**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 помагала |
| Одговорно лице и контакт информации: | Стојанчо Стојковски <stojanco.stojkovski@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 | Не |
| Дали нацрт извештајот содржи информации согласно прописите кои се однесуваат на класифицираните информации | Да  Не |
| Датум на објавување на нацрт Извештајот на ЕНЕР: | 22.04.2015 година |
| Датум на доставување на нацрт Извештајот до Министерството за информатичко општество и администрација: |  |
| 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 помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14 и 43/14) се уредуваат лековите и медицинските помагала за употреба во хуманата медицина, условите и начинот за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивно производство, испитување, ставање во промет, промет, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор.

Предложените измени и дополнувања се однесуваат посебно на деловите од Законот поврзани со:

1. насловот на Законот за лекови и медицински помагала, каде се предвидува замена на терминот „помагала“ со терминот „средства“,
2. дефинирање на одредени поими употребени во Законот за лекови и медицински помагала се со цел прецизирање на нивното значење во овој Закон,
3. утврдување на надлежностите, начинот на финансирање на Агенцијата и регулирање на статусот на вработените лица во Агенцијата,
4. утврдување на надлежностите на Директорот на Агенцијата,
5. одредбите во делот на формирање на постојните стручно-советодавни комисии во рамки на Агенцијата при што се предвидува формирање на Комисија за лекови за хумана употреба, Комисија за лекови за ветеринарна употреба, Комисија за хомеопатски лекови, Комисија за традиционални хербални лекови, Етичка Комисија и Комисија за клинички испитувања
6. одредбите кои се однесуваат на времетраење на одобрението за регистрација на хомеопатските и традиционалните хербални лекови и условите за обновување на одобрението за регистрација,
7. одредбите кои се однесуваат на условите кои треба да ги исполнуваат правните лица за добивање на дозвола за производство на лекови,
8. прометот со лекови преку интернет,
9. одредбите за интервентниот увоз,
10. означувањето на лековите,
11. постапката за едукација и порамнување,
12. прекршочните и казнените одредби.

*1.2 Причини за проблемите кои се предмет на разгледување*

**2. Цели на предлог регулативата**

Со решенијата содржани во Предлог Законот се овозможува процес на трансформација на Бирото за лекови, од орган во состав на Министерството за здравство, во Агенција за лекови, како самостоен орган на државната управа со својство на правно лице. Со Предлог Законот истовремено би се овозможило континуитет на стручните и управни работи за лековите преку јасно дефинирање и точно разграничување на надлежностите, пред се водејќи грижа да не дојде до појава на преклопување на надлежностите и активностите со други материјални закони.

Исто така, со предлогот би се овозможило ист приод во стручните постапки за лековите независно дали лековите се за хумана или ветеринарна употреба и спроведување на сите уредени постапки на идентичен начин. Со стручните човечки потенцијали на Агенцијата за лекови би се овозможило постоење на самостоен регулаторен орган кој благодарение на ефикасните регулаторни вештини би овозможил поголема достапност на лековите, би водел грижа за снабдувањето со лековите и постигнување на поголема конкурентност во прометот со лековите, поаѓајќи пред се од основните барања за квалитет, безбедност ефикасност и постмаркетиншка будност.

**3. Можни решенија (опции)**

*3.1 Опис на решението „не прави ништо“*

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

1. **Проценка на влијанијата на регулативата**

*Можни позитивни и негативни влијанија од секоја од опциите:*

*4.1 Економски влијанија*

*Не*

*4.2 Фискални влијанија*

*Не*

*4.3 Социјални влијанија*

*Не*

*4.4 Влијанија врз животната средина*

*4.5 Административни влијанија и трошоци –*

*а) трошоци за спроведување*

*б)трошоци за почитување на регулативата*

**5. Консултации**

*5.1 Засегнати страни и начин на вклучување*

*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)*

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

*6.3 Препорачано решение со образложение*

**7. Спроведување на препорачаното решение**

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

Не

*7.2 Потребни подзаконски акти и рок за нивно донесување*

*Не*

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

*7.4 Активности за обезбедување на ефикасно спроведување на предлогот на закон*

**8. Следење и евалуација**

*8.1 Начин на следење на спроведувањето*

*8.2 Евалуација на ефектите од предлогот на закон и рокови*

**Изјава од државниот секретар**

**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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ..................................................**

**потпис на државен секретар**