



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
СЪВЕТ ЗА АДМИНИСТРАТИВНАТА РЕФОРМА
РЕГУЛАТОРЕН БОРД

СТАНОВИЩЕ

относно проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените
продукти в хуманната медицина

В изпълнение на функцията си по чл. 26, ал. 2, т. 2 от Постановление № 192 на Министерския съвет от 2009 г. за създаване на Съвет за административната реформа и във връзка с проведено на 20 октомври 2017 г. заседание на Регулаторния борд за разглеждане на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Регулаторният борд, назначен със заповед на министър-председателя № Р-172 от 4 септември 2017 г., изразява следното становище:

При проведените обществени консултации по проекта на закон са получени становища от браншови и бизнес организации, с които се възразява срещу предлаганите промени във връзка с контрола върху износа на лекарствени продукти като въвеждащи необоснована регулаторна тежест за бизнеса. Становищата бяха защитени и на проведеното в заседанието на Регулаторния борд изслушване на вносителя на законопроекта с участието на представители на въпросните организации.

Предвид компетентността на Регулаторния борд, а именно да се произнася относно необходимостта, вида и обхвата на предложени за въвеждане с проекти на нормативни актове регулаторни режими или други форми на увеличаване или намаляване на регулаторната тежест за гражданите и бизнеса, предмет на становището на борда е единствено тази част от проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за която има постъпили възражения при общественото обсъждане, насочени към регулаторната тежест за бизнеса.

Имайки предвид изложения в оценката на въздействието и в мотивите към законопроекта проблем, а именно дължащи се на нерегламентиран износ липса или недостиг на важни за българските граждани лекарства, законодателното решение е свързано с баланс между ценности, каквито са животът и здравето на населението, от една страна, и свободното движение на стоки – от друга. Оспорван момент в проекта е доколко е намерен подход, който осигурява пропорционалност на държавата намеса и на ограниченията пред износа с поставената цел.

Част от отрицателните становища съдържат предложение за осигуряване на цялостен контрол чрез електронна информационна система, която би улеснила предоставянето на данни от страна на участниците във фармацевтичния пазар, т.е. възраженията не са насочени по същество към въвеждането на поредица от задължения за информирание, колкото към възможностите на търговците да изпълняват тези нови задължения. Създаването на специализирана информационна система за събиране и анализ на информация е предвидено в § 63 от Преходните и заключителните разпоредби на проекта на закон

В заключение, Регулаторният борд изразява положително становище по проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като отправя следните препоръки към вносителя:

- приоритетно усилията на Министерството на здравеопазването и на Изпълнителната агенция по лекарствата да се насочат към стартиране в кратки

- срокове (без да се изчаква приемането от Народното събрание на предлаганите изменения) на процедура по изграждане на електронна система, която да обхваща всички етапи и звена във веригата от доставки на фармацевтичния пазар;
- архитектурата на системата да се съгласува с Държавна агенция „Електронно управление“ с оглед осигуряване на автоматизиран обмен на данни с други държавни институции, включително Националната здравно-осигурителна каса, Националната агенция по приходи и Агенция „Митници“;
 - информационната система да е фокусирана към максимално улеснено използване от страна на потребителите и да осигурява връзка с IntraStat с оглед обмен на информация за търговията между държави-членки на ЕС.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ТОМИСЛАВ ДОНЧЕВ

