поради не подадени оферти. Тези лекарствени продукти са от изключително важно значение за функциониране на централите по нуклеарна медицина към лечебните заведения в страната. Липсата на доставки на практика означава прекратяване на скинтиграфиите и пренасочване на пациентите към по-скъпи и не толкова информативни образни изследвания.

Предвид изложеното се предлага радиоактивните лекарствени продукти да отпаднат от ежегодната процедура по договаряне, постановена в чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ.

На следващо място, се установи празнота по отношение на лекарствените продукти, които са предмет на паралелен внос в България.

Според сегашната уредба в ЗЛПХМ, лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България по реда на този закон. Еднакъв или подобен лекарствен продукт е този, който има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката.

В момента не е разписано как се определя видът на лекарствените продукти, които са от паралелен внос. Тъй като това създава предпоставки за противоречиво тълкуване и води до неяснота за притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти, както и за административните органи, прилагащи нормативната уредба в областта, е необходимо по недвусмислен начин да се посочи, че видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя в съответствие с този на еднакъвия или подобен лекарствен продукт.

По сега действащите правила в ЗЛПХМ е регламентирано изискване за определяне условията и критериите за проследяване ефекта от терапията, както и прогнозният брой пациенти при лечение с лекарствени продукти, които за първи път се включват в системата на заплащане с публични средства. Това изискване обхваща само иновативни продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно при включването им в ПЛС.

Лечебните заведения предоставят на Съвета достъп до медицинската документация, водена от тях, относно прилагането на конкретен лекарствен продукт, за който се проследява ефектът от терапията.

Предлага се Националната здравноосигурителна каса да предоставя на Съвета пълна информация от извършената експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията.

Чрез информацията, която Съветът ще получава от лечебните заведения и от заплащания орган НЗОК се цели при извършването на анализа от Съвета да се постигне пълна обективност, като се вземе предвид и становището на публичния фонд, който заплаща тези лекарствени продукти. Само така би могло да се вземе компетентно решение дали даден лекарствен продукт, за който се проследява ефекта от терапията трябва да продължи да се заплаща с публични средства или не.

По данни от Годишния доклад за дейността на Съвета за 2022 г., със задължение за проследяване на ефекта от терапията през 2022 г. в Позитивния лекарствен списък са:

- включени 10 лекарствени продукта, принадлежащи към 6 нови международни непатентни наименования (INN) – Isatuximab, Alpelisib, Sotorasib, Trastuzumab deruxtecan, Luspatercept, Pralsetinib;

- добавени нови терапевтични показания за 18 лекарствени продукта принадлежащи към следните международни непатентни наименования (INN) – Osimertinib, Entrectinib, Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor, Ivacaftor, Daratumumab, Abemaciclib, Polatuzumab vedotin, Nivolumab.

На последно място, в момента държавните органи, които осъществяват контрол върху лекарствените продукти могат при осъществяване на своите функции да поискат съдействието на органите на Министерството на вътрешните работи.

Предлага се и приходната агенция да се включи като орган, чието съдействие може да се търси при извършването на проверки и налагането на санкции на нарушителите.

1.3. С оглед гореописаните проблеми се обуславя необходимост от промяна в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, поради невъзможност те да бъдат решени в рамките на действащото законодателство.

1.4. Промените, с които следва да се разреши този проблем не засягат нормативни актове от висока степен или въвеждане на нормативни актове, произтичащи от европейското право.

1.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

## **2. Проблеми в Закона за медицинските изделия:**

**Проблем 1: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия в Закона за медицинските изделия“**

### **1.1. Описание на проблема и причини за възникването му:**

В Преходните и заключителни разпоредби на законопроекта се правят изменения и допълнения в Закона за медицинските изделия.

Оценката на здравните технологии като изискване за медицинските изделия е уредено единствено на подзаконово ниво в Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат. Съгласно тази наредба оценката на здравните технологии се изисква за медицински изделия, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) в обхвата на задължителното здравно осигуряване. Медицинските изделия, за които се изисква оценка на здравните технологии са нови групи медицински изделия, и по-конкретно за:

а) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за

медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.).

Предлага се освен прилагането на Регламент 2021/2282 за гореспоменатите групи медицински изделия, да се предвиди извършване на оценка на здравните технологии на медицинските изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Видовете медицински изделия, за които ще се извършва оценка на здравните технологии ще се утвърждават ежегодно от министъра на здравеопазването. Списъкът ще се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

1.2. Проблемът не би могъл да се разреши в рамките на действащото законодателство чрез промяна в организацията на работата или чрез въвеждане на нови технологични възможности в администрацията.

По сега действащите правила за извършване на оценка на здравните технологии Министерството на здравеопазването и НЗОК може мотивирано да поискат извършване на оценка на здравните технологии на вече включени в ПЛС лекарствени продукти.

Предлага се тази възможност да се разпише на законово ниво по аналогия и за медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК в обхвата на здравното осигуряване.

С проекта се предлага оценката на здравните технологии на медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК вече да се извършва от Съвета при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ, а не в наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия, както е в момента. Условието и редът за включване, промени или изключване на видовете медицински изделия от списъка ще се определят с наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия.

Изрично е предвидено, че изготвената от Съвета оценка на здравните технологии на медицински изделия се вписва в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия.

Целта на предложенията за промени в Закона за медицинските изделия, които касаят извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия, извън промените, с които се обхваща Регламента, е постигане на разходна ефективност при разходването на обществени средства за медицински изделия. От държавния бюджет се осигуряват високорискови медицински изделия от клас Пб и Пв, както и такива за ин витро диагностика от клас D, необходими на изпълнителите на болнична медицинска помощ в лечебно заведение с държавно и/или общинско участие в капитала. Технологичните иновации са ключов фактор за по-добри здравни резултати, но и същевременно повишават разходите в здравеопазването. Изискването за оценка на здравните технологии на медицинските изделия, за които министъра на здравеопазването ще утвърждава списък, има за цел да постигне баланс между осигуряването на достъп на пациентите до съвременни медицински изделия и навременни медицински грижи, като в същото време не се нарушава икономическата ефективност и финансова устойчивост. Тази практика би повлияла положително при избора на лечебните заведения на най-ефективно и икономически изгодно медицинско изделие при ограничен финансов ресурс.

1.3. Необходимо е да се извършат промени и в Закона за медицинските изделия, тъй като проблемът не може да се реши в рамките на действащото законодателство.

1.4. Част от промените, с които следва да се разреши този проблем в Закона за медицинските изделия, касаят осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.). Необходимо е в посочения нормативен акт, да се въведат разпоредби, с които да се осигури прилагането на регламента, като нормативен акт на Европейския съюз, който се прилага пряко в държавите членки.

## 1.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

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:

### 2.1.В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

**По Проблем 1: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.)“:**

**Цел 1 „Подобряване на законодателството в областта на оценката на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.).**

Основна цел на предложенията за промени, касаещи оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия е българското законодателство да се синхронизира с европейското, чрез осигуряване на условия и ред за прилагането на Регламент 2021/2282, като акт, който се прилага пряко в държавите членки.

За да се осъществи Цел 1 е необходима промяна в Глава дванадесета от ЗЛПХМ, където ще се въведат разпоредби за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз.

Целта на Регламент (ЕС) 2021/2282 е да се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Същият цели да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Регламент (ЕС) 2021/2282 има за цел да постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите и ползвателите, като същевременно да гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Същевременно с настоящия регламент се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка на здравните технологии. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.

Оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия е изключително важен етап от цялостния процес по пускане на пазара на даден иновативен лекарствен продукт или медицинско изделие. Въз основа на нея се извършва преценка за разходната ефективност на съответния продукт в контекста на ефективността на здравните технологии върху живота на пациентите и здравната система.

**По Проблем 2: „Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) (мерки 39 и 71) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест“:**

**Цел 1 „Намаляване на административната тежест за административните органи и бизнеса, постигане на съответствие между разпоредбите на различни по вид и степен нормативни актове, засягащи разрешителни режими, както и прецизиране на понятията в административното производство“**

Със законопроекта се предлага отпадане на задължението за вписване на аптеките в Регистъра на обектите за производство и търговия с храни, воден и поддържан от Българската агенция за безопасност на храните и регламентиране на законово ниво на процедурата по издаване на разрешение от Регионалните здравни инспекции на лекари и лекари по дентална медицина, които съхраняват и продават лекарствени продукти на населението в населени места, в които няма разкрита аптека.

Българската агенция за безопасност на храните поддържа регистър Национален регистър на бизнес операторите, обектите за производство, преработка и/или дистрибуция на храни и на хранителните добавки и храните, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване на основание чл.24, ал.1 от Закона за храните.

Съгласно чл. 30, ал. 2 от Закона за храните Изпълнителната агенция по лекарствата, съответно регионалните здравни инспекции, уведомяват ежемесечно до 10-о число областната дирекция по безопасност на храните по местонахождението на съответната аптека и дрогерия за регистрираните през предходния месец аптеки и дрогерии, в които се извършва търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и малки деца.

Въз основа на уведомлението аптеките и дрогериите се вписват служебно в регистъра по чл. 24, ал.1 от Закона за храните. По този начин субекти, регистрирани и вписани в един национален регистър се представят за вписване служебно от друг орган в друг регистър. Служебното вписване противоречи на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, който не предвижда подобна възможност. Също така подобен подход противоречи принципа за еднократно събиране и създаване на данни по чл. 2 от Закона за електронното управление.

Ето защо с настоящия законопроект се предлага отпадане на изискването за изпращане на уведомления и съответно вписване на аптеките в обектите за производство и търговия с храни.

Контролът от страна на Българската агенция за безопасност на храните ще продължи да се осъществява на базата на регистрирането на аптека или дрогерия от страна на ИАЛ. За тази цел освен в ЗЛПХМ, промяна се предлага да се направи и в Закона за храните, което е отразено в преходните и заключителни разпоредби на законопроекта.

На следващо място, към момента издаването на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се извършва при условия и ред, определени в наредба на министъра на здравеопазването. Това противоречи на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, според който лицензионен и регистрационен режим за извършване на стопанска дейност, както и изискване за издаване на разрешение и удостоверение или за даване на уведомление за извършване на отделна сделка или действие, се установяват само със закон. Съгласно тази разпоредба всички изисквания, необходими за започването и за осъществяването на дадена стопанска дейност, както и за извършването на отделна сделка или действие, се уреждат със закон, като с подзаконов нормативен акт, посочен в закон, могат да се конкретизират тези изисквания.

Предложената промяна е част от предложенията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест и урежда административната процедура по издаване на разрешение на лекари и лекари по дентална медицина от лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ или по т. 2, буква „а“ от Закона за лечебните заведения.

Също така, в законопроекта са отразени и други предложения на администрацията на Министерския съвет за служебно събиране на информация от държавните органи в процедури по

издаване на някои разрешения, предложения за технически редакции, както и прецизиране на термини, използвани в административни производства.

Целта на предложенията в тази част е намаляване на административната тежест за административните органи и бизнеса, постигане на съответствие между разпоредбите на различни по вид и степен нормативни актове, засягащи разрешителни режими, както и прецизиране на понятията в административното производство.

**По Проблем 3: „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:**

**Цел 1 „Усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“**

С промяната, касаеща неразрешените лекарствени продукти се цели обхващане на случаите, в които неразрешени лекарствени продукти ще могат да се прилагат на пациенти за профилактика и диагностика, а не само за лечение, както е към момента. Също така се цели разширяване на възможностите за достъп до такива продукти, когато те са единствена алтернатива за пациента чрез включването на допълнителни лечебни заведения, в които те ще могат да се прилагат.

Целта на промяната за издаването на сертификат за Добра дистрибуторска практика на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по тяхно искане, се цели запълване на съществуваща празнота в закона, като се създава възможност притежателите на разрешение за търговия на едро да имат инициатива за издаването на посочения сертификат.

Предложението за допълнение на данните, които се вписват във фактурата за доставка, издавана от търговците на едро, създава една ефективна мярка за контрол върху веригата на лекарствоснабдяването, с което контролните органи ще могат по-добре да проследяват доставките на лекарствените продукти, особено в периоди на увеличено потребление, когато рискът от недостиг се увеличава. С това предложение се цели постигане в по-голяма степен на прозрачност и проследяемост на доставките на лекарствени продукти и тяхното движение по веригата на лекарствоснабдяването.

Създаването на възможност за продажба на лекарствени продукти чрез автомати, които ще могат да са разположени и извън територията на аптеката или дрогерията, но само в рамките на административната област, в която се намира съответната аптека или дрогерия, цели да реши проблема с достъпа до лекарствени продукти в малките населени места, които не са икономически атрактивни за стопанските субекти да разкрият аптека или дрогерия. Мярката е жизнено необходима за задоволяване на здравните потребности на населението, тъй като в по-голямата част от населените места няма достъп до аптеки. В тези случаи за българските граждани е необходимо да реализират допълнителни разходи, за да си осигурят необходимите лекарствени продукти от други населени места. С предложението се създава възможност за преодоляване на този проблем. В същото време, се предвижда и регистрационен режим за автоматите, който процедурно ще се осъществява пред Регионалните здравни инспекции като орган с местна компетентност за осъществяване на държавен контрол върху лекарствените продукти.

С предложението за включване на дейности по промоция на здравето, които могат да се извършват в аптеката се цели в аптеката като здравно заведение да могат да се извършват информационни кампании, които целят опазване и укрепване здравето на гражданите.

Предложението за електронна платформа за поддържане на електронна база данни за нуждите на Националната аптечна карта цели да дигитализира, а оттам да улесни процеса по актуализиране на Националната аптечна карта.

На следващо място, промените, които уреждат включването на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък имат за цел създаване на яснота относно тяхното прилагане, да не създават предпоставки за противоречиво тълкуване и да са целесъобразни. Чрез изключването на ваксините от обхвата на договарянето по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ и на радиоактивните



лекарствени продукти от приложното поле на чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ се цели създаването на сигурност на доставките на тези лекарствени продукти, а оттам и гарантиране на достъпа на населението до тях.

Целта на промените, които се предлагат по отношение на лекарствените продукти от паралелен внос е да се създадат ясни правила, които се тълкуват и прилагат от компетентните органи и притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти при определянето на видът на лекарствените продукти от паралелен внос.

С предложението за допълнение в законопроекта, с което Националната здравноосигурителна каса ще предоставя на Съвета пълна информация от извършената експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията се цели при да се постигне пълна обективност на получените данни, като се вземе предвид и становището на публичния фонд, който заплаща тези лекарствени продукти. Само така би могло да се вземе компетентно решение дали даден лекарствен продукт, за който се проследява ефекта от терапията трябва да продължи да се заплаща с публични средства или не.

Иницирирането на допълнение в органите, които могат да подпомагат ИАЛ при осъществяването на контролните си функции цели да се засили надзора на пазара на лекарствени продукти, включително със съдействието и на Националната агенция за приходите.

## **2.2. По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:**

**По Проблем 1: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия в Закона за медицинските изделия“**

**Цел 1: „Въвеждане в Закона за медицинските изделия на оценка на здравните технологии на медицински изделия“**

Целта на предложенията за промени, които касаят извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия, е освен да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, е постигане на разходна ефективност при разходването на обществени средства за медицински изделия. От държавния бюджет се осигуряват високорискови медицински изделия от клас Пв и Ш, както и такива за ин витро диагностика от клас D, необходими на изпълнителите на болнична медицинска помощ в лечебно заведение с държавно и/или общинско участие в капитала. Технологичните иновации са ключов фактор за по-добри здравни резултати, но и същевременно повишават разходите в здравеопазването. Изискването за оценка на здравните технологии на медицинските изделия, за които министъра на здравеопазването ще утвърждава списък, има за цел да постигне баланс между осигуряването на достъп на пациентите до съвременни медицински изделия и навременни медицински грижи, като в същото време не се нарушава икономическата ефективност и финансова устойчивост. Тази практика би повлияла положително при избора на лечебните заведения на най-ефективно и икономически изгодно медицинско изделие при ограничен финансов ресурс.

*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:**

**Пряко засегнати страни:**

### **3.1. Министъра на здравеопазването**

Министърът на здравеопазването осъществява лекарствената политика, като част от държавната здравна политика в Република България. Въздействие върху министъра на здравеопазването ще окаже задължените, което се вмениява за издаване на списък с видовете медицински изделия, за които ще се извършва оценка на здравните технологии, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

### **3.2. Национална здравноосигурителна каса.**

За публичния фонд се очаква промените да доведат до положително въздействие. Извършването на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, заплащани от бюджета на институцията, както и информацията, която тя ще предоставя на Съвета за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията ще доведе до благоприятно въздействие върху разходването на публичните средства от бюджета на институцията.

Националната здравноосигурителна каса вече няма да администрира процеси, свързани с оценка на здравните технологии на медицински изделия, които се заплащат от бюджета на институцията, както е в момента, като в този смисъл за тази институция ще отпадне административната тежест при извършване на тези дейности.

### **3.3. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.**

Най-голямо въздействие законопроектът ще окаже върху Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който в резултат от приемането на промените ще се преименува на Национален съвет за регулиране и оценка на здравните технологии. Този административен орган, който е със статут на държавна комисия ще бъде натоварен административно с процеса по извършването на оценка на здравните технологии както на лекарствени продукти, така и на медицински изделия. С промените Съветът става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това е националният орган по прилагане на регламента. Негова ще бъде задачата да администрира и оценката на здравните технологии на медицински изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

Също така, чрез получаването на информация от НЗОК за лекарствените продукти с експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване, за които е определено проследяване на ефекта от терапията Съветът ще може да направи по-обективна анализ с оглед решение дали тези продукти да продължат да се заплащат с публични средства от публичния фонд или не.

С оглед новите дейности, които Съветът ще извършва се предвижда актуализиране и реструктуриране на администрацията подпомагаща Съвета, и създаване на ново структурно звено – отдел в специализираната администрация с обща численост 6 щатни бройки.

### **3.4. Изпълнителната агенция по лекарствата.**

Проектът засяга и дейността на ИАЛ по отношение на разширяването на възможностите за контрол по изпълнението на закона, издаването на сертификати за Добра дистрибуторска практика и служебното удостоверяване на обстоятелства във връзка с процедури, засягащи разрешителни режими. За Агенцията ще отпадне задължението за ежемесечно уведомяване на БАБХ за аптеките, които извършват търговия на дребно с храни.

Също така оценката на здравните технологии на медицинските изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения ще се вписва в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия. В списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия са включени медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, от държавния бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Този списък представлява електронна база данни, която се поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.

### **3.5. Регионалните здравни инспекции.**

За Регионалните здравни инспекции проектът също ще има ефект. Те също вече няма да имат задължението за уведомяване на БАБХ за аптеките и дрогерииите, разкрити на територията на съответната административна област, в които се осъществява търговия на дребно с храни.

### **3.6. Притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти.**

**За 2023 г. издадените от Европейската комисия разрешения за употреба по централизирана процедура на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование са 3 на три отделни дружества притежатели на разрешенията за употреба.**

Проектът засяга тази група правни субекти в частта, с която се правят промени при извършването на оценка на здравните технологии. За тях въздействие ще окаже осигуряването на условия и ред за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз.

**3.7. Субекти, потенциални носители на разрешение за извършване на паралелен внос - по данни от регистъра на издадените разрешения за паралелен внос 3 са дружествата, които са притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос**

За тези субекти също ще има промяна, тъй като вече изрично ще е разписано, че видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя съобразно вида на еднакви или подобни лекарствени продукти.

**3.8. Притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти – около 3200 бр. аптеки, които осъществяват търговия на дребно с лекарствени продукти и около 410 дрогерии, които осъществяват търговия на дребно с лекарствени продукти.**

Тези лица ще бъдат засегнати от предложението за законопроект, тъй като с него се създава възможност да продават лекарствени продукти чрез автомати извън територията на аптеката или дрогерията. Тези търговци ще могат да продават лекарствени продукти чрез автомати извън територията на аптеката или дрогерията, но само в рамките на административната област. С цел осъществяване на контрол при този вид продажба, за търговците на дребно се създава режим за регистрация на автоматите пред Регионалните здравни инспекции.

**3.9. Притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти – около 280 бр. търговци на едро с лекарствени продукти.**

Законопроектът предвижда допълнителни задължения за притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да посочват допълнителни данни във фактурата за доставка на лекарствените продукти - партиден номер, сериен номер по смисъла на чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и националния номер за идентификация на лекарствения продукт. Това е една ефективна мярка за по-добра проследимост на лекарствените продукти на пазара. Те ще могат да отправят искания към ИАЛ за издаване на сертификат за Добра дистрибуторска практика.

### **3.10. Производители на медицински изделия.**

Предложенията за промени в областта на медицинските изделия, които подлежат на оценка на здравните технологии ще засегнат и производителите на тези медицински изделия, които ще ги пускат на пазара. Не могат да бъдат предоставени данни за броя на производителите на медицински изделия, тъй като производителите на високорискови медицински изделия, които подлежат на оценка на здравните технологии не уведомяват ИАЛ, а предприемат действия по оценяване на съответствието пред нотифициран орган.

### **3.11. Лечебни заведения.**

Законопроектът ще окаже въздействие върху лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и върху комплексните онкологични центрове, тъй като в тези заведения вече ще могат да се прилагат

неразрешени лекарствени продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Въздействие ще има и върху лекарите и лекарите по дентална медицина от лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ или по т. 2, буква „а“ от Закона за лечебните заведения по отношение на издаването на разрешение на тези лица да съхраняват и продават лекарствени продукти в населени места, в които няма разкрита аптека. Този разрешителен режим и промените, свързани с него вече ще са уредени на законово ниво, а не както досега в подзаконов нормативен акт. По данни, публикувани в регистрите на регионалните здравни инспекции за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина, издадените разрешения са 211, от тях прекратените са 106.

### **3.12. Производители на лекарствени продукти - по данни на регистъра на ИАЛ, притежателите на разрешение за производство на лекарствени продукти са 55.**

За тези лица ще отпадне задължението за предоставяне на документ за оценка на въздействието върху околната среда, както и разрешение от Агенцията за ядрено регулиране в процедурата по издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти пред Изпълнителната агенция по лекарствата, както и при извършване на промени в издаденото разрешение.

**Косвено засегнати страни:**

### **3.13. Българските граждани.**

За българските граждани приемането на настоящия законопроект също ще има ефект. Чрез създаването на възможност за продажба на лекарствени продукти чрез автомати, които вече ще могат да са разположени извън територията на аптеката или дрогерията, ще се подобри достъпът на гражданите до лекарствени продукти, особено в населените места и райони, в които няма разкрита аптека.

Чрез осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 в българското законодателство ще се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и ще допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства.

*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:**

**По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:**

**4.1. По проблеми „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз“, „Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) (мерки 39 и 71) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест“ и „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“.**

**Вариант 1 „Без действие“:**

**Описание:**

**1. По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:**

**По Проблем 1: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.)“:**

Според действащите разпоредби в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина оценката на здравните технологии на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. Това е процес, който в България се осъществява от 2015 г. като първоначално органът, който го администрираше беше Националният център по обществено здраве и анализи. След извършени законови промени, които са в сила от 2019 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти стана правоприемник на тази дейност.

**По Проблем 2: „Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) (мерки 39 и 71) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест“:**

Българската агенция за безопасност на храните поддържа Национален регистър на бизнес операторите, обектите за производство, преработка и/или дистрибуция на храни и на хранителните добавки и храните, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване на основание чл. 24, ал. 1 от Закона за храните.

Съгласно чл. 30, ал. 2 от Закона за храните Изпълнителната агенция по лекарствата, съответно регионалните здравни инспекции, уведомяват ежемесечно до 10-о число областната дирекция по безопасност на храните по местонахождението на съответната аптека и дрогерия за регистрираните през предходния месец аптеки и дрогерии, в които се извършва търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и малки деца.

Въз основа на уведомлението аптеките и дрогериите се вписват служебно в регистъра по чл. 24, ал. 1 от Закона за храните. По този начин субекти, регистрирани и вписани в един национален регистър се представят за вписване служебно от друг орган в друг регистър. Служебното вписване противоречи на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, който не предвижда подобна възможност. Също така подобен подход противоречи принципа за еднократно събиране и създаване на данни по чл. 2 от Закона за електронното управление.

**По Проблем 3: „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:**

По отношение на неразрешените лекарствени продукти следва да се има предвид, че в момента ЗЛПХМ дава възможност да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, но само за лечение с тях. Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба чрез дерогация в чл. 5 предоставя възможност в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на директивата, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. Това означава, че директивата позволява прилагане на неразрешени лекарствени продукти без да конкретизира дали те са за лечение, профилактика, диагностика и т.н. Ако например в страната бъде обявено извънредно положение или извънредна епидемична обстановка и се налага да бъдат осигурени лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба, но е необходимо да се осигурят своевременно за

профилактика, то при сегашната законова постановка българските пациенти няма да имат възможност за достъп до такива продукти, поради изискването, че неразрешените лекарствени продукти се прилагат само за лечение.

Ако действащата законова уредба се запази, неразрешените лекарствени продукти ще могат да се прилагат, но само за лечение. Няма да се разшири и кръгът от лечебни заведения, в които могат да се прилагат неразрешени за употреба лекарствени продукти и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. В този смисъл за пациентите няма да се увеличи достъпа до тези лекарствени продукти, които са единствена терапевтична алтернатива. Изпълнителната агенция по лекарствата няма да може да издава сертификати за добра дистрибуторска практика на притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по конкретно искане на тези лица, а ще ги издава само при извършване на планирани проверки.

Що се касае до контрола по веригата на лекарствоснабдяването, в момента във фактурата, която търговец на едро издава при доставка на лекарствени продукти се вписват единствено международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма, количество на активното вещество и опаковка.

Предлага се освен тези реквизити във фактурата за доставка да се посочват още опаковка, партиден номер, сериен номер по чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и националният номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12 от ЗЛПХМ.

С това предложение се цели постигане в по-голяма степен на прозрачност и проследяемост на доставките на лекарствени продукти и тяхното движение по веригата на лекарствоснабдяването.

Ако не се приеме допълнението в данните от фактурата няма да има подобрене върху надзора на лекарствени продукти.

Принципно търговията на дребно с лекарствени продукти се извършва само в аптеки и дрогерии по реда на ЗЛПХМ, с изключение на случаите, в които лекари и лекари по дентална медицина могат да съхраняват и да продават в определени случаи лекарствени продукти.

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина постановява, че се забранява продажбата на лекарствени продукти чрез автомати, освен на лекарствените продукти, посочени в списък, определен в наредбата по чл. 219, ал. 2 от ЗЛПХМ. Изрично е посочено, че автоматите могат да бъдат собственост само на аптека или дрогерия.

В случай, че законопроектът не бъде приет, няма да има възможност за продажба на лекарствени продукти чрез автомати извън територията на аптеката. По този начин достъпът на гражданите до лекарствени продукти, особено в населените места, в които няма аптека ще продължи да бъде силно ограничен.

В аптеката в момента се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични продукти, санитарно-хигиенни материали и биоциди от главна група 1 "Дезинфектанти", продуктови типове 1 и 2, и от главна група 3 "Контрол на вредители", продуктови типове 18 и 19, съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167/1 от 27 юни 2012 г.).

С разпоредбата се предлага разширяване на обхвата на тези дейности, като се включат и дейности по промоция на здравето.

В случай, че законопроектът не се приеме в аптеката като здравно заведение няма да могат да се извършват информационни кампании, например, които целят опазване и укрепване здравето на гражданите.

В ЗЛПХМ е предвидено, че с Националната аптечна карта се определят областите, общините и населените места с недостиг на открити аптеки чрез извършване на анализ на достъпа на населението до аптеки, които осъществяват дейности по:

1. отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК при условията и по реда на чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване;
2. приготвяне на лекарствени продукти;
3. отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
4. отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните;
5. отпускане на лекарствени продукти на военноинвалиди и военнопострадали;
6. отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не се заплащат с публични средства;
7. отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание.

Изработването и приемането на Националната аптечна карта е дълъг процес, изискващ събирането и обработването на множество данни и информация, публична и за служебна употреба.

Националната аптечна карта се изработва въз основа на областни аптечни карти, които от своя страна се изработват от областна комисия, назначена от министъра на здравеопазването за всяка административна област в България.

Процедурата по свикване на областни комисии за изработване на областни аптечни карти е дълга и това налага при актуализирането на Националната аптечна карта да се предприеме гъвкав подход.

Ако законопроектът не бъде приет, то няма да може да се създаде електронна платформа за поддържане на Националната аптечна карта и няма да се дигитализира процеса по актуализиране на данните в Националната аптечна карта. Извършването на тази дейност ще продължи да бъде трудоемка за ангажираните лица, като следва да се има предвид, че за изработването и утвърждаването на първата Национална аптечна карта процесът отне почти две години.

В ЗЛПХМ е предвидено, че Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти от Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в списъка е сключено предварително рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в Съвета по ред, определен с Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

В Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини 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.

Лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по ал. 12, не се включват в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

В България, съгласно действащата нормативна уредба (Закона за здравето и Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България) ваксини се прилагат за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации. Съгласно чл. 6, ал. 1 от цитираната наредба, МЗ закупува само ваксини за задължителни и целеви имунизации.

Следва да се има предвид, че съгласно чл. 59 от Закона за здравето, при възникване на извънредна епидемична обстановка, министърът на здравеопазването може да разпорежи задължителни имунизации и реимунизации с препарати, които не са включени в имунизационния календар, осигуряването на които не е планирано и следва да се извърши в кратки срокове, в условия на спешност.

Освен това, ваксини за препоръчителни имунизации, които се прилагат за целеви групи по национални програми, приети с Решение на Министерския съвет, се заплащат от Националната здравноосигурителна каса, като впоследствие разходваните средства се възстановяват от МЗ чрез трансфер. Предвид, че ваксините по национални програми се закупуват с публични средства, същите също следва да са включени в ПЛС.

Също така, при възникнали епидемични ситуации, ваксини се закупуват и от общински и областни структури с цел ограничаване разпространението на даденото заболяване.

Видно от гореизложеното, закупуването на ваксини за целите на общественото здравеопазване се осигурява от различни институции и при различни хипотези.

Включването на ваксина в Имунизационния календар на страната и съответно закупуването ѝ от МЗ по реда на ЗОП е процес, който не следва да е зависим от вписването на даден лекарствен продукт в ПЛС, а от извършена оценка, анализ и препоръка от съответен компетентен орган.

Освен това, съществува възможност препоръчителна имунизация да се превърне в задължителна при отчетена необходимост, т.е. националната здравна политика в областта на ваксинапрофилактиката е динамична. Същата зависи и от средносрочните и дългосрочни европейски и национални здравни стратегически цели.

В тази връзка, поради различното тълкуване на ЗЛПХМ възникват затруднения по включване в ПЛС на ваксини, за които към момента на включване няма заявено намерение от страна на МЗ да бъдат закупувани по реда на ЗОП, а ще се осигуряват чрез включването им в национални програми, като в този случай ваксините ще се заплащат от НЗОК. Когато се заплащат от НЗОК по национална програма, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба на ваксини или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

В подкрепа на предложението, следва да се отбележи, че ваксините, заедно с генеричните лекарствени продукти, специфичните серуми, имуноглобулините и другите биопродукти, свързани с профилактиката на заразните болести са изключени от задължителното ежегодно договаряне на максимална стойност за вече включени в Позитивния лекарствен списък лекарствени продукти. Тази процедура е поместена в чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ и гласи, че за лекарствените продукти от Приложение № 3 на ПЛС, за които стойността, заплащана от бюджета на Министерството на здравеопазването, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, Министерството на здравеопазването и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват рамкови споразумения относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки.

Необходимо е също радиоактивните лекарствени продукти да бъдат изключени от задължителното ежегодно договаряне по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ на радиоактивни лекарствени продукти, поради тяхната специфика. Радиоактивните лекарствени продукти, приложими при радиоизотопната диагностика съществено се различават от конвенционалните лекарствени продукти. Отличават се с бърз полуразпад, ограничени скъпоструващи източници за производство, необходимост от специално оборудване за производство, съхранение и превоз, специално обучен персонал, което води до различен подход при формиране на крайната доставна цена.

Тенденциите за ограничаване на производството на радиоактивни продукти в световен мащаб, трайно високи ценови нива на изходните суровини, ниските цени у нас, при високи разходи за доставка /летищни такси, специализиран транспорт, ежеседмични доставки до лечебните



заведения/, както и нашият малък пазар са основни причини за понижен интерес от страна на фирмите за предлагане и разпространение на такива продукти в страната ни.

През последните години в резултат на проведените процедури по Закона за обществените поръчки (ЗОП) все по-трудно Министерството на здравеопазването успява да сключи договори за доставка на радиофармацевтици, което налага провеждането почти целогодишно на различни по вид процедури – пряко договаряне или открити. Ежегодно остават недоговорени важни позиции от спецификациите, поради не подадени оферти. Тези лекарствени продукти са от изключително важно значение за функциониране на централите по нуклеарна медицина към лечебните заведения в страната. Липсата на доставки на практика означава прекратяване на сцинтиграфиите и пренасочване на пациентите към по-скъпи и не толкова информативни образни изследвания.

При избор на вариант „Без действие“ няма да се подобри уредбата по отношение на включването на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък, което ще доведе до затруднения в прилагането ѝ, както за държавните органи, така и за притежателите на разрешение за употреба на тези продукти.

Според сегашната уредба в ЗЛПХМ, лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България по реда на този закон. Еднакъв или подобен лекарствен продукт е този, който има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката.

В момента не е разписано как се определя видът на лекарствените продукти, които са от паралелен внос. Тъй като това създава предпоставки за противоречиво тълкуване и води до неяснота за притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти, както и за административните органи, прилагащи нормативната уредба в областта, е необходимо по недвусмислен начин да се посочи, че видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя в съответствие с този на еднакъвия или подобен лекарствен продукт.

При запазване на действащата уредба ще продължи да съществува празнота по отношение на определянето на видът на лекарствените продукти, които са предмет на паралелен внос в България.

По сега действащите правила в ЗЛПХМ е регламентирано изискване за определяне условията и критериите за проследяване ефекта от терапията, както и прогнозният брой пациенти при лечение с лекарствени продукти, които за първи път се включват в системата на заплащане с публични средства. Това изискване обхваща само иновативни продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно при включването им в ПЛС.

Лечебните заведения предоставят на съвета достъп до медицинската документация, водена от тях, относно прилагането на конкретен лекарствен продукт, за който се проследява ефектът от терапията.

Ако НЗОК няма да предоставя информация за извършената експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията, няма да се осъществи цялостна оценка по отношение на заплащането на тези продукти от публичния фонд.

На последно място, в момента държавните органи, които осъществяват контрол върху лекарствените продукти могат при осъществяване на своите функции да поискат съдействието на органите на Министерството на вътрешните работи.

Предлага се и приходната агенция да се включи като орган, чието съдействие може да се търси при извършването на проверки и налагането на санкции на нарушителите. По отношение на контролните функции на органите на държавния здравен контрол върху лекарствените продукти ще запазят своето действие и няма да имат възможност за по-разширено осъществяване на този контрол за спазване разпоредбите на закона.

### **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Като цяло при неприемане на законопроекта за държавата в лицето на Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Изпълнителната агенция по лекарствата не се очаква да има положително въздействие. Министърът на здравеопазването няма да е административно натоварен с ежегодното задължение за утвърждаване на списък с определени видове медицински изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. В този смисъл неприемането на законопроекта би могло да има положително въздействие върху министъра на здравеопазването като орган, притежаващ специална компетентност в областта на здравеопазването. За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти запазването на действащата уредба би имало позитивно въздействие, тъй като органът няма да е натоварен административно с извършването на оценка на здравните технологии, извън сега действащия ред. За пациентите запазването на настоящото законово положение не би имало позитивно въздействие. За притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, производителите на медицински изделия, притежателите на търговия на едро и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти няма да имат ангажиментите и възможностите, предоставени с настоящия законопроект.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

### **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Запазването на нормативната уредба в сегашния ѝ вид би имало отрицателно въздействие върху Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Изпълнителната агенция по лекарствата и пациентите. Върху притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, производителите на медицински изделия, притежателите на търговия на едро и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти неприемането на направените предложения за промяна в ЗЛПХМ няма да има негативен ефект. Единствено търговците на едро с лекарствени продукти няма да могат да отправят искания към Изпълнителната агенция по лекарствата за издаване на сертификати за Добра дистрибуторска практика.

Тъй като законопроектът ще окаже финансово въздействие върху държавния бюджет чрез увеличаването на щатната численост на персонала на Съвета, то в случай, че промените не бъдат приети, такова въздействие няма да бъде реализирано.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Специфични въздействия:** Не се очакват специфични въздействия при избор на вариант „Без действие“.

### **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:** За всички заинтересовани страни запазването на действащата нормативна рамка няма да окаже 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.)*

## **Вариант 2: Действие „Приемане на предложения проект“**

### **Описание:**

#### **1. По отношение на промените в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина:**

**По Проблем 1: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.)“:**

Със законопроекта се предлага Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да се преименува на Национален съвет по регулиране и оценка на здравните технологии и става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, като съгласно Регламент 2021/2282 се определя за национален орган по неговото прилагане. Националният съвет по регулиране и оценка на здравните технологии се предвижда да бъде правопреемник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и ще извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия при условия и ред, определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Чрез запазване на сега действащата законова уредба няма да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282. Въпреки, че това е акт, който задължително се прилага пряко от държавите членки в своята цялост, ако не се въведат мерки за прилагането му в българското законодателство няма да има яснота за институциите, за притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти и за производителите на медицински изделия. Това ще затрудни изключително много предоставянето на становище от България при извършването на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти и медицински изделия.

**По Проблем 2: „Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) (мерки 39 и 71) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест“:**

С настоящия законопроект се предлага отпадане на изискването за изпращане на уведомления и съответно вписване на аптеките в обектите за производство и търговия с храни.

На следващо място, към момента условията и редът за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина в населени места, в които няма аптека са уредени на подзаконово ниво в наредба на министъра на здравеопазването.

Ако се приемат предложените промени ще се изпълнят мерки 39 и 71 от Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.), както и предложенията на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест. Условията и редът за издаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина в населени места, в които няма аптека ще са уредени на законово ниво, което ще съответства на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, според който лицензионен и регистрационен режим за извършване на стопанска дейност, както и изискване за издаване на разрешение и удостоверение или за даване на уведомление за извършване на отделна сделка или действие, се установяват само със закон. Изпълнителната агенция по лекарствата, съответно регионалните здравни инспекции, няма да уведомяват ежемесечно до 10-о число областната дирекция по безопасност на храните по местонахождението на съответната аптека и дрогерия за регистрираните през предходния месец аптеки и дрогерии, в които се извършва търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и малки деца. За бизнеса има намаляване на административната тежест.

**По Проблем 3: „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:**

С приемане на всички предложени със законопроекта промени ще се постигне усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за

подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ.

На първо място е необходимо да се направи възможно прилагането на неразрешени лекарствени продукти без да се конкретизира, че те са само за лечение. Също така с разпоредбата се предлага разширяване на кръга от лечебни заведения, в които ще може да се прилагат неразрешени лекарствени продукти. Към момента лечение с неразрешен лекарствен продукт може да се осъществява единствено в лечебни заведения за болнична помощ. С промяната прилагането на такива продукти ще бъде възможно и в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, а също и в комплексни онкологични центрове.

Аналогична промяна е направена и по отношение на лечебните заведения, които могат да предлагат на министъра на здравеопазването включването на лекарствени продукти в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Това са лекарствени продукти, прилагани, когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната и са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на ЗЛПХМ, но не се разпространяват на българския пазар. Целта е да се получат повече възможности за лечение с тези продукти, за да могат пациентите, които имат нужда от тях и се лекуват в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и в комплексни онкологични центрове, да имат достъп до лечение, тъй като това са продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

По данни от Годишния доклад за дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата за 2022 г., Агенцията е съгласувала 2064 протокола за лечение с неразрешени лекарствени продукти.

Друга промяна, която се предлага да се приеме е тази за издаване на сертификатите за Добра дистрибуторска практика.

В годишния доклад на ИАЛ за 2022 г. е посочено, че при постъпилите заявления за търговия на едро са извършени проверки на място в обектите, посочени в заявлението, за установяване на съответствието им с изискванията за Добрата дистрибуторска практика, като са издадени 18 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и 53 разрешения за промени.

На следващо място, промени се правят и по отношение на фактурите, които търговците на едро издават при доставки на лекарствени продукти. При извършване на продажби на лекарствени продукти от търговци на едро във фактурата са задължителни за вписване следните данни: международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма, количество на активното вещество и опаковка.

Предлага се освен тези реквизити във фактурата за доставка да се посочват още опаковка, партиден номер, сериен номер по смисъла на чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и националният номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12 от ЗЛПХМ.

Така се създава една ефективна мярка за контрол върху веригата на лекарствоснабдяването, с което контролните органи ще могат по-добре да проследяват доставките на лекарствените продукти, особено в периоди на увеличено потребление, когато рискът от недостиг се увеличава.

Промяна се предлага и по отношение на търговията на дребно с лекарствени продукти, които се продават чрез автомати.

С предложението проект се създава изключение от общото правило, с което търговия на дребно с лекарства ще може да се извършва и чрез автомати, които не са разположени на територията на аптеката или дрогерията, но само в рамките на съответната административна област, в която аптеката или дрогерията се намират.

С цел осъществяване на по-добър контрол по отношение на този вид продажба, е предвиден регистрационен режим на автоматите. Органът, който ще е натоварен с тази административна

процедура са Регионалните здравни инспекции, тъй като те в рамките на своята компетентност съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.

Друга мярка, която се предлага да се въведе е регламентирането на нова дейност, която да може да се извършва в аптеката, която е вид здравно заведение.

Предлага се разширяване на обхвата на дейностите, които по закон могат да се извършват в аптеката, като към вече съществуващите се включат и дейности по промоция на здравето. Съгласно дефиницията, дадена в § 1, т. 8 от Допълнителните разпоредби на Закона за здравето, промоцията на здравето представлява процес, при който чрез осигуряване на социални, икономически, екологични и други условия и на адекватно здравно образование се дава възможност на индивидите да подобрят собственото си здраве чрез засилване на личната и груповата отговорност.

Друга промяна, която се предлага с настоящия законопроект засяга актуализирането на данните от Националната аптечна карта.

Процедурата по свикване на областни комисии за изработване на областни аптечни карти е дълга и това налага при актуализирането на Националната аптечна карта да се предприеме гъвкав подход. Ето защо, с предложеното изменение в законопроекта се предлага след приемането на първата Националната аптечна карта, поддържането и актуализирането на данните в нея да се извършва с информационна система, чрез която се осигурява свързаност с необходимите регистри и бази данни, определени в методиката по чл. 227б, ал. 5 от ЗЛПХМ. Тази мярка е предвидена и в Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 чрез създаване на Електронна платформа за поддържане на Националната аптечна карта. Електронната платформа за поддържане на електронна база данни за нуждите на Националната аптечна карта ще поддържа свързаност с регистрите чиито данни влизат в нея, както и ще притежава графично посочване на откритите аптеки върху картата на страната и вида на дейностите, които извършват. Електронната платформа ще дава пълна информация за аптечната мрежа на областно и национално ниво, както и осигуреност с магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, дейностите, които аптеките извършват, работно време и др. Данните ще бъдат използвани за нуждите на управлението на системата, като част от тях ще бъдат достъпни за гражданите и ще подкрепят техния избор на аптека.

За да се реализира тази мярка е необходимо да се предприемат и нормативни промени в ЗЛПХМ, с които действието на една такава система ще се осигури на нормативно ниво в съответния нормативен акт.

Очаква се Националната аптечна карта да отразява реалните потребности на населението от достъп до лекарствени продукти във всеки момент.

Също така промяна е необходима и относно лекарствените продукти от Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък. В Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини 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. Те се заплащат извън обхвата на здравното осигуряване от Министерството на здравеопазването или от Националната здравноосигурителна каса чрез трансфер от бюджета на МЗ.

Закупуването на ваксини за целите на общественото здравеопазване се осигурява от различни институции и при различни хипотези.

Поради различното тълкуване на ЗЛПХМ възникват затруднения по включване в ПЛС на ваксини, за които към момента на включване няма заявено намерение от страна на МЗ да бъдат закупувани по реда на ЗОП, а ще се осигуряват чрез включването им в национални програми, като в този случай ваксините ще се заплащат от НЗОК. Когато се заплащат от НЗОК по национална програма, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба на ваксини или техни упълномощени

представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

В подкрепа на предложението, следва да се отбележи, че ваксините, заедно с генеричните лекарствени продукти, специфичните серуми, имуноглобулините и другите биопродукти, свързани с профилактиката на заразните болести са изключени от задължителното ежегодно договаряне на максимална стойност за вече включени в Позитивния лекарствен списък лекарствени продукти. Тази процедура е поместена в чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ и гласи, че за лекарствените продукти от Приложение № 3 на ПЛС, за които стойността, заплащана от бюджета на Министерството на здравеопазването, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, Министерството на здравеопазването и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват рамкови споразумения относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки.

Също е необходимо радиоактивните лекарствени продукти да бъдат изключени от задължителното ежегодно договаряне по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ на радиоактивни лекарствени продукти, поради тяхната специфика. Тенденциите за ограничаване на производството на радиоактивни продукти в световен мащаб, трайно високи ценови нива на изходните суровини, ниските цени у нас, при високи разходи за доставка /летищни такси, специализиран транспорт, ежеседмични доставки до лечебните заведения/, както и нашият малък пазар са основни причини за понижен интерес от страна на фирмите за предлагане и разпространение на такива продукти в страната ни.

През последните години в резултат на проведените процедури по Закона за обществените поръчки (ЗОП) все по-трудно Министерството на здравеопазването успява да сключи договори за доставка на радиофармацевтици, което налага провеждането почти цялгодишно на различни по вид процедури – пряко договаряне или открити. Ежегодно остават недоговорени важни позиции от спецификациите, поради не подадени оферти. Тези лекарствени продукти са от изключително важно значение за функциониране на центровете по нуклеарна медицина към лечебните заведения в страната. Липсата на доставки на практика означава прекратяване на сцинтиграфиите и пренасочване на пациентите към по-скъпи и не толкова информативни образни изследвания.

Предвид изложеното се предлага радиоактивните лекарствени продукти да отпаднат от ежегодната процедура по договаряне, постановена в чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ.

На следващо място, се установи празнота по отношение на лекарствените продукти, които са предмет на паралелен внос в България.

В момента не е разписано как се определя видът на лекарствените продукти, които са от паралелен внос. Тъй като това създава предпоставки за противоречиво тълкуване и води до неяснота за притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти, както и за административните органи, прилагащи нормативната уредба в областта, е необходимо по недвусмислен начин да се посочи, че видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя в съответствие с този на еднакъв или подобен лекарствен продукт.

Със законопроекта се предлага Националната здравноосигурителна каса да предоставя на Съвета пълна информация от извършената експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията.

Чрез информацията, която Съветът ще получава от лечебните заведения и от заплащания орган НЗОК се цели при извършването на анализа от Съвета да се постигне пълна обективност, като се вземе предвид и становището на публичния фонд, който заплаща тези лекарствени продукти. Само така би могло да се вземе компетентно решение дали даден лекарствен продукт, за който се проследява ефекта от терапията трябва да продължи да се заплаща с публични средства или не.

По данни от Годишния доклад за дейността на Съвета за 2022 г., със задължение за проследяване на ефекта от терапията през 2022 г. в Позитивния лекарствен списък са:

- включени 10 лекарствени продукта, принадлежащи към 6 нови международни непатентни наименования (INN) – Isatuximab, Alpelisib, Sotorasib, Trastuzumab deruxtecan, Luspatercept, Pralsetinib;

- добавени нови терапевтични показания за 18 лекарствени продукта принадлежащи към следните международни непатентни наименования (INN) – Osimertinib, Entrectinib, Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor, Ivacaftor, Daratumumab, Abemaciclib, Polatuzumab vedotin, Nivolumab.

На последно място, в момента държавните органи, които осъществяват контрол върху лекарствените продукти могат при осъществяване на своите функции да поискат съдействието на органите на Министерството на вътрешните работи.

Предлага се и приходната агенция да се включи като орган, чието съдействие може да се търси при извършването на проверки и налагането на санкции на нарушителите.

#### **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

За Министъра на здравеопазването приемането на настоящия законопроект ще окаже позитивно въздействие, тъй като ще може да осъществява рационална лекарствена политика в качеството му на компетентен орган в тази област.

За Изпълнителната агенция по лекарствата проектът също ще окаже позитивно въздействие, тъй като ще може да осъществява по-добър надзор върху веригата на лекарствоснабдяване. За Агенцията ще отпадне задължението за ежемесечно уведомяване на БАБХ за аптеките, които извършват търговия на дребно с храни.

За Регионалните здравни инспекции проектът също ще има ефект. Те също вече няма да имат задължението за уведомяване на БАБХ за аптеките и дрогериите, разкрити на територията на съответната административна област, в които се осъществява търговия на дребно с храни.

За Националната здравноосигурителна каса се очаква промените да доведат до положително въздействие. Извършването на оценката на въздействието на лекарствени продукти и медицински изделия, заплащани от бюджета на институцията, както и информацията, която тя ще предоставя на Съвета за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията ще доведе до благоприятно въздействие върху разходването на публични средства.

Най-голямо въздействие законопроектът ще окаже върху Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който в резултат от приемането на промените ще се преименува на Национален съвет за регулиране и оценка на здравните технологии. Този административен орган, който е със статут на държавна комисия ще бъде натоварен административно с процеса по извършването на оценка на здравните технологии както на лекарствени продукти, така и на медицински изделия. С промените Съветът става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това е националният орган по прилагане на регламента. Негова ще бъде задачата да администрира и оценката на здравните технологии на медицински изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

Чрез получаването на информация от НЗОК за лекарствените продукти с експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване, за които е определено проследяване на ефекта от терапията Съветът ще може да направи по-обективен анализ с оглед решение дали тези продукти да продължат да се заплащат с публични средства от публичния фонд или не.

За притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти проектът ги засяга в частта, с която се правят промени при извършването на оценка на здравните технологии. За тях въздействие ще окаже осигуряването на условия и ред за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните

технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз.

За притежателите на разрешение за извършване на паралелен внос на лекарствени продукти също ще има промяна, тъй като вече изрично ще е разписано, че видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя съобразно вида на еднакви или подобни лекарствени продукти.

Притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти ще бъдат засегнати от предложението за законопроект, тъй като с него се създава възможност тези лица да продават лекарствени продукти чрез автомати извън територията на аптеката или дрогерията. Тези търговци ще могат да продават лекарствени продукти чрез автомати извън територията на аптеката или дрогерията, но само в рамките на административната област. С цел осъществяване на контрол при този вид продажба, за търговците на дребно се създава режим за регистрация на автоматите пред Регионалните здравни инспекции.

Законопроектът предвижда допълнителни задължения за притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да посочват допълнителни данни във фактурата за доставка на лекарствените продукти - партиден номер, сериен номер на продукта по смисъла на чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и националния номер за идентификация на лекарствения продукт. Това е една ефективна мярка за по-добра проследимост на лекарствените продукти на пазара.

Предложенията за промени в областта на медицинските изделия, които подлежат на оценка на здравните технологии ще засегнат и производителите на тези медицински изделия.

Законопроектът ще окаже въздействие върху лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и върху комплексните онкологични центрове, тъй като в тези заведения вече ще могат да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Въздействие ще има и върху лекарите и лекарите по дентална медицина от лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ или по т. 2, буква „а“ от Закона за лечебните заведения по отношение на издаването на разрешение на тези лица да съхраняват и продават лекарствени продукти в населени места, в които няма разкрита аптека. Този разрешителен режим и промените, свързани с него вече ще са уредени на законово ниво, а не както досега в подзаконов нормативен акт.

За производителите на лекарствени продукти ще отпадне задължението за предоставяне на документ за оценка на въздействието върху околната среда, както и разрешение от Агенцията за ядрено регулиране в процедурата по издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти пред Изпълнителната агенция по лекарствата, както и при извършване на промени в издаденото разрешение.

За българските граждани приемането на настоящия законопроект също ще има ефект. Чрез създаването на възможност за продажба на лекарствени продукти чрез автомати, които вече ще могат да са разположени извън територията на аптеката или дрогерията, ще се подобри достъпът на гражданите до лекарствени продукти, особено в населените места и райони, в които няма разкрита аптека.

Чрез осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 в българското законодателство ще се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и ще допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства.

Очаква се предложенията за извършване на оценка на здравните технологии да повлияят положително върху разходването на средства от бюджета на Министерството на здравеопазването, лечебните заведения, както и върху бюджета на Националната здравноосигурителна каса за медицински изделия, включително върху приходната част на държавния бюджет в резултат на събирането на държавни такси за оценка на документацията за ОЗТ на медицински изделия. С оглед прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 и всички



предложени нови законови задължения е необходимо да бъдат предприети действия за промяна на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация (приет с ПМС № 74 от 21.03.2013 г.) с неговия правоприменник Национален съвет по регулиране и оценка на здравните технологии.

Като цяло, предложеният законопроект няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет.

За целите на прилагане на регламента с допълнителна разпоредба в ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се преименува на Национален съвет по регулиране и оценка на здравните технологии и става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, като съгласно Регламент 2021/2282 се определя за национален орган по неговото прилагане. Националният съвет по регулиране и оценка на здравните технологии е правоприменник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и ще извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия при условия и ред, определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Съветът, като определен компетентен орган по ОЗТ в изпълнение на регламента ще въведе изцяло нова регулаторна дейност и иновация в Република България по оценка на здравните технологии на медицински изделия. Към настоящия момент в държавната администрация няма изграден административен капацитет и опит, който да се приложи при определянето на ефективността на нови или съществуващи здравни технологии и по-специално върху добавената стойност на дадена здравна технология в областта на медицинските изделия.

В процеса по подготовка на последващи нормативни и административни решения при възлагане на Съвета на дейността по оценката на здравните технологии на медицински изделия, следва да се вземе предвид тяхната сложност, необходимият тясно специализиран експертен опит, научния характер и професионални знания за тяхната оценка.

Предвижда се актуализиране и реструктуриране на администрацията подпомагаща Съвета, и създаване на ново структурно звено – отдел в специализираната администрация с обща численост 6 щатни бройки. Оценката на здравните технологии в процеса по прилагане на Регламент 2021/2282 следва да бъде изведена като стратегически приоритет при създаването и поддържането на устойчиви системи за оценка на здравните технологии в здравеопазването, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите. За да се гарантира правилност на вземането на решения, създаването на методологични и ръководни документи се изисква кадрово осигуряване с високо квалифицирани и широко профилирани специалисти със солидна обща инженерна подготовка и задълбочени знания по съответните класове медицински изделия и медицински изделия за ин витро диагностика и медицински процедури. Друг важен аспект на дейността е и извършването на оценяване на разходите и икономическата оценка на дадена здравна технология - медицинско изделие. В тази връзка е целесъобразно създаването на ново структурно звено, което да администрира дейността в двата основни аспекти посочени в процеса на оценка на здравните технологии.

Средствата за обезпечаване дейността на новия отдел по показател „Персонал“ се предвижда да са в размер на 500 600 лв. годишно, в т.ч. възнаграждения и осигурителни вноски на служителите в размер на 400 600 лв. и средства в размер на 100 000 лв. за външни експерти-консултанти по съответните професионални направления в областта на оценяването на класове медицински изделия. Осигуряването на допълнителните средства по бюджета на Съвета ще е в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната година.

В подкрепа на необходимостта от създаване на ново структурно звено е и извършен анализ и измерване на натовареността на административните звена на Съвета, като съотношението между обема извършена работа/стойности по определени показатели и вложените за това време и усилия спрямо възложените законови функции обуславя текущата неадекватност на числеността на персонала и решение за цялостно реструктуриране на звената и увеличаване на персонала.

Допълнителните щатни бройки в структурата на Съвета ще са в рамките на общата щатна численост на Министерството на здравеопазването, в съответствие с ограниченията на § 16 от Закона за администрацията.

По аналогия на действащата Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Тарифата) е предвидено събиране на държавни такси за оценка на документацията по оценка на здравните технологии на медицински изделия. Съгласно Тарифата за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии, се събира такса в размер на 3000 лв. и в резултат на извършените процедури по оценка на здравните технологии, вкл. и за други административни услуги за лекарствени продукти са постъпили приходи в държавния бюджет за 2023 г. в размер на 1 626 916 хил. лв.ю

След изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по ЗЛПХМ и анализ на размера на приходите от държавни такси вследствие на новата дейност на Съвета, по бюджета на Министерството на здравеопазването в хода на бюджетната процедура за 2025 г. и в Средносрочната бюджетна прогноза за периода 2026-2028 г. ще се планира увеличение по показателя.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

### **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

За министъра на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Изпълнителната агенция по лекарствата, Регионалните здравни инспекции, лечебните заведения и българските пациенти приемането на настоящия законопроект не се очаква да доведе до негативно влияние.

За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти приемането на законопроекта в известен смисъл ще окаже негативно въздействие, тъй като органът ще бъде допълнително натоварен с администрирането на процеса по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия по новите правила.

За притежателите на разрешение за употреба, притежателите на разрешение за паралелен внос, притежателите на търговия на едро с лекарствени продукти, производителите на лекарствени продукти и медицински изделия и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти приемането на законопроекта няма да окаже отрицателно въздействие.

**Специфични въздействия:** В изпълнение на мерки 39 и 71 от Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) и предложенията на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест, с настоящия законопроект се предлага отпадане на задължението за вписване на аптеките в Регистъра на обектите за производство и търговия с храни, воден и поддържан от Българската агенция за безопасност на храните и регламентиране на законово ниво на процедурата по издаване на разрешение от Регионалните здравни инспекции на лекари и лекари по дентална медицина, които съхраняват и продават лекарствени продукти на населението в населени места, в които няма разкрита аптека.

Също така, със законопроекта се предлага търговия на дребно с лекарствени продукти да може да се извършва и чрез автомати, които не са разположени на територията на аптеката или дрогерията, но само в рамките на съответната административна област, в която аптеката или дрогерията се намират. С цел осъществяване на по-добър контрол по отношение на този вид продажба, е предвиден регистрационен режим на автоматите. Органът, който ще е натоварен с тази административна процедура са Регионалните здравни инспекции, тъй като те в рамките на своята компетентност съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.

**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 притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти законопроектът в известен смисъл ще окаже административна тежест, тъй като ако искат да продават лекарствени продукти чрез автомати ще трябва да преминават през регистрационен режим. Тази тежест обаче няма да е значителна. За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти също ще има увеличаване на административната тежест, поради новите функции, които Съветът ще трябва да изпълнява във връзка с оценката на здравните технологии. За Националната здравноосигурителна каса административната тежест ще се намали, тъй като вече няма да осъществява дейности, свързани с оценка на здравните технологии на определени медицински изделия, които се заплащат в обхвата на здравното осигуряване. За производителите на лекарствени продукти ще има намаляване на административната тежест, поради отпадане на изискването за предоставяне на някои документи в процедурата по издаване на разрешение за производство, както и при настъпили промени във вече издадено разрешение. За ИАЛ и регионалните здравни инспекции ще отпадне задължението за ежемесечно уведомяване на областната дирекция по безопасност на храните по местонахождението на съответната аптека и дрогерия за регистрираните през предходния месец аптеки и дрогерии, в които се извършва търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и малки деца.

*(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.)*

## **По отношение на промяната Закона за медицинските изделия**

**4.1. По проблем 1: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия в Закона за медицинските изделия“.**

### **Вариант 1 „Без действие“:**

#### **Описание:**

Оценката на здравните технологии като изискване за медицинските изделия е уредено единствено на подзаконово ниво в Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат. Съгласно тази наредба оценката на здравните технологии се изисква за медицински изделия, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) в обхвата на задължителното здравно осигуряване. Медицинските изделия, за които се изисква оценка на здравните технологии са нови групи медицински изделия, и по-конкретно за:

а) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.).

При избор на този вариант на действие, в Закона за медицинските изделия няма да има уредба относно оценката на здравните технологии на медицински изделия, които се предлагат. Няма да се предвиди извършване на оценка на здравните технологии на медицинските изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско

участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Няма да има списък с тези медицинските изделия, за които да се извършва оценка на здравните технологии.

**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:** Няма положителни въздействия.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:** Българските пациенти няма да имат достъп до иновативни изделия, а разходът за медицински изделия, които се заплащат от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения ще продължи да бъде висок и няма да има възможност за оптимизирането му.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Специфични въздействия:** Не се очакват 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:** Няма допълнителна 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.)*

## **Вариант 2: Действие „Приемане на предложения проект“**

**Описание:** Предлага се освен прилагането на Регламент 2021/2282 за гореспоменатите групи медицински изделия, да се предвиди извършване на оценка на здравните технологии на медицинските изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Видовете медицински изделия, за които ще се извършва оценка на здравните технологии ще се утвърждават ежегодно от министъра на здравеопазването. Списъкът ще се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

По сега действащите правила за извършване на оценка на здравните технологии Министерството на здравеопазването и НЗОК може мотивирано да поискат извършване на оценка на здравните технологии на вече включени в ПЛС лекарствени продукти.

Предлага се тази възможност да се разпише на законово ниво по аналогия и за медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК в обхвата на здравното осигуряване.

С проекта се предлага оценката на здравните технологии на медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК вече да се извършва от Съвета при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ, а не в наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия, както е в момента. Условиата и редът за включване, промени или изключване на видовете медицински изделия от списъка ще се определят с наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия.

Изрично е предвидено, че изготвената от Съвета оценка на здравните технологии на медицински изделия се вписва в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия.

Целта на предложенията за промени в Закона за медицинските изделия, които касаят извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия, извън промените, с които се обхваща Регламента, е постигане на разходна ефективност при разходването на обществени средства за медицински изделия. От държавния бюджет се осигуряват високорискови медицински изделия от клас Пб и Пв, както и такива за ин витро диагностика от клас D, необходими на изпълнителите на болнична медицинска помощ в лечебно заведение с държавно и/или общинско участие в капитала. Технологичните иновации са ключов фактор за по-добри здравни резултати, но и същевременно повишават разходите в здравеопазването. Изискването за оценка на здравните технологии на медицинските изделия, за които министъра на здравеопазването ще утвърждава списък, има за цел да постигне баланс между осигуряването на достъп на пациентите до съвременни медицински изделия и навременни медицински грижи, като в същото време не се нарушава икономическата ефективност и финансова устойчивост. Тази практика би повлияла положително при избора на лечебните заведения на най-ефективно и икономически изгодно медицинско изделие при ограничен финансов ресурс.

**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:** Изискването за оценка на здравните технологии на медицинските изделия, за които министъра на здравеопазването ще утвърждава списък, има за цел да постигне баланс между осигуряването на достъп на пациентите до съвременни медицински изделия и навременни медицински грижи, като в същото време не се нарушава икономическата ефективност и финансова устойчивост. Тази практика би повлияла положително при избора на лечебните заведения на най-ефективно и икономически изгодно медицинско изделие при ограничен финансов ресурс.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:** Няма въздействия.

**Специфични въздействия:** Няма въздействия.

**Въздействия върху малките и средните предприятия:** Няма въздействия.

**Административна тежест:** Няма допълнителна административна тежест.

*(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 информирани, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)*

## **5. Сравняване на вариантите:**

**Степени на изпълнение по критерии:** 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

**По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:**

**5.1. По проблем 1:** „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.).

		Вариант „Без действие“	Вариант 2 „Приемане на предложения проект“
Ефективност	Цел 1:	3	1
Ефикасност	Цел 1:	3	1
Съгласуваност	Цел 1:	3	1

**5.2. По проблем 2: „Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) (мерки 39 и 71) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест“:**

		Вариант „Без действие“	Вариант 2 „Приемане на предложения проект“
Ефективност	Цел 1	3	1
Ефикасност	Цел 1	3	1
Съгласуваност	Цел 1	3	1

**5.3. По проблем 3: „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:**

		Вариант „Без действие“	Вариант 2 „Приемане на предложения проект“
Ефективност	Цел 1	3	1
Ефикасност	Цел 1	3	1
Съгласуваност	Цел 1	3	1

**По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:**

**5.4. По проблем 1: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия в Закона за медицинските изделия“**

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1:	3	1
Ефикасност	Цел 1:	3	1
Съгласуваност	Цел 1:	3	1

*1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.*

*1.2. Посочете степенята, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:*

*ефективност, чрез която се измерва степенята, до която вариантите постигат целите на предложението;*

*ефикасност, която отразява степенята, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;*

## **6. Избор на препоръчителен вариант:**

**По отношение на необходимостта от промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина: Проблем 1:** „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз“, **Проблем 2:** „Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) (мерки 39 и 71) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест“ и **Проблем 3:** „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:

**Предвид изложеното, може да се направи извод за избор на вариант приемане на предложениния проект.**

**По отношение на необходимостта от промени в Закона за медицинските изделия: Проблем 1:** „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия в Закона за медицинските изделия“

**Предвид изложеното, може да се направи извод за избор на вариант приемане на предложениния проект.**

*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):**

**По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:**

- Ще се увеличи
- Ще се намали
- Няма ефект

По Проблем 1: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз“: За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ще има увеличаване на административната тежест, поради новите функции, които Съветът ще трябва да изпълнява във връзка с оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия.

По Проблем 2: „Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) (мерки 39 и 71) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест“:

За производителите на лекарствени продукти ще има намаляване на административната тежест, поради отпадане на изискването за предоставяне на някои документи в процедурата по издаване на разрешение за производство, както и при настъпили промени във вече издадено разрешение. За ИАЛ и регионалните здравни инспекции ще отпадне задължението за ежемесечно уведомяване на областната дирекция по безопасност на храните по местонахождението на съответната аптека и дрогерия за регистрираните през предходния месец аптеки и дрогерии, в които се извършва търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и малки деца.



Проблем 3: „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:

Върху притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти законопроектът в известен смисъл ще окаже административна тежест, тъй като ако искат да продават лекарствени продукти чрез автомати ще трябва да преминат през регистрационен режим. Тази тежест обаче няма да е значителна.

**По отношение на Закона за медицинските изделия:**

По Проблем 1: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия в Закона за медицинските изделия“:

За Националната здравноосигурителна каса административната тежест ще се намали, тъй като вече няма да осъществява дейности, свързани с оценка на здравните технологии на определени медицински изделия, които се заплащат в обхвата на здравното осигуряване.

*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

**По отношение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:**

**По Проблем 2: „Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) (мерки 39 и 71) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест“:**

С решаването на този проблем се засяга режимът по издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина в населени места, в които няма разкрита аптека. Към момента издаването на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се извършва при условия и ред, определени в наредба на министъра на здравеопазването. Това противоречи на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, според който лицензионен и регистрационен режим за извършване на стопанска дейност, както и изискване за издаване на разрешение и удостоверение или за даване на уведомление за извършване на отделна сделка или действие, се установяват само със закон. Съгласно тази разпоредба всички изисквания, необходими за започването и за осъществяването на дадена стопанска дейност, както и за извършването на отделна сделка или действие, се уреждат със закон, като с подзаконов нормативен акт, посочен в закон, могат да се конкретизират тези изисквания.

Предложената промяна е част от предложенията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест и урежда административната процедура по издаване на разрешение на лекари и лекари по дентална медицина от лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ или по т. 2, буква „а“ от Закона за лечебните заведения.

**По проблем 3: „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:**

Промяна се предлага и по отношение на търговията на дребно с лекарствени продукти, които се продават чрез автомати.

Принципно търговията на дребно с лекарствени продукти се извършва само в аптеки и дрогерии по реда на ЗЛПХМ, с изключение на случаите, в които лекари и лекари по дентална медицина могат да съхраняват и да продават в определени случаи лекарствени продукти.

С предложения проект се създава още едно изключение от общото правило, с което търговия на дребно с лекарствени продукти ще може да се извършва и чрез автомати, които не са разположени на територията на аптеката или дрогерията, но само в рамките на съответната административна област, в която аптеката или дрогерията се намират.

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина постановява, че се забранява продажбата на лекарствени продукти чрез автомати, освен на лекарствените продукти, посочени в списък, определен в наредбата по чл. 219, ал. 2 от ЗЛПХМ. Изрично е посочено, че автоматите могат да бъдат собственост само на аптека или дрогерия.

С направеното предложение се създава възможност за продажба на лекарствени продукти извън територията на аптеката или дрогерията в съответната административна област, но само при условия и ред, определени в наредби на министъра на здравеопазването.

С цел осъществяване на по-добър контрол по отношение на този вид продажба, е предвиден регистрационен режим на автоматите. Органът, който ще е натоварен с тази административна процедура са Регионалните здравни инспекции, тъй като те в рамките на своята компетентност съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.

Целта на това предложение е да се осигури достъпа на населението до лекарствени продукти, които се продават чрез автомати като се даде възможност автоматите да са разположени извън територията на аптеката или дрогерията в съответната административна област. Това би могло да реши проблема с достъпа до лекарствени продукти в малките населени места, които не са икономически атрактивни за разкриване на аптека. Чрез възможността за поставяне на автомат, който задължително трябва да е собственост на аптека или дрогерия, извън нейната територия, но в рамките на съответната административна област ще се преодолеят затрудненията със снабдяването с лекарствени продукти най-вече в населените места, в които няма разкрита аптека.

*1.1. Изборът следва да е съотносим 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

**По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:**

**По проблем 3: „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:**

Предвижда се създаване на регистрационен режим на автоматите, чрез които притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти (аптеки и дрогерии) ще могат да извършват продажба на лекарствени продукти. В съответната регионална здравна инспекция ще се води регистър на издадените удостоверения за регистрация на автомати. Регистърът ще се публикува на интернет страницата на съответната регионална здравна инспекция.

**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

По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

По проблем 3: „Необходимост от усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ“:

Законопроектът засяга онези притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти (аптеки и дрогерии), които представляват МСП по смисъла на Закона за малките и средни предприятия. За тях се създава възможност да извършват търговия на дребно с лекарствени продукти чрез автомати, които не са разположени на територията на аптеката или дрогерията. Автоматите обаче следва да са разположени в рамките на административната област по местонахождението на аптеката или дрогерията.

*Изборът следва да е съотносим 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 Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на 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. На основание чл. 26 от Закона за нормативните актове законоустановеният срок за провеждане на обществени консултации е 30 дни.

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

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

- Да
- Не

Със законопроекта се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС. Целта на Регламента е да се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Същият цели да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните

лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Линк към оценката на въздействието на Регламента : [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en)

*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:**

**Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;**

**Годишен доклад за дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата;**

**Годишен доклад за дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;**

**Интернет страници на Регионалните здравни инспекции.**

**Регистри, поддържани от Изпълнителната агенция по лекарствата – [www.bda.bg](http://www.bda.bg).**

**[www.ncpr.bg](http://www.ncpr.bg)**

**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>**

**[https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en)**

*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:**

X

Д-р Десислава Велковска

Директор на дирекция "Лекарствена пол..."