ИЗВЕШТАЈ
ЗА ПРОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО НА РЕГУЛАТИВАТА

Назив на министерство:	Министерство за здравство
Назив на предлогот на закон:	**Предлог-закон за изменување и дополнување на Законот за лековите и медицинските средства**
Одговорно лице и контакт информации:	Ангелина Бачановиќ, дипл. правник angelina.bacanovik@zdravstvo.gov.mk
Вид на Извештај	☒Нацрт ☐Предлог
Обврската за подготовка на предлогот на закон произлегува од:	☐Годишната програма за работа на Владата на Република Македонија ☐НПАА ☐Заклучок на Владата на Република Македонија ☒ Друго ____
Поврзаност со Директивите на ЕУ	
Дали нацрт извештајот содржи информации согласно прописите кои се однесуваат на класифицираните информации	☐Да ☒Не
Датум на објавување на нацрт Извештајот на ЕНЕР:	19.09.2018
Датум на доставување на нацрт Извештајот до Министерството за информатичко општество и администрација:	19.09.2018
Датум на добивање на мислењето од Министерството за информатичко општество и администрација:	
Рок за доставување на предлогот на закон до Генералниот секретаријат	

1. Опис на состојбите во областа и дефинирање на проблемот

1.1 Опис на состојбите

Со Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија" бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16), покрај другото, е уредено дека со Агенцијата за лекови и медицински средства управува директор, уредена е постапката за именување и разрешување, условите што треба да ги исполни лицето за да биде именувано за директор и работите што ги врши директорот. Со член 4-б став 1 се уредени работите што ги врши директорот, а во став 4 е уредено дека директорот може да овласти административен службеник во Агенцијата да донесува решенија во управна постапка, да потпишува акти, да решава за определени прашања и да врши други работи од надлежност на органот, освен за акти и работи кои во согласност со закон се во надлежност на директорот.

1.2 Причини за проблемите кои се предмет на разгледување

Во случај на отсуство на директорот од работа (користење годишен одмор, боледување, службени отсуства и др.) се доведува во прашање ефикасноста во извршувањето на работите кои се во надлежност на директорот, што се одразува и на вкупното функционирање на Агенцијата, бидејќи во Законот не е уредено прашањето на заменик на директорот кој во отсуство на директорот ќе ги врши работите кои во согласност со закон се во надлежност на директорот.

2. Цели на предлог регулативата

Обезбедување ефикасност во работењето на Агенцијата.

3. Можни решенија (опции)

3.1 Опис на решението „не прави ништо“

Доколку остане постојното решение и понатаму останува можноста во случај на отсуство на директорот од работа (користење годишен одмор, боледување, службени отсуства и др.) работите кои во согласност со закон се во надлежност на директорот да не може да се завршат, што во крајна линија се одразува на ефикасност во работењето на Агенцијата.

3.2 Опис на можните решенија (опции) за решавање на проблемот

Да се уреди прашањето на заменик на директорот, постапката за именување и разрешување, условите што треба да ги исполни лицето за да биде именувано за заменик на директорот, со што да се создаде законска можност за именување заменик.

4. Проценка на влијанијата на регулативата

Можни позитивни и негативни влијанија од секоја од опциите:

4.1 Економски влијанија

Опција 1 - Нема влијанија.

Опција 2 - Нема влијанија.

4.2 Фискални влијанија

Опција 1 - Нема влијанија.

Опција 2 - Треба да се обезбедат средства за плата и надоместоци од плата за заменик на директорот.

4.3 Социјални влијанија

Опција 1 - Нема влијанија.

Опција 2 - Ќе се одрази позитивно на извршувањето на работите од надлежност на директорот, а со тоа и на корисниците на услугите на Агенцијата.

4.4 Влијанија врз животната средина

Опција 1 - Нема влијанија.

Опција 2 - Нема влијанија.

4.5 Административни влијанија и трошоци

а) трошоци за спроведување

Опција 1 - Нема влијанија.

Опција 2 - Нема влијанија.

б) трошоци за почитување на регулативата

Опција 1 - Нема влијанија.

Опција 2 - Дополнителни средства за плата и други надоместоци.

5. Консултации

5.1 Засегнати страни и начин на вклучување

Агенцијата за лекови и медицински средства и надлежните сектори во Министерството за здравство.

Работни средби, консултации, писмени коментари.

5.2 Преглед на добиените и вградените мислења

/

5.3 Мислењата кои не биле земени предвид и зошто

/

6. Заклучоци и препорачано решение

6.1 Споредбен преглед на позитивните и негативните влијанија на можните решенија (опции)

Доколку се спроведе Опцијата 2, со воведување на заменик на директорот ќе се обезбеди извршување на работите што со закон се во надлежност на директорот, пред сѐ, во негово отсуство, што конечно ќе има влијание на ефикасноста во вршењето на работите на Агенцијата.

6.2 Ризици во спроведувањето и примената на секое од можните решенија (опции)

Доколку не се именува заменик на директорот и понатаму останува ризикот од неизвршување на работите што со закон се во надлежност на директорот во негово отсуство.

6.3 Препорачано решение со образложение

Да се именува заменик на директорот во точно утврдена постапка за именување, условите што треба да ги исполни лицето што ќе биде именувано и условите за негово разрешување, за да се обезбеди извршување на работите што со закон се во надлежност на директорот, пред сѐ, во негово отсуство, што конечно има влијание на ефикасноста во вршењето на работите на Агенцијата.

7. Спроведување на препорачаното решение

7.1 Потреба од менување на закони и подзаконска регулатива во областа или други сродни области

Нема.

7.2 Потребни подзаконски акти и рок за нивно донесување

Нема.

7.3 Органи на државната управа, државни органи и други органи надлежни за спроведување

Надлежна за спроведување на препорачаното решение е Владата на Република Македонија со именување на заменик на директорот.

7.4 Активности за обезбедување на ефикасно спроведување на предлогот на закон

За ефикасно спроведување на Законот треба да се распише конкурс и да се спроведе постапка за именување на заменик на директорот.

8. Следење и евалуација

8.1 Начин на следење на спроведувањето

Спроведена постапка за именување.

8.2 Евалуација на ефектите од предлогот на закон и рокови

Евалуацијата на ефектите ќе се врши преку извештаите за работа на Агенцијата.

Изјава од министерот

Нацрт-извештајот за проценка на влијанието на регулативата е изготвен во согласност со Методологијата за проценка на влијанието на регулативата. Тој дава реална проценка на можните влијанија и очекуваните ефекти, како и трошоците кои се однесуваат на секоја од утврдените можни решенија (опции) за решавање на проблемот.

датум: ______________ ....