

Образецът на частична предварителна
оценка на въздействието влиза в сила
от 01 януари 2021 г.

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция:

Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“

Нормативен акт:

Проект на Постановление на Министерски съвет за изменение и допълнение на Наредба за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси, приета с ПМС 234/21.10.2003г. на МС.

☒ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет

☐ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:

.....

Лице за контакт:

Милена Злидолска - началник отдел „Правно-нормативно обслужване и европейска координация“

Телефон и ел. поща:

02/9210 206; M.Zlidolska@statereserve.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

Проблем 1. Включване на понятието „медицински изделия и лични предпазни средства“ в групата на медицинските резерви от държавни резерви и военновременни запаси. Използваното в чл. 16, ал. 5 от Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси понятие „лекарствени продукти“ не съответства в пълна степен с понятието „медицински изделия“ и „лични предпазни средства“ по смисъла на Закона за медицинските изделия, каквито агенцията създава, поддържа, съхранява и обновява.

Понятията в сега действащата разпоредба по отношение на лекарствени и ветеринарномедицински продукти са остарели и не кореспондират с легалната дефиниция в т. 20 и 21 от ДР на Закона за медицинските изделия.

Причината за това е, че към датата на обнародване и влизане в сила на Наредбата – 21.10.2003 г. все още не е бил в сила Законът за медицинските изделия (в сила от 12.06.2007 г.). До този момент санитарно-хигиенните продукти, превързочните материали и др. основно са били класифицирани като отделни групи стоки в аптечната и дистрибуторската практики. Въвеждането на стриктна регулация за медицинските изделия чрез приемането на Закона за медицински изделия (ЗМИ), подзаконовите нормативни актове и хармонизацията с европейското законодателство повече от 18 години не е отразено в текстовете на Наредбата.

Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, освен чрез промени в чл. 16, ал. 5 от Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси.

Проблем 2 „Отмяна на изискването за обновяване на държавни резерви и военновременни запаси от лекарствени продукти при минимум 70% остатъчен срок на годност.“

Според действащата в момента нормативна уредба (чл.16, ал.5 от Наредбата): „...*лекарствени и ветеринарномедицински продукти подлежат на обновяване при минимум 70 на сто остатъчен срок на годност...*“.

Съгласно § 1, т. 3 от ДР на Закона за държавните резерви и военновременните запаси, "Обновяване на държавни резерви и военновременни запаси" е замяна на държавни резерви и военновременни запаси преди изтичане на срока им на съхранение след доставяне на равни количества новопроизведени.

Изискването, което е нормативно установено само за държавните резерви и военновременните запаси, представляващи лекарствени продукти, води до по - честа необходимост от тяхното обновяване в периода на действие на сключените от агенцията договори за съхранение, обновяване и доставка.

По-честото обновяване води до по-високи разходи, свързани със заплащане на транспортни услуги или плащания по договор за всяко обновяване на доставчик, повишен риск от повреда при по-чести товаро-разтоварни дейности, рискове от увреждане при лоши метеорологични условия, пътни инциденти и др.

Проблемът бе отчетен по-осезаемо в периода 2022-2024г. В резултат на COVID пандемията се установиха повишени логистични разходи, недостиг на суровини, качествени прекъсвания и концентрация на производството в азиатските страни за сметка на значителния спад на произвежданата европейска продукция. Всички тези фактори, доведоха почти до невъзможност извършването на обновяването на лекарствените продукти да се осъществява при минимум 70 на сто остатъчен срок на годност. Разпоредбата на чл. 16, ал. 5 от Наредбата се превърна в неизпълнима.

При извършен анализ на проекти на договори при обявяване на обществени поръчки за периода 2024-2025г. на някои от големите здравни заведения в страната се установи, че се изисква минимален остатъчен срок на годност на доставените лекарствени продукти между 25% и 50%. Този анализ дава основание да се заключи, че поддържането на запаси с над 70% остатъчен срок на годност е икономически необосновано и в разрез с пазарната конюнктура.

Няма научно или регулаторно изискване обновяването на лекарствени продукти да се извършва точно при 70% остатъчен срок. Качеството и безопасността на лекарствените продукти и медицинските изделия са гарантирани до посочения от производителя срок на годност при спазването на съответните указани условия за съхранение.

Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, освен чрез промени в чл. 16, ал. 5 от Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси.

Проблем 3 „Необходимост от привеждане на разпоредбите на Наредба за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси, приета с ПМС 234/21.10.2003г. на МС по отношение функциите на Инспектората с чл. 46 от Закона за администрацията“

С доклад № 02.12-35 от 13.08.2025г. от Главния Инспекторат към Министерски съвет са дадени указания за привеждане на разпоредбите на чл. 30 и 31 от Наредба за условията и реда за

организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси в съответствие с чл. 46 от Закона за администрацията.

В хода на извършена проверка от Главния Инспекторат към Министерски съвет е установено, че в чл. 30, ал. 1, т. 2 и чл. 31, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси на Инспектората, респективно на инспекторите, са възложени задължения да осъществяват специализиран контрол по управлението на държавни резерви и военновременни запаси, който е част от дейността на агенцията. Инспекторатът не може да изпълнява други функции, различни от тези по осъществяване на административен контрол, съгласно изискванията на чл. 46 от Закона за администрацията.

Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности.

Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, освен чрез промени в чл. 30, ал. 1 т. 2 и чл. 31 от ал. 1 от Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси.

Не са извършвани последващи оценки на въздействието на Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси.

- 1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.
- 1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).
- 1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.
- 1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.
- 1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

2. Цели:

Цел 1 Предлагащите промени, свързани с допълването на понятията „медицински изделия“ и „лични предпазни средства“, имат за цел синхронизиране и хармонизиране на понятията в съответствие с разпоредбите в т. 20 и 21 от ДР на Закона за медицинските изделия.

Цел 2 Целта на предлаганата промяна по отношение на честотата на обновяване на лекарствени продукти от държавни резерви и военновременни запаси в периода на действие на договорите е да се оптимизира икономическата и логистична ефективност на управление на съхраняваните запаси без да се допуска отражение на качеството и безопасността на лекарствата.

Цел 3 Актуализиране на разпоредбите на Наредба за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси, приета с ПМС 234/21.10.2003г. на МС по отношение функциите на Инспектората с чл. 46 от Закона за администрацията.

Постигането на тази цел ще отстрани съществуващи към момента несъответствия между функциите на Инспектората и разпоредбата на чл. 46 от Закона за администрацията.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

1. Изпълнители и съхранители (доставчици, дистрибутори, производители) по сключени договори за доставка, съхранение и/или обновяване на медицински изделия и лекарствени продукти.

2 Всички служители на ДА ДРВВЗ.

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

4.1. Вариант 1 „Без действие“

По проблем 1. Ще е налице празнота и несъответствие на използваните в Наредбата понятия по отношение на легалната дефиниция „медицински изделия“ и „лични предпазни средства“, каквито агенцията създава, поддържа и съхранява.

По проблем 2. Сега действащата норма с предвиден праг на обновяване при не по-малко от 70% остатъчен срок на лекарствени продукти, води до необходимостта от извършване на по-чести обновявания на материалите предмет на договорите и по-високи разходи: за транспорт, складови операции и др., свързани с изпълнението на тази услуга, която е за сметка на възложителя (Агенцията).

По проблем 3. Няма да е изпълнена препоръка на Главния инспекторат към Министерски съвет. Ще е налице несъответствие на функциите на инспектората с разпоредбите на чл. 46 от Закона за администрацията.

При този вариант констатираният проблем ще продължи да съществува и няма да бъде постигната заложената цел.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се наблюдават.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Допълвайки, държавните резерви и военновременните запаси с медицинските изделия и личните предпазни средства ще се хармонизират разпоредбите на Наредбата със дефинициите приети в Закона за медицинските изделия.

Значително по-честото обновяване ще продължи да води до по- висок разход за транспорт и складови операции, които агенцията заплаща.

Несъответствие на разпоредбите чл. 30, ал. 1, т. 2 и чл. 31, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси с чл. 46 от ЗА.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не се наблюдават.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не се наблюдават.

Административна тежест: Не се променя.

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.)

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Вариант 2 „Издаване на Постановление на Министерски съвет за изменение на Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси“

Описание: При реализиране на този вариант:

Проблем 1: Понятието „лекарствени продукти“ в Наредбата ще се допълни с понятията „медицински изделия“ и „лични предпазни средства“, което ще съответства на понятията в Закона за медицинските изделия;

Проблем 2. Периодичното обновяване на лекарствените продукти, медицинските изделия и личните предпазни средства извън ограничението при минимум 70% ще спомогне да се оптимизира икономическата и логистична ефективност на управлението на съхраняваните резерви и запаси чрез намаляване прага на обновяване с остатъчен срок на годност, без това да се отразява на качеството и безопасността на лекарствените продукти, медицинските изделия и личните предпазни средства. С отмяната на изискването обновяването на лекарствените продукти да се извършва при 70% остатъчен срок на годност ще се осигури допълнително време за планиране на производството от страна производителя и ще стимулират доставчиците на такива продукти да участват в обявени от агенцията обществени поръчки;

Проблем 3. Функциите на Инспектората ще се приведат в съответствие с разпоредбите на Закона за администрацията.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се наблюдават.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се наблюдават.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не се наблюдават.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Не се наблюдават.

Административна тежест: Не се променя.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

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

		Вариант 1 „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1: Предлагащите промени в Наредбата с допълването на „медицински изделия“ и „лични предпазни средства“ имат за цел синхронизиране и хармонизиране на понятията в съответствие с разпоредбите в т. 20 и 21 от ДР на Закона за медицинските изделия. Цел 2: Оптимизиране на	ниска	висока

		икономическата и логистична ефективност на управление на съхраняваните запаси без да се допуска отражение на качеството и безопасността на лекарствата. Цел 3: Актуализиране на разпоредбите на Наредба за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси, приета с ПМС 234/21.10.2003г. на МС по отношение функциите на Инспектората с чл. 46 от Закона за администрацията			
	Ефикасност	Цел 1: Предлагащите промени в Наредбата с допълването на думите „медицински изделия“ и „лични предпазни средства“ имат за цел синхронизиране и хармонизиране на понятията в съответствие с разпоредбите в т. 20 и 21 от ДР на Закона за медицинските изделия. Цел 2: Оптимизиране на икономическата и логистична ефективност на управление на съхраняваните запаси без да се допуска отражение на качеството и безопасността на лекарствата. Цел 3: Актуализиране на разпоредбите на Наредба за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси, приета с ПМС 234/21.10.2003г. на МС по отношение функциите на Инспектората с чл. 46 от Закона за администрацията	ниска	висока	
	Съгласуваност	Цел 1: Предлагащите промени в Наредбата с допълването на думите „медицински изделия“ и „лични предпазни средства“ имат за цел синхронизиране и хармонизиране на понятията в съответствие с разпоредбите в т. 20 и 21 от ДР на Закона за медицинските изделия. Цел 2: Оптимизиране на икономическата и логистична ефективност на управление на съхраняваните запаси без да се допуска отражение на качеството и безопасността на лекарствата. Цел 3: Актуализиране на разпоредбите на Наредба за	ниска	висока	

	условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси, приета с ПМС 234/21.10.2003г. на МС по отношение функциите на Инспектората с чл. 46 от Закона за администрацията.		
--	---	--	--

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

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

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

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

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

По проблем 1, 2 и 3 - Вариант 2 „Издаване на Постановление на Министерски съвет за изменение на Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси“.

При реализиране на този вариант:

1. Понятията „лекарствени продукти“ в Наредбата ще се допълни с понятията „медицински изделия“ и „лични предпазни средства“, което ще съответства на понятията в Закона за медицинските изделия;

2. Периодичното обновяване на лекарствените продукти, медицинските изделия и личните предпазни средства извън ограничението при минимум 70% ще спомогне да се оптимизира икономическата и логистична ефективност на управлението на съхраняваните резерви и запаси чрез намаляване прага на обновяване с остатъчен срок на годност, без това да се отразява на качеството и безопасността на лекарствените продукти, медицинските изделия и личните предпазни средства.

3. Функциите на Инспектората ще се приведат в съответствие с разпоредбите на Закона за администрацията.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

- ☐ Ще се увеличи
- ☐ Ще се намали
- ☒ Няма ефект

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

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

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

☐ Актът засяга пряко МСП

☒ Актът не засяга МСП

Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми): Не се очакват.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

☐ Проведени са консултации

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

☒ Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

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

Проектът на Постановление на Министерския съвет за изменение на Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси, заедно с мотивите съдържащи се в доклада на председателя на ДА ДРВВЗ и частичната предварителна оценка на въздействие, ще бъдат публикувани за обществено съгласуване за срок от 30 дни в Портала за обществени консултации, съгласно чл. 26 от Закона за нормативните актове и на интернет страницата на ДА ДРВВЗ.

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

☐ Да

☒ Не

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:

Няма.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Проектът на Постановление на Министерски съвет за изменение на Наредбата за условията и реда за организиране на дейностите по държавните резерви и военновременните запаси, мотивите към него, частичната оценка на въздействие ще бъдат публикувани на интернет сайта на агенцията www.statereserve.bg, в раздел Информация, подраздел Нормативна уредба, Проекти на нормативни актове и резултати от обществено обсъждане, след положително становище от Дирекция „Координация и модернизация на администрацията“.

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

Име и длъжност: Денница Кабакчиева – директор на дирекция АПОЕК

Дата:

28.10.2017г.

Подпис:

