



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АДМИНИСТРАЦИЯ НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

15.2.2024 г.

X 04.11-12/15.02.2024г.

Signed by: Miroslava Vasileva Dokova

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО ул.к 166-1, София, кв. "Света Неделя" № 5 РЕГИСТРАТУРА
03-08-100 / 150224

ДО
Г-Н СТОЯН СТОЯНОВ
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВОТО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

На Ваш изх. № 03-08-100/12.02.2024 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН СТОЯНОВ,

Приложено Ви изпращам становището на дирекция „Модернизация на администрацията” относно съгласуването на частичната предварителна оценка на въздействието на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Съгласуването се извършва на основание чл. 30г. от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Приложение: становище на дирекция „Модернизация на администрацията”

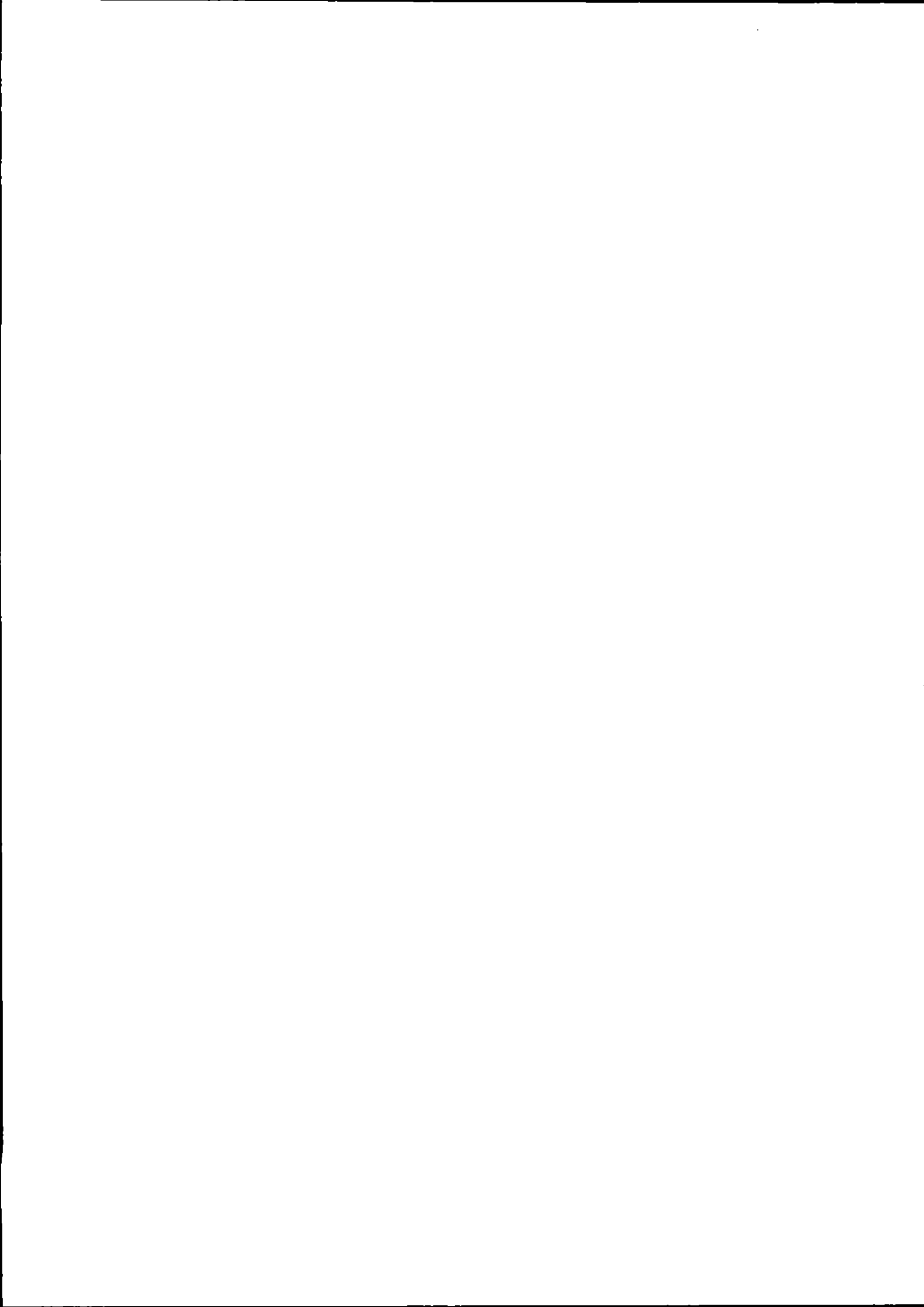
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА“ В
АДМИНИСТРАЦИЯТА НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

15.2.2024 г.

X

Signed by: Iskren Pavlov Ivanov

ИСКРЕН ИВАНОВ



Становище на администрацията на Министерския съвет

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

Проект на акт:	Вид оценка:	Частична
Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Номер и дата:	<input checked="" type="checkbox"/> 04.11-12/15.02.2024 г. <small>Signed by: Miroslava Kostelova Dzhokova</small>
	В отговор на №:	03-08-100/12.02.2024 г.
	Институция:	Министерство на здравеопазването
Диспозитив:	Съгласува с препоръки	
Основание:	Чл. 30б, ал. 3, т. 2, б. "а" от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация	

I. По законодателната инициатива:

Обръщаме внимание, че основни показатели за качеството на уредбата са нейната стабилност и предвидимост, което изключва честите ѝ промени. Също така напомняме, че реална мярка за приемане на по-качествено законодателство (в конкретния случай за преодоляване на чести промени в *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)*), е всички предвидени законодателни инициативи по възможност да се предлагат в един общ законопроект. Тази бележка се налага, предвид обстоятелството, че към момента в Народното събрание е налице внесен през м. декември 2023 г. от Министерския съвет законопроект за изменение и допълнение на *ЗЛПХМ (№ 49-302-01-78)*, т.е. с настоящото предложение, когато бъде одобрено и бъде внесено в Народното събрание, ще са налице две предложения за промени в *ЗЛПХМ* от Министерския съвет, направени в рамките на 2 месеца, което е в пълно противоречие с добрите практики по планиране на нормотворческата дейност.

В проекта на *План за намаляване на административната тежест* са предвидени мерки № 37 – 47. При направения преглед откриваме предвидени изменения, засягащи мерки от 37 до 40 включително. Необходимо е в оценката и в законопроекта да бъдат предвидени изменения, осигуряващи изпълнението и на останалите мерки от проекта на план. В тази връзка препоръчваме в оценката да се напише изрично кои от мерките от проекта на план се предвижда да бъдат изпълнени.

II. Обща бележка

Предложеният текст на оценката на въздействието е с голям обем най-вече поради повторение на едни и същи текстове в повечето раздели, което води до смесване на проблеми, цели и предлагани решения. В тази връзка са и препоръките по отделните раздели, с цел подобряване на качеството на предварителната оценка на въздействието.

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

Става ясно, че са констатирани различни проблеми, които следва да получат своите варианти за решаването им. В тази връзка следва разделът да се преработи, като се изброят и разгледат **поотделно** (като *Проблем 1, Проблем 2, Проблем 3* и т.н.) така изложените на кратко проблеми, така че за всеки поставен проблем да се дефинират съответните цели и да се предложат варианти за действие. Констатираните проблеми могат да бъдат представени както поотделно, така и в свързани групи, като при възможност препоръчваме да бъдат подкрепени с данни, конкретни примери или друга релевантна информация. **Всеки дефиниран проблем** (или група проблеми) следва да бъде подробно изложен в подточките 1.1.- 1.5 от раздела.

IV. Относно раздел 2 „Цели“:

С оглед препоръките по раздел 1, след ясното дефиниране на проблемите, следва да бъдат формулирани ясни и конкретни цели за **всеки проблем**. По възможност целите трябва да бъдат количествено или качествено представени. Измеримите показатели дават възможност да се анализира в каква степен приложеният вариант на действие е способствал за постигането им.

В изпратената за съгласуване частична предварителна оценка на въздействието повечето от посочените цели всъщност представляват конкретни предложения за промени, които трябва да бъдат включени в раздел 4. Обръщаме внимание, че формулираните цели трябва да представят желано крайно състояние, а не действие.

За коректното дефиниране на целите препоръчваме да се следват насоките от Ръководството за извършване на предварителна оценка на въздействието (стр. 22 - 24).

V. Относно раздел 3 „Заинтересовани страни“

Предлагаме заинтересованите страни да се определят по групи на преки и косвено засегнати страни, както и по разделение например по области на дейност на страните – 1) бизнес в дадена област 2) неправителствени организации, граждани/техни представители, 3) държавни органи/общини и др.). Необходимо е да се посочи конкретния брой на заинтересованите страни **извън системата на държавната администрация** (информацията може да бъде взета от регистри, статистическа информация, поддържана от институции и др.), или да се поясни защо такъв брой не може да се определи.

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

Вариантите на действие трябва да бъдат разгледани **поотделно за всеки проблем**, като *Вариант 1 „Без действие“* трябва да съдържа информация за действащите правни норми, процедури, изисквания, срокове и др., а във *Вариант 2* се описват конкретните предложения за промени в ЗЛПХМ. В случай че се предвижда уредба и на подзаконово ниво – това също следва да бъде описано в този раздел, както и да се уточни предметът и съдържанието на необходимата подзаконова уредба.

Обръщаме внимание, че за всеки проблем, наименованието на *Вариант 2* трябва да бъде формулирано в зависимост от конкретното действие, насочено към разрешаване на съответния проблем.

Предвид обстоятелството, че се предлага уредба на дейността на нов електронен регистър, следва при представянето на *Вариант 2* да се включи информация относно уреждането на дейността на регистъра, неговото администриране и свързаност с други регистри. Необходимо е да се изясни подходът за уреждането на отделните процедури по създаването му, реда и начина за събиране на информацията, която ще бъде вписана в него, представянето на необходимите документи или данни, налице ли са възможности за използване на съществуващи бази данни, достъпност, публичност на регистъра и др.

VII. Относно раздел 5 „Сравняване на вариантите:”

Предвид препоръките по раздел 2 следва да се изготви таблица в съответствие с ново формулираните цели. Предлагаме целите да се дефинират ката Цел 1, Цел 2 и т.н. и да отпадне текста, дефиниращ самите цели.

VIII. Относно раздел 6 „Избор на препоръчителен вариант:”

Обръщаме внимание, че в оценката липсват подразделите на т. 6.1 и т. 6.2. Напомняме, че т. 6.1 - 6.5 се разглеждат поотделно за всеки проблем.

Относно подраздел 6.1 „Промяна в административната тежест:“

Предвид въвеждането на нов регулаторен режим следва да се посочи потенциалния обхват на засегнатите страни, за да се изчисли и административната тежест, която ще бъде създадена. Моделът на стандартните разходи е най-удачният метод за изчисляване на административната тежест. В тази връзка препоръчваме да се използва Калкулатора на административна тежест, така че да може да се представи в приблизителни количествени, (а при възможност и в парични стойности) предполагаемата административна тежест, с очакваните оперативни разходи за стопанските субекти.

Относно подраздел 6.4 „По какъв начин въздейства върху..... МСП?“

В този подраздел трябва да се посочи конкретното въздействие върху МСП по отношение на произлизащи от това финансови, административни или други задължения, като при възможност това също бъде остойностено.

IX. Относно раздел 7 „Консултации”

В раздела се посочва, че законоустановеният срок за провеждане на обществената консултация по чл. 26 от Закона за нормативните актове е 30 дни.

X. Относно извършване на последваща оценка на въздействието:

За осигуряване на проверката на съотношението между формулираните цели и постигнатите резултати е необходимо в заключителните разпоредби на законопроекта да бъде посочено в какъв срок ще бъде извършена последваща оценка на въздействието на закона и кой е компетентният орган, който ще организира нейното извършване.

* Съгласно чл. 17 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, изводите и относимата информация от извършената частична предварителна оценка на въздействието се включват във финансовата обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

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

*** На основание чл. 30б, ал. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо окончателната оценка на въздействието да бъде съобразена с препоръките от становището.

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

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

15.2.2024 г.

X

Signed by: Iskren Pavlov Ivanov

ИСКРЕН ИВАНОВ