



**Предложения за намаляване на административната тежест и подобряване на административното обслужване при регулаторните режими в обхвата на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина**

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 22.10.2019 г. - 05.11.2019 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #4675-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Закон

**Вносител:** Министерски съвет и неговата администрация

**Тип носител:** Национално

---

Предложенията са част от Законопроект за изменение и допълнение на Административнопроцесуалния кодекс, свързан с планираната мащабна трансформация на модела на административно обслужване, поради:

- отклонения от принципите на комплексното административно обслужване и служебното начало
- неефективност на процесите по предоставяне на административни услуги и административно регулиране
- административна тежест за граждани, бизнес и институции.

Законопроектът съдържа предложенията за изменения и допълнения в 136 нормативни акта от специалното законодателство, между които и Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). До момента са проведени две обществени консултации чрез Портала за обществени консултации, като не са постъпили мнения и становища по предложенията в обхвата на ЗЛПХМ.

Линк към първата обществена консултация: [обществена консултация по Законопроект за изменение и допълнение на Административнопроцесуалния кодекс,](#)

открита на 04 декември 2018 г.

Линк към втората обществена консултация: предложенията за изменения и допълнения на нормативни актове в обхвата на ЗИД на АПК в тематична област „Здравеопазване“, открита на 08 март 2019 г.

Тази консултация обхваща само предложенията за изменения и допълнения на ЗЛПХМ, по-конкретно по предложените нови общи правила за подобряване на административното обслужване за гражданите и бизнеса.

Консултацията е насочена към:

- крайните потребители на административни услуги и лицата в обхвата на регулациите по закона
- към институциите, които реализират и участват в реализацията на регулаторната политика и осъществяват административно обслужване в рамките на обхвата на ЗЛПХМ
- към институциите, които издават документи или поддържат регистри с данни, информация и документи, необходими на граждани и бизнес за представянето им в различните процедури в обхвата на ЗЛПХМ

Консултацията цели:

= получаване на мнения и становища от заинтересованите страни за:

- нивото на административна тежест в регулаторните процедури в обхвата на ЗЛПХМ
- обхвата и същността на предложените промени, израз на комплексното административно обслужване и служебно начало
- влиянието от въвеждането на предложенията върху процесите по реализация на регулаторните процедури и по предоставяне на услугите
- необходимите действия и разходи за реализация на предложенията
- алтернативи по предложенията

= ценка на въздействието на предлаганите промени

= получаване на предложения за по-ефективно постигане на целите на правителствената политика

= идентифициране на допълнителни възможности за подобряване на модела на административното обслужване на гражданите и бизнеса

= ефективно планиране на процеса на въвеждане на промените, с оглед оценката на въздействието им

Срокът на обществената консултация е предвиден да бъде 14 дни, като всички заинтересовани страни могат да изразят своето мнение и да направят своите предложения за усъвършенстване на модела на административно обслужване, в контекста на целите на правителствената политика в тази област. В консултацияния документ са описани причините за определяне на по-краткия срок.

Предвижда се и провеждане на срещи със заинтересовани страни, изследване на общественото мнение и интервюта с лицата в обхвата на регулациите по закона, включително МСП.

Обратна връзка: След приключването на обществената консултация всички предложения ще бъдат обобщени в справката за отразяване на предложенията, която ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации.

Предложения, коментари и становища могат да бъдат публикувани и изпращани на:

Портал за обществени консултации (изисква се регистрация)

E-mail [k.bozhanov@government.bg](mailto:k.bozhanov@government.bg) и на [e.sergieva@popovarnaudov.bg](mailto:e.sergieva@popovarnaudov.bg)

Адрес: гр. София, 1594, бул. „Дондуков“ № 1

Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg> (изисква квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ).

## Отговорна институция

### Отговорна институция

#### Министерски съвет и неговата администрация

Адрес: София, бул. “Княз Александър Дондуков ” № 1

Електронна поща: [gis@government.bg](mailto:gis@government.bg)

## Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

## Полезни връзки

Съвет за административната реформа - <https://www.strategy.bg/bg/advisory-boards/203/view>

## Документи

### Пакет основни документи:

[Консултационен документ - вер. 1.0 | 22.10.2019](#)

[Консолидирана версия на предложения за изменения и допълнения - вер. 1.0 | 22.10.2019](#)

---

### Консултационен документ:

---

### Справка становища:

---

## Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

**Автор:** Елисавета Стоименова (01.11.2019 10:59)

Рисковете на анонимните консултации

Силно съм възмутена от непрофесионалните, некомпетентни и лобистки коментари на лицето Бай Брадър. Правя този коментар с предложението да не вземате предвид неговите предложения. Ако трябва бих могла и аз да пусна 10 отделни коментара, но мисля, че и един коментар е достатъчен за да компенсира неговите лобистки, закостенели предложения. Никаква промяна, всичко си е наред? така ли? да не би бай брадър да събира комисионни или така ми се струва.

Да започнем с първия коментар. Лицето се заяжда, че се споменавало ЗАОРАК, а не ЗОАРАКСД. Бедни ми Брадър. Не си разбрал, че става дума за общ законопроект, в който изменениета в ЗЛПХМ и в ЗОАРАКСД се правят едновременно. Съвсем правилон и нормално е да се говори за ЗОАРАК, каквото е новото предложение в публикувания проект за изменение на АПК и множество закони. Тук според мен всичко е наред.

Очевидно бай брадър не е разбрал и защо се прадлага отпадането на думата публични. Текстът става така: Чл. 19а. (1) Съответните РЗИ водят и поддържат

публични регистри за издадените от тях удостоверения за регистрация на дрогерии. Чл. 19а. (1) Съответните РЗИ при спазване изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол водят и поддържат регистри водят и поддържат публични регистри за издадените от тях удостоверения за регистрация на дрогерии. Ами прочетете и измененията в ЗОАРАКСД, които са тук на този сайт и ще разберете, че публичността си остава.

Нататък относно коментата по чл.162 а. Вижте какво пише: номер, дата и издател на диплома за придобито в Република България висше образование квалифицираното лице по чл. 159, ал. 1 или номер, дата и издател на документ за признаване на придобито в чужбина образование, а ако образованието е придобито в чужбина и не е признато в Република България се прилага документ за придобиването му и документи, удостоверяващи, че лицето отговаря на изискването по чл. 159, ал. 2, т. 2“; ИАЛ служебно установява обстоятелствата относно наличието на трудов договор, изискван съгласно чл. 159, ал. 1 документи, с които се удостоверяват обстоятелствата по чл. 159, ал. 1 и 2 за квалифицираното лице; Пише точно това, което брадър предлага. Очевидно е, че коментарите са тенденциозни и целят да запазят съществуващият ред и корупционни практики. Как може да казвате, че хора, завършили в Монголия ще дойдат да лекуват. Ясно пише:

"номер, дата и издател на диплома за придобито в Република България висше образование квалифицираното лице по чл. 159, ал. 1 или номер, дата и издател на документ за признаване на придобито в чужбина образование, а ако образованието е придобито в чужбина и не е признато в Република България се прилага документ за придобиването му и документи, удостоверяващи, че лицето отговаря на изискването по чл. 159, ал. 2, т. 2“; ИАЛ служебно установява обстоятелствата относно наличието на трудов договор, изискван съгласно чл. 159, ал. 1 документи, с които се удостоверяват обстоятелствата по чл. 159, ал. 1 и 2 за квалифицираното лице;"

По-нататък не си струва да се коментират тенденциозните, некомпететни и лобистки предложения на това лице. Призовавам ви да не ги вземате предвид.

**Автор:** Харалампи Петров (01.11.2019 02:35)

"Пътят към ада е застлан с добри намерения" (5)

#### **Относно основния текст на консултацияния документ**

На първа страница, долу, фигурира удивителната констатация, че "за редица публични

регистри няма публичен достъп"

Не е ясно дали тя е плод на недостатъчни умения за използване на български език или всъщност констатира закононарушение (ако законът изисква публичност на регистър, а тя не е осигурена от съответния орган), но и в двата случая изразът е лишен от вътрешна логика и следва да бъде редактиран така, че да се разбира какво се иска да се каже с него.

#### **По конкретните въпроси в консултацияния документ**

3.1.2. - ще облекчи регулаторните процедури за заявителите, с изключение на данните за придобит трудов стаж (вж. по-горе)

3.1.3. - да

3.2.1 - срокът от 14 дни е кратък; становището е от съществено значение за преценката по крайния акт по процедурата и е налице висок риск

3.2.2 - срокът от 7 дни е кратък; заключението е от съществено значение за преценката по крайния акт по процедурата и е налице висок риск

3.3 - ще облекчи процедурите

3.4. - ще позволи извършване на служебни справки, без необходимост заявителите да представят документи за вписани в регистрите данни и обстоятелства  
Препращането към ЗОАРАКСД за изискванията към регистрите не е достатъчна гаранция, че ще бъде осигурена публичност.

3.6. - създава необосновани рискове

3.7. - Да не се изпада в крайности при намаляването на административната тежест, и то да не става самоцел, а да се търси разумният баланс между интересите на регулираните лица и на гражданите, разчитащи на качествен държавен контрол върху определени дейности.

**Автор:** Харалампи Петров (01.11.2019 02:35)

"Пътят към ада е застлан с добри намерения" (4)

4. Изменения в чл. 228, ал. 1 - "ИАЛ служебно установява обстоятелствата придобит в България трудов стаж"

Предлагам изречението да отпадне, защото е практически неизпълнимо. Причината е, че трудовият стаж не фигурира в нито един държавен регистър (така че да може да бъде установен служебно), а е записан единствено в трудовата книжка на работника.

Ако целта на алинеята е да се установи придобит трудов стаж, то като доказателство следва да се изисква копие от трудова книжка.

Алтернативен вариант е да се въведе изискване не за трудов, а за осигурителен стаж, защото последният може да бъде установен служебно от държавен регистър.

5. чл. 228, ал. 7 - "В 7-дневен срок от постъпване на искането регионалната здравна инспекция издава хигиенно заключение и в същия срок го изпраща служебно до ИАЛ. Когато РЗИ не се произнесе в срок, се приема, че заключението е положително."

Тук отново както при становището на АЯР, се играе хазарт със здравето и живота на гражданите. Първо, срокът се скъсява двойно, и второ, отново имаме мълчаливо съгласие. Недопустимо е административното облекчение на фирми да се извежда като по-висша ценност спрямо здравето на хората.

Предвид гореизложеното предлагам да се запази действащият текст на алинеята, като от новия текст остане единствено служебното изпращане до ИАЛ.

6. Чл. 232, нови алинеи 4, 5 и 6.

Отново хазарт със здравето на гражданите, отново къси срокове, отново мълчаливо съгласие. Не е редно. Горе пише защо.

7. Чл. 241, ал. 1 и чл. 19а следва да се синхронизират, и може би един от тях да отпадне, защото почти се дублират.

**Автор:** Харалампи Петров (01.11.2019 02:34)

"Пътят към ада е застлан с добри намерения" (3)

2. Изменения на чл. 162, ал. 2, т. 4 - "а ако образованието е придобито в чужбина и не е признато в Република България се прилага документ за придобиването му"

Предложението за този текст е абсурдно. Първо, редът за признаване на образование, придобито в чужбина, съществува с цел третите лица в Република България да имат гаранция от български държавен орган, че квалификацията на дипломираното лице отговаря на минималните изисквания в България. Тоест, че например един лекар, абсолвент от университета в Улан Батор, Монголия, има квалификацията да лекува хора в съответствие с българските изисквания за лечение на хора. С предлагания текст в общи линии на практика признаването на образование в чужбина се изхвърля на боклука като нещо абсолютно ненужно, и се заменя с обикновено показване на диплома на монголски език, и то без да е въведено изискване дипломата да е придружена от легализиран превод. Абсурдно е, нали? Това не е намаляване на административна тежест, а е направо хаос и слободия. И отново, като в горната точка, има вероятност хора да се разболеят или да умрат поради този фриволен и лекомислен нормативен текст. Поради гореизложеното предлагам да се добави изискване за придобитото в чужбина образование да е признато в България.

3. Изменения в чл. 199, ал. 4 - "Когато Агенцията за ядрено регулиране не се произнесе в срок, се приема, че становището е положително."

Въвеждане на принципа на мълчаливото съгласие когато става дума не за какво да е, а за радиоактивни вещества, е подход, който е много повече от неразумен. Той носи пряка опасност за здравето и живота на гражданите. Има ли нужда изобщо да споменавам, че радиоактивните вещества следва да подлежат на най-строг държавен контрол? Ако за анализа на АЯР са необходими повече от скромните 14 дни, а търговецът получи мълчаливо "съгласие" и започне да извършва дейност, а междувреме анализът на АЯР покаже, че следва да се издаде отрицателно становище, кой ще носи отговорност за живота и здравето на гражданите, независимо че административната процедура е спазена?

Считам, че въвеждането на мълчаливо съгласие в тези случаи, също като при т. 1 по-горе противоречи на Конституцията, и по-конкретно на чл. 4, ал. 2 и чл. 52, ал. 3. Предвид гореизложеното предлагам мълчаливото съгласие в чл. 199, ал. 4 да отпадне, а срокът да се увеличи поне двойно, на 30 дни.

**Автор:** Харалампи Петров (01.11.2019 02:33)

"Пътят към ада е застлан с добри намерения" (2)

1. В чл. 19а, ал. 1 се предлага да отпадне думата "публични".

Първо нека поразсъждаваме що е то държавен регистър и какво представлява неговият подвид - публичният държавен регистър.

Държавният регистър представлява структурирана и подредена по определен начин информация, която в този си вид подпомага и улеснява дейността на държавни органи, както и осигурява пряко или косвено информация, полезна за гражданите и бизнеса.

Държавният публичен регистър е държавен регистър, до информацията в който достъп има всяко лице без да е необходимо това лице да доказва правен интерес когато пожелае този достъп. Съответно, държавният орган, поддържащ регистъра, осигурява този достъп без да изисква от лицето да докаже правен интерес. Елементът с правния интерес отличава публичния от непубличния държавен регистър, като за достъп до последния органът съответно изисква доказване на правен интерес или правно основание.

Предвид изказаното по-горе притеснение, че към настоящия момент не е ясно какво ще пише в наследника на ЗОАРАКСД, отпадането на думата "публични" от чл. 19а, ал. 1 превръща регистрите на издадените удостоверения за регистрация на дрогерии от единия вид в другия - отпада задължението РЗИ да осигурят публичност на регистрите. Така РЗИ ще имат абсолютно законното право да превърнат регистрите в непублични, и поради липса на национална нормативна уредба по въпроса за достъпа на гражданите до информацията в регистъра, ще имат правото да запълнят тази празнина с някакви свои административни актове (напр. заповед на шефа на РЗИ), с които да създадат административни бариери пред достъпа, включително изискване за правен интерес. По този начин целеното с измененията в ЗЛПХМ намаляване на административната тежест всъщност ще се превърне в увеличаване на административната тежест.

Следва да се замислим и защо изначално законодателят е предвидил тези регистри да са публични. Отговорът е изключително прост - за да могат гражданите да проверяват в тях дали дрогерията, която възнамеряват да посетят, е регистрирана (т.е. е била обект на някакъв държавен контрол) и съответно могат да разчитат, че в нея законодателството се спазва. В случай, че при тази проверка в публичен регистър гражданинът установи, че конкретната дрогерия не е регистрирана, той ще знае, че тя е фалшива, съответно, продаваните в нея продукти са фалшиви и има вероятност по-скоро да го разболеят или убият, отколкото да го излекуват.

Предлаганото в черновата дребно изменение на ЗЛПХМ лишава гражданите от инструмента, с който да опазят собственото си здраве и живот. Ето защо отпадането на думичката "публични" в крайна сметка може да доведе до нечия смърт. В тази логическа последователност ще стигна и още по-далеч - поради създаването на опасност за здравето и живота на гражданите отпадането на думичката "публични" противоречи на Конституцията, и по-конкретно на чл. 4, ал. 2 ("Република България гарантира живота, .... на личността") и чл. 52, ал. 3 ("Държавата закриля здравето на гражданите....").

Поради гореизложеното предлагам думата "публични" да не отпада от чл. 19а, ал. 1 на ЗЛПХМ

**Автор:** Харалампи Петров (01.11.2019 02:33)

"Пътят към ада е застлан с добри намерения" (1)

Похвален е стремежът на държавата да вземе мерки за намаляване на административната тежест за гражданите и бизнеса. Лошо е когато това намаляване на административната тежест за ограничен кръг стопански субекти повишава риска за здравето и живота на хиляди граждани на Република България.

Какво имам предвид и защо използвам толкова силни думи? По-нататък ще се обоснова, но първо искам да обърна внимание върху тотално обърканата хронология

на тази обществена консултация.

В предложените за обществено обсъждане документи, и най-вече в черновата на изменения на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, се споменава някакъв енигматичен Закон за ограничаване на административното регулиране и административния контрол. Вярно е, че в бележка под линия е уточнено, че това е наследник на ЗОАРАКСД, но никой не знае какво ще пише в този наследник. Въпреки това черновата на изменения обилно се позовава на изискванията, залегнали в него. Загадка остава защо администрацията, пунала документа за обществено обсъждане, първо не е предложила на Народното събрание да приеме този наследник на ЗОАРАКСД и едва след като той бъде обнародван в Държавен вестник, и на целия български народ, включително на фирмите, засегнати от изменения в ЗЛПХМ, стане ясно какъв е окончателният вид на "изисквания на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол", едва тогава да се пускат за обществено обсъждане чернови за промени в ЗЛПХМ.

Тази поредност е необходима, защото ако Народното събрание реши да не измени ЗОАРАКСД, но да измени ЗЛПХМ по предлагания в черновата начин, ще се получи нормативен хаос, от който измъкването ще е трудно и бавно, а междувременно лицата по ЗЛПХМ все пак ще трябва да работят някак и измененията в ЗЛПХМ наместо да намалят административната тежест, ще я увеличат до степен почти на блокаж.

Но да се върнем на въпроса защо измененията в черновата могат да се окажат рискови за здравето и живота на гражданите. Предполагам е излишно да се подчертава, че нормативен акт, уреждащ лекарства и радиоактивни продукти има пряко отношение към здравето и живота на хората. Съответно, грешка в такъв такъв нормативен акт може да има летални последствия за живи човешки същества. Тук ще се опитам изчерпателно и аргументирано да изброя грешките, залегнали в черновата.

## История

**Начало на обществената консултация - 22.10.2019**

**Приключване на консултацията - 05.11.2019**

**Справка за получените предложения**

Справка или съобщение.

**Окончателен акт на Министерския съвет**

---