

## СПРАВКА ЗА НОРМАТИВНИТЕ АКТОВЕ ПО ПОЛИТИКИ, РАЗРАБОТЕНИ В ПЕРИОДА АВГУСТ 2009 – АПРИЛ 2010

### 1. ОСИГУРЯВАНЕ СВОБОДА НА ИЗБОРА НА ЗДРАВНИ УСЛУГИ И НА ТЕХНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ

Подобряване събираемостта на здравноосигурителните вноски

Разработване на механизъм за установяване на групи от здравно неосигурените лица и за събиране на здравноосигурителните вноски от Националната агенция за приходите

<p><b>Законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване</b></p>	<p>Промяна в органите на управление на НЗОК – създаване на Надзорен съвет на мястото на Събранието на представителите и Управителния съвет на НЗОК;                  Мерки за повишаване събираемостта на здравноосигурителните вноски;                  Промени в съдържанието на НРД и начина на сключването му – приема се отделен НРД за медицинските дейности и отделен – за денталните със срок на действие 5 години. От 1 януари 2010 обемите, цените и методиките за остойностяване и за заплащане на медицинската помощ се приемат ежегодно с постановление на Министерския съвет, по предложение на министъра на финансите (самите стойности се разработват от Агенцията за икономически анализи и прогнози към министъра на финансите).</p>	<p>Законопроектът е внесен от народен представител                  Обнародван ДВ бр. 101/2009 в НС на 08.10.2009 г.                  МЗ е взело участие при разработването му.</p>
---	--	---

### 2. ГАРАНТИРАНЕ ДОСТЪПНОСТТА НА ЗДРАВНИТЕ ДЕЙНОСТИ

Преструктуриране на болничната помощ

Изготвяне на Концепция за преструктуриране на болничната помощ

<p><b>Концепция за преструктуриране на болничната помощ на Република България</b></p>	<p>Изразява волята на Правителството на Република България за преструктуриране на болничната помощ с цел осигуряване на достъп на населението до качествена медицинска помощ и своевременна спешна помощ в лечебни заведения с ресурсна осигуреност и кадрова обезпеченост; съдържа обзор на текущото състояние на болничния сектор; основен документ в процеса на планиране и адекватно усвояване на публичните и европейски средства.</p>	<p>Приета от Министерския съвет</p>
---	---	-------------------------------------

Актуализация на нормативната база по отношение на структурата и организацията на болничната помощ

Въвеждане на система за мониторинг на лечебните заведения за болнична помощ по спазване медицинските стандарти и определените критерии за оценка на лечебните заведения

<b>Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения</b>	промени, свързани със статута и дейността на лечебните заведения, както и във видовете лечебни заведения – в правно-организационната форма на индивидуалните практики; отмяна на класификацията на лечебните в зависимост от териториалния обхват на обслужваното население; създава се възможност в денталния център да се извършва специализирана извънболнична дентална помощ; създава се възможност в болницата за активно лечение да се откриват структури за долекуване и продължително лечение или рехабилитация; диспансерът отпада като вид лечебно заведение; създава се нов вид лечебно заведение – център за психично здраве; ново определение на болница, специализирана болница и хоспис, регламентират се обединения на лечебни заведения по глава осемнадесета, раздел I от Търговския закон с цел сключване на договор с НЗОК;	Одобен от Министерския съвет на 30.12.2009 г. и приет на първо гласуване от Народното събрание.
<b>Наредба № 41 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Диализно лечение"</b>	Утвърден е нов стандарт по диализно лечение.	Обнародвана
<b>Наредба № 45 от 4 декември 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Вирусология"</b>	Утвърден е стандарт по специалността „Вирусология“.	Обнародвана
<b>Наредба № 48 от 11 декември 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Нуклеарна медицина"</b>	Утвърден е стандарт по специалността „Нуклеарна медицина“	Обнародвана
<b>Наредба за изменение на наредба № 30 от 2004 г. за утвърждаване на</b>	Промени в стандарта по физикална и рехабилитационна медицина	Обнародвана

медицински стандарт "Физикална и рехабилитационна медицина"		
Наредба № 2 от 25 януари 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Кардиология"	Утвърден е стандарт по специалността „Кардиология“	Обнародвана
Наредба № 3 от 25 януари 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Кардиохирургия"	Утвърден е стандарт по специалността „Кардиохирургия“	Обнародвана
Наредба № 4 от 25 януари 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Микробиология"	Утвърден е стандарт по специалността „Микробиология“	Обнародвана
Наредба № 6 за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“	Утвърден е стандарт по „Лъчелечение“	Обнародвана
Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 4 март 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Анестезия и интензивно лечение“	Утвърждава се нов медицински стандарт по специалността „Анестезиология и интензивно лечение“.	Обнародвана
Проект на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“	Уреждат се изискванията при упражняване на дейност по специалност „Образна диагностика“	Окончателно оформяне преди разглеждане от Ръководството на МЗ

Проект на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска паразитология“	Уреждат се изискванията при упражняване на дейност по специалност „Медицинска паразитология“	Окончателно оформяне преди разглеждане от Ръководството на МЗ
Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Педиатрия“	Утвърждава се медицински стандарт „Педиатрия“	За съгласуване от националния консултант
Наредба за утвърждаване на медицински стандарт "Инфекциозни болести"	Медицински стандарт по специалността "Инфекциозни болести"	Проектът е в процес на разработване.
Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Орална хирургия“	Медицински стандарт по специалността „Орална хирургия“	Проектът е в процес на разработване.
Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Детска дентална хирургия“	Медицински стандарт по специалността „Детска дентална хирургия“	Проектът е в процес на разработване.
Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Профилактика и контрол на ВБИ“	Утвърждават се правила за профилактика и контрол на ВБИ. Предвиждат се изменения в Наредба № 2 от 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции и Наредба № 29 от 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете за медико-социални грижи	Проектът е в процес на разработване.
Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Нефрология“	Медицински стандарт по специалността „Нефрология“	Проектът е в процес на разработване.
Наредба за утвърждаване на медицински стандарт "Пневмология и фтизиатрия"	Финализиран и съгласуван от д-я „Правна“ проект на стандарт по специалността "Пневмология и фтизиатрия"	В процес на съгласуване.
Наредба за утвърждаване на медицинския стандарт „Урология“	Медицински стандарт по специалността „Урология“	На етап работна група

<b>Проект на наредба за утвърждаване на медицински стандарта „Кожни и венерически болести“</b>	Медицински стандарт по специалността „Кожни и венерически болести“	На етап работна група
<b>Проект на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Гастроентерология“</b>	Медицински стандарт по специалността „Гастроентерология“	На етап работна група

<b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 1.07.2005 г. за условията и реда за оказване на медицинска помощ на чужденците, които не се ползват с правата на българските граждани</b>	Привеждане на наредбата в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност, въведени с Регламент (ЕИО) № 1408/71 на Съвета за прилагане на системи за социална сигурност към лицата, които се движат в рамките на Общността - наети, самостоятелно заети лица и членовете на техните семейства, които не са задължително здравноосигурени на друго основание.	Изпратена за обнародване на 1 април 2010 г.
<b>Проект на Наредба за условията и реда за медицинското обслужване в местата за лишаване от свобода</b>	<p>Съвместна наредба на министъра на правосъдието и министъра на здравеопазването. Издава се на основание чл. 128, ал. 3 от Закона за изпълнение на наказанията и задържането под стража, който е в сила от 1 юни 2009 г. С него е отменен действащият преди това Закон за изпълнение на наказанията от 1969 г.</p> <p>Наредбата отразява въведената със закона съвременна уредба на правата на лишените от свобода, в това число и тяхното медицинско обслужване. Очертани са видовете лечебни заведения, които обслужват лишените в местата за лишаване от свобода, както и възможностите за оказване на медицинска помощ на тези лица от и в лечебни заведения извън местата. Със закона е предоставен статут на място за лишаване от свобода и на арестите, като това е отразено и в наредбата.</p> <p>Наредбата е подписана от двамата министри и изпратена за обнародване в Държавен вестник.</p>	предстои обнародване

Усъвършенстване дейността на Изпълнителната агенция по трансплантация

<b>ПМС № 10/2010 за изменение и допълнение на Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по трансплантация</b>	Промени в структурата на агенцията	Обнародвано
<b>Проект на Наредба за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването</b>	Актуализиране на сумите, които МЗ заплаща за дейности по трансплантация	Проектът е приет от Ръководството на МЗ
<b>Постановление № 216 от 2009 г. за създаване на център "Фонд за трансплантация"</b>	Създаден е Център „Фонд за трансплантация“, който ще подпомага български граждани за трансплантация извън България, когато тя не може да бъде извършена в страната	Обнародвано
<b>Правилник за дейността и организацията на работа на Център "Фонд за трансплантация"</b>	Уредена е организацията на работа на Център „Фонд за трансплантация“, който ще подпомага финансово и организационно български граждани за извършване на трансплантация извън страната, когато тя не може да се реализира в България.	Обнародван

Развитие на националната система за надзор, мониторинг и оценка на ХИВ/СПИН и туберкулоза с оглед постигането на по-висока ефективност и ефикасност на интервенциите

Подобряване на инфраструктурата за превенция, диагностика и лечение на ХИВ-СПИН и туберкулоза.

<b>Споразумение за предоставяне на безвъзмездна помощ по Програма "Укрепване на Националната програма по туберкулоза в България" между Глобалния фонд за борба срещу</b>	Подписано е ново споразумение за предоставяне на безвъзмездна помощ по Програма "Укрепване на Националната програма по туберкулоза в България" между Глобалния фонд за борба срещу СПИН, туберкулоза и малария и Министерството на здравеопазването на Република България	Влязло в сила.
--	---	----------------

СПИН, туберкулоза и малария и Министерството на здравеопазването на Република България		
Проект на Споразумение за изменение и допълнение на Споразумението за предоставяне на безвъзмездна помощ по Програма "Подобряване на контрола на туберкулозата в България"	Одобряване проекта на Споразумение за изменение и допълнение на Споразумението за предоставяне на безвъзмездна помощ по Програма "Подобряване на контрола на туберкулозата в България" между Глобалния фонд за борба срещу СПИН, туберкулоза и малария и Министерството на здравеопазването на Република България като основа за водене на преговори.	Предстои одобрение от МС
Решение на МС за одобряване на Споразумение между страните-членки на Здравната мрежа на Югоизточна Европа относно договореностите със страната-домакин за седалището на Секретариата на Здравната мрежа на Югоизточна Европа	Регламентират се отношенията между страните-членки на Здравната мрежа на Югоизточна Европа и страната-домакин относно седалището на Секретариата на Здравната мрежа на Югоизточна Европа.	Изпратено за съгласуване по чл. 31 от Устройствения правилник на МС и неговата администрация

### 3. ПРЕВРЪЩАНЕ НА ПРОФИЛАКТИКАТА В ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ЕЛЕМЕНТ НА ЗДРАВНАТА СИСТЕМА НА ВСИЧКИ НИВА

Утвърждаване на профилактиката като задължителен елемент на здравната система на всички нива

Наредба № 47 от 2009 г. за условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на СПИН	Наредбата урежда условията и реда за изследване, съобщаване и отчет на заразеност с вируса на синдрома на придобитата имунна недостатъчност	Обнародвана
Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 39	Прецизират се провежданите профилактични прегледи и дейностите по диспансеризация.	Обсъждане на предложения

от 2004 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията		
--	--	--

#### 4. ИЗГРАЖДАНЕ И РАЗВИТИЕ НА СЪВРЕМЕННА СИСТЕМА ЗА ДЕТСКО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Осигуряване на свободен достъп до здравни услуги на децата чрез изграждане и развитие на съвременна система за достъп. Превенция и изграждане на навици за здравословен начин на живот в детска възраст и по време на ранното полово съзряване.

<b>Постановление за изменение и допълнение на ПМС № 280 от 2004 г. за създаване на Център „Фонд за лечение на деца“</b>	Проектът на постановление е изготвен в отговор на наложилата се практическа нужда от преодоляване на негативните практики, отчетени през петте години дейност на фонда, както и като реакция на засилените основателни критики срещу фонда, отправяни от отделни родители, дарители и различни заинтересовани организации с нестопанска цел и констатациите от проверка на Сметната палата.	Обнародвано
<b>Проект на Правилник за дейността и организацията на работа на Център „Фонд за лечение на деца“</b>	Съображенията за издаване на правилника са идентични с тези за приемането на Постановлението за изменение и допълнение на ПМС № 280 от 2004 г. за създаване на Център „Фонд за лечение на деца“. Правилникът е приет от Ръководството на МЗ, предстои подписване от министъра и изпращане в Държавен вестник за обнародване.	Предстои обнародване
<b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 26 от 18 ноември 2008 г. за устройството и дейността на детските ясли и детските кухни и здравните изисквания към тях</b>	Създава се нов ред за изписване на децата от детските ясли.	В процес на съгласуване с дирекциите.
<b>Наредба за устройството и дейността на здравните кабинети и здравните изисквания към тях</b>	Уреждат се устройството и дейността на здравните кабинети и здравните изисквания към тях.	За съгласуване от компетентните министри.
<b>Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Споразумение за сътрудничество</b>	Споразумението между двете страни ще даде възможност за продължаване и подпомагане на политиката на България по отношение на децата със специални нужди, като акцентът е насочен към подкрепа на лечебни заведения и центрове, профилирани в грижата за такива	Прието от МС, предстоят преговори между България и



<p><b>между Правителството на Република България и Правителството на Държавата Катар в областта на грижите за деца със специални нужди</b></p>	<p>деца, към подкрепа за реализиране на конкретни медицински и социални дейности, подпомагане обучението на медицински и немедицински специалисти, подпомагане развитието на науката и други проекти от взаимен интерес. Споразумението набелязва първия бъдещ проект между България и Катар - проектът „Регионален център за деца със специални нужди”, ориентиран към подкрепа на филиала в Момин проход на лечебното заведение „Специализирани болници за рехабилитация – Национален комплекс” ЕАД, което е търговско дружество със сто процента държавно участие в капитала.</p>	<p>Катар и съответно подписване на споразумението</p>
--	--	---

## 5. ИЗГРАЖДАНЕ И РАЗВИТИЕ НА СИСТЕМА ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ЛЕЧЕНИЕ И ИНТЕГРИРАНИ ГРИЖИ ЗА ВЪЗРАСТНИТЕ ХОРА С ХРОНИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Изграждането на ефективни връзки между отделните лечебни заведения – за първична извънболнична помощ, специализирана извънболнична помощ, болнична помощ, долекуване и рехабилитация

<p><b>Проект на Наредба за условията и реда за финансиране, организацията и дейността на националните и републиканските консултанти</b></p>	<p>Наредбата следва да бъде издадена на основание чл. 6а, ал. 3 от Закона за здравето и да урежда условията и реда за финансиране, организацията и дейността на националните и републиканските консултанти. Основен проблем, който наредбата следва да разреши е евентуалното въвеждане на механизъм за заплащане на консултантите.</p>	<p>В проект на подготовка.</p>
---	---	--------------------------------

Въвеждане на система за интегриране на грижите за възрастните хора с хронични заболявания

<p><b>Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения</b></p>	<p>Създаване на възможност за предоставяне на социални услуги в някои видове лечебни заведения</p>	<p>Одобен от Министерския съвет на 30.12.2009 г. и приет на първо гласуване от Народното</p>
---	--	--

		събрание.
--	--	-----------

Оптимизиране на структурите на териториалните експертни лекарски комисии (ТЕЛК) и Националната експертна лекарска комисия (НЕЛК)

<p><b>Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения</b></p>	<p>промени в Кодекса за социално осигуряване - с цел намаляване случаите на отлагане на следствените действия и на съдебните дела поради представяне на многобройни болнични листове; за преодоляване на противоречията в нормативната уредба в областта на медицинската експертиза на работоспособността и проблемите при прилагането ѝ.</p>	<p>Одобен от Министерския съвет на 30.12.2009 г. и приет на първо гласуване от Народното събрание.</p>
---	---	--

<p><b>Правилник за устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи</b></p>	<p>Детайлизира се правният режим на експертизата на работоспособността в съответствие с промените в Закона за здравето /ДВ., бр. 41 от 2009г./ Разписват се условията и реда за извършване на медицинска експертиза на трите групи лица, подлежащи на медицинска оценка – деца до 16 години, лица в трудоспособна възраст и лица, придобили право на пенсия за осигурителен стаж и възраст по чл. 68 от Кодекса за социално осигуряване. На децата до 16 години и на лицата, които са пенсионери се извършва експертиза на вида и степента на уврежданията. Проектът разписва условията и реда за функциониране на въведения със Закона за здравето нов орган на медицинската експертиза за децата до 16 годишна възраст - Детска експертна лекарска комисия към многопрофилните болници за активно лечение в областните градове и град София, в които има разкрити структурни звена по детски болести.</p> <p>Предлагат се промени, свързани с оптимизиране на устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи (РКМЕ); с оптимизиране на достъпа до продукта на медицинската експертиза, чрез скъсяване на сроковете за осъществяване на административните производства и облекчаване на реда за освидетелстване; с подобряване на контрола върху актовете на медицинската експертиза.</p> <p>Проектът предвижда лекуващият лекар /лекар по дентална медицина/ да насочва болния към ЛКК, когато осигуреният е ползвал непрекъснат отпуск за временна неработоспособност за едно или повече заболявания до 14 календарни дни, разрешени еднолично от лекуващия лекар /лекар по дентална медицина/.</p>	<p>Предстои внасяне за разглеждане и приемане от Министерски съвет.</p>
---	--	---

	По предложение на Министерството на правосъдието проектът посочва условията и реда за освидетелстване на лицата относно това дали здравословното им състояние позволява явяването им пред разследващите органи и пред органите на съдебната власт.	
<b>Наредба за медицинската експертиза</b>	Детайлизира се правният режим на експертизата на работоспособността в съответствие с промените в Закона за здравето /ДВ., бр. 41 от 2009г./	Предстои внасяне за разглеждане и приемане от Министерски съвет.

## 6. ЗАСИЛВАНЕ НА КОНТРОЛА ВЪРХУ МЕДИЦИНСКИТЕ ДЕЙНОСТИ

Извършване анализ на потребностите на населението от здравна помощ и състоянието на лечебните заведения и съответни промени в Закона за лечебните заведения, касаещи статута им и извършваната от тях дейност.

<b>Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения</b>	<p>промени, свързани с регистрационните режими – облекчават се режимите по регистрация на лечебните заведения и по издаване на разрешения за осъществяване на лечебна дейност; промени в основанията за издаване на отказ за регистрация; допълнителни основания за заличаване на регистрацията, както и основанията за отнемане на разрешение за осъществяване на лечебна дейност; регламентира се и издаването на разрешения за лечебна дейност на лечебните заведения по чл. 5, ал. 1;</p> <p>промени, свързани с гарантиране на качеството и достъпността на медицинската помощ – в съдържанието на областните здравни карти и на Националната здравна карта; в критериите, въз основа на които ще се разработват областните здравни карти; съответствието на лечебните заведения за болнична помощ с тези критерии се въвежда като условие за получаване на финансиране с публични средства; отпада задължителния характер на акредитация на лечебните заведения и се предвижда тя да е доброволна, освен в случай, че когато лечебното заведение иска да извършва обучение;</p>	Одобрен от Министерския съвет на 30.12.2009 г. и приет на първо гласуване от Народното събрание.
--	---	--

Създаване на система за реален медицински одит въз основа на медицинските стандарти и правилата за добра медицинска и дентална практика и добра производствена практика на лекарства и лекарствени продукти.

Създаване на независим държавен орган за акредитация, медицински одит и административен контрол - създаване на условия за преход към независима акредитация на лечебните заведения чрез определяне и въвеждане на общественозначими критерии.

<p><b>Законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване</b></p>	<p>Промени в характера на санкциите, налагани на изпълнителите на медицинска помощ - въвеждат на административни наказания за нарушения по изпълнението на Националния рамков договор; Промени в наименованието и прецизиране на функциите на ИА „Медицински одит“.</p>	<p>Законопроектът е внесен от народен представител Обнародван ДВ бр. 101/2009 в НС на 08.10.2009 г. МЗ е взело участие при разработването му.</p>
<p><b>Устройствен правилник на Изпълнителна агенция „Медицински одит“</b></p>	<p>С правилника се определят организацията на дейността, функциите, структурата и съставът на Изпълнителната агенция „Медицински одит“ към министъра на здравеопазването.</p>	<p>Обнародван</p>
<p><b>Наредба за условията и реда за извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция „Медицински одит“</b></p>	<p>Определят условията и редът за извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция „Медицински одит“.</p>	<p>Приета на ръководство, предстои подписването и от министър</p>
<p><b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 18 от 20.06.2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения</b></p>	<p>Промяна в сроковете за стартиране на акредитацията, въвеждане на предварителна акредитация, като първи етап за новосъздадени лечебни заведения или нови структури, отделна програма за оценяване при предварителната акредитация и изменение в програмата за оценяване на обучението на студенти и специализанти.</p>	<p>обнародвана</p>

Изготвяне на промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за подобряване достъпа на пациентите до лекарствена терапия за социалнозначимите заболявания и ограничаване на корупцията.

<p><b>Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина</b></p>	<p>Въвеждане на изискванията на Регламент 1234/2008 (ЕО), с който се предвижда ново групиране на видовете промени в разрешенията за употреба. С проекта се предвиждат и промени, касаещи режима на търговията на дребно с лекарствени продукти (промяна в състава на Висшия съвет по фармация; отпадане на вписването на данните от личната карта на ръководителя на аптеката в разрешението за търговия на дребно; прецизиране на субектите, които могат да работят в дрогерия и др.).</p> <p>Проекта урежда и неинтервенционалните проучвания, като изрично ги изключва от обхвата на клиничните изпитвания на лекарствата, съобразно препоръките на Европейската комисия и ЕМЕА.</p>	<p>Предстои изпращане на проекта на междуведомствен о съгласуване.</p>
<p><b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване</b></p>	<p>Предвиден е нов ред за определяне на:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Конкретните заболявания, класифицирани по Международната класификация на болестите (МКБ);</li> <li>2. Лекарствените продукти по международно непатентно наименование и лекарствена форма за лечението на тези заболявания;</li> <li>3. Лечебните заведения – крайни получатели.</li> </ol>	<p>Обнародвана</p>
<p><b>Наредба за изменение и допълнение на наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика</b></p>	<p>Промени, свързани с търговията на едро на лекарствени продукти.</p>	<p>Обнародвана</p>
<p><b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 27 от 15 юни 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти</b></p>	<p>Въвежда се облекчен режим по отношение на изискуемите документи при разрешаването за употреба на лекарствени продукти по утвърдена рецептура (галенови продукти-валерианови и др. тинктури, малки фасовки спирт, риванол и др. ) Имплементират се разпоредбите на Директива 2009/120/ЕО от 14.09.2009 г. на Комисията за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на лекарствените продукти за модерна терапия.</p>	<p>Приета на заседание на ръководството на МЗ. Предстои изпращане за обнародване в ДВ.</p>

<p><b>Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 38 от 2004 г. на министъра на здравеопазването за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично</b></p>	<p>Проектът цели да разреши един от съществуващите въпроси в областта на лекарствената политика на МЗ – включването на лекарствата, медицинските изделия и диетичните храни, необходими за пациенти с някои от диагностицираните у нас редки болести, в списъка за пълно или частично заплащане от НЗОК.</p> <p>Въпросът е дискусиабилен. Проектът обхваща само една част от заболяванията. Изразено е официално негативно отношение на НЗОК към подобно разрешение.</p> <p>Наредбата е подписана от министъра на здравеопазването, все още не е изпратена за обнародване в Държавен вестник.</p>	<p>Не е изпратена за обнародване.</p>
--	---	---------------------------------------

Разработване и въвеждане на ясни правила, регламентиращи съставянето на реимбурсен и позитивен списък на лекарствените средства.  
Оптимизиране работата на Комисията по позитивния лекарствен списък

<p><b>ПМС да изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на комисията по позитивния лекарствен списък</b></p>	<p>С проекта се правят изменения и допълнения в начина на изчисляване на референтната стойност за дефинирана дневна доза (ДДД) на лекарствените продукти, включени в Приложение № 2 „Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения” на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) като се допълва механизма с „концентрация и обем”. Въвежда се уредба, съгласно която при намаляване на държавно регулираната цена по чл.258, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствен продукт, включен в ПЛС, тази промяна да се отразява служебно от комисията по позитивния лекарствен списък.</p>	<p>Приета на заседание на МС. Предстои обнародване в Държавен вестник.</p>
--	--	--

Включване в Закона за наркотичните вещества и прекурсорите на нови наркотични вещества съгласно препоръка на Съвета на Европа, взета с Решение № 2008/206/ГНА

<p><b>Законопроект за изменение и допълнение на ЗКНВП</b></p>	<p>Конкретизиране на текстовете, касаещи забраната за рекламиране пред обществеността на наркотичните вещества;  Включване на нови 15 вещества под контрол в приложенията на закона;  Създаване и поддържане на служебна база данни на лицата, включени в програми за лечение</p>	<p>Одобрен на Министерския съвет на 30.12.2009  Обнародван в ДВ бр.</p>
---	---	---

	<p>на зависимост от наркотични вещества;  Конкретизиране на механизма на финансиране на общинските съвети по наркотични вещества и превантивните информационни центрове;  Обособяване на трите основни режима при издаване на лицензии за дейности по закона: 1. лицензии за производство и търговия на едро по чл. 32, ал. 1; 2. лицензии за търговия на дребно и съхраняване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по чл. 33, ал. 1; 3. Лицензии за производство, преработване, съхранение, търговия, внос и износ на наркотични вещества за ветеринарномедицински цели. Подробно регламентиране на условията и реда за издаване на лицензиите.</p>	22/2010
--	--	---------

Привеждане в съответствие с европейското законодателство в областта на безопасността на храните и усъвършенстване на контрола

<p><b>Постановление за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет относно изменение и допълнение на Наредбата за изискванията за етикетирането и представянето на храните и Наредбата за изискванията към храните със специално предназначение</b></p>	Изменение произтичащо от въвеждането на директиви на ЕО.	Проектът е на етап вътрешноевроведствено съгласуване от дирекциите на МЗ.
<p><b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 15 октомври 2002 г. за специфичните критерии и изисквания за чистота на добавките, предназначени за влагане в храни</b></p>	Въвеждат се изискванията на Директива 2009/10/ЕО от 13 февруари 2009 година за изменение на Директива 2008/84/ЕО за определяне на специфични критерии за чистота на добавките в храни, различни от оцветителите и подсладителите (ОВ, L 44, 14.2.2009 г.).	Обнародвана
<p><b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 16 април 2002 г. за изискванията</b></p>	Въвеждат се изискванията на Директива 2009/163/ЕС на Комисията от 22 декември 2009 г. за изменение, във връзка с неотам, на Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно подсладители за влагане в храни (ОВ, L 344, 23.12.2009 г.).	За съгласуване от Работна група № 1

към използване на добавки в храните		
Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2008 г. за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни	Изменение произтичащо от въвеждането на директиви на ЕО.	Проектът е в процес на разработване.
Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2002 г. за изискванията към използване на ароматизанти в храните	Изменение произтичащо от въвеждането на директиви на ЕО.	Проектът е на етап вътрешноведомствено съгласуване от дирекциите на МЗ.
Постановление за изменение и допълнение на Тарифа за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол по Закона за здравето, приета с ПМС № 242 от 2007	Въвеждат се такси за извършване на официален контрол върху вноса на храни от неживотински произход по Регламент (ЕО) № 669/2009 на Комисията от 24 юли 2009 г.	Изпратено за съгласуване по чл. 31 от Устройствения правилник на МС и неговата администрация

Гарантиране активното участие на пациентите и техните организации в управлението на системата чрез създаване на условия за включването им в одитни комитети, обществени съвети, консултативни съвети и др., в съответните направления за извършване на адекватен контрол.

Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 27 от 2008 г. за признаване на организациите за защита правата на пациентите за представителни организации	С проекта се цели въвеждането на по-строг режим за признаване на организациите, в резултат на който те да се утвърдят като реално съществуващи и действащи структури в полза на пациента.	В проект на подготовка.
---	---	-------------------------



## 7. УТВЪРЖДАВАНЕ АВТОРИТЕТА НА БЪЛГАРСКИТЕ ЛЕКАРИ И ДРУГИТЕ ЗДРАВНИ ПРОФЕСИОНАЛИСТИ

Осъвременяване образованието и квалификацията на медицинския и друг персонал и задържане на здравните професионалисти в България

<b>Постановление на за изменение и допълнение на Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „медицинска сестра“ и „акушерка“ за образователно-квалификационна степен „бакалавър“</b>	Промени в схемата на обучение на медицинските сестри и акушерките.	Проектът е в процес на разработване.
---	--	--------------------------------------

Развитие на система за професионална квалификация на кадрите с висше образование

Промяна в системата за следдипломна квалификация на лекарите

<b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 29 декември 2006г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването</b>	<p>Регламентират се условия и ред за провеждане на обучение за придобиване на професионална квалификация за извършване на високоспециализирани или специфични дейности в определена област на здравеопазването без признаване на специалност. В отделни приложения се посочват кои високоспециализирани и специфични дейности изискват минимум една година допълнително обучение след придобиване на специалност по утвърдена от министъра на здравеопазването учебна програма и полагане на изпит пред комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването.</p> <p>Регламентират се случаите, в които специализанти, приети на места, финансирани от държавата, представят в МЗ договор с лечебно/здравно заведение, съгласно който са задължени да работят в него след завършването на специализацията за срок, не по-малък от продължителността ѝ. В тези случаи МЗ се задължава да предложи на лицето да постъпи на работа в това лечебно/здравно заведение.</p> <p>Отпада изискването заповедта на министъра на здравеопазването за броя на местата за специализанти, разпределени по обучаващи институции и по специалности, да се съгласува с министъра на финансите, тъй като средствата от държавния бюджет за финансиране на</p>	Обнародвана
--	---	-------------

	<p>обучението на местата, финансирани от държавата, се планират по бюджета на МЗ.</p> <p>Дава се възможност работещите във висшите училища и ВМА да могат да бъдат приемани с конкурс по документи за специалностите „Социална медицина и здравен мениджмънт“, „Медицинска информатика и здравен мениджмънт“, „Икономика на здравеопазването“, „МБС“ и „Правно регулиране в здравеопазването“. Дава се възможност преподавателите във висшите училища да могат да бъдат зачислявани по описания ред за специалност „Медицинска педагогика“ (с оглед повишаване на капацитета на висшите училища).</p> <p>Конкретизира се, че в договора за обучение на специализантите, приети на места срещу заплащане се посочва и възнаграждението за извършена лечебно-диагностична дейност и/или медицински и здравни грижи. Определя се и минималният размер на това възнаграждение – 1,5 минимални работни заплати (каквото е минималният размер на възнаграждението на специализантите, приети на места, финансирани от държавата).</p> <p>Създава се Раздел „Прехвърляне на специализанти“, регламентиращ условията и реда за прехвърляне. До момента прехвърлянето на специализанти от една база в друга не е беш нормативно регламентирано, което създаваше практически затруднения.</p> <p>Дава се възможност на носителите на наградата „Златен Гален“, както и на пълните отличници по специалностите от професионално направление „Здравни грижи“ да бъдат записани за специализация на места, финансирани от държавата без конкурсен изпит. Досега тази възможност съществуваше само за носителите на наградата „Златен Хипократ“.</p> <p>Промени в номенклатурата на специалностите: Наименованието на специалност „Детски болести“ се заменя с „Педиатрия“, а наименованието на специалността „Пластично-възстановителна хирургия“ се променя на „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“. Специалността „Козметична (естетична) хирургия“ отпада и други.</p>	
<p><b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 12 от 8 април 2009г. за условията и реда за провеждане и оценяване на стаж за приспособяване и на изпита за правоспособност</b></p>	<p>Допълване на разпоредбите на наредбата с определяне на условия и ред и за преминаване на обучение, полагане на изпити и провеждане на стаж в случаите по § 3б, ал. 1 от Закона за признаване на професионални квалификации – при несъответствие с българското законодателство на доказателства за професионална квалификация по регулирани медицински професии, издадени в трета държава на български граждани, чието обучение е започнало преди и е завършило след 1 януари 2007 г.</p>	<p>Обнародвана</p>

## Други нормативни актове

### Законопроекти

<b>Законопроект за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати</b>	Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси; Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕО) № 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно износа и вноса на опасни химикали; Транспониране на Директива 2009/107/ЕО на Европейския парламент и Съвета; Корекции, свързани с прецизиране на текстовете по прилагане на Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите и Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно устойчивите органични замърсители; Корекции, свързани с прецизиране на обхвата и начина на извършване на контролна дейност и налагане на административно-наказателни мерки.	Законопроектът е на етап съгласуване от министерствата. Водещо министерство е МОСВ. МЗ е взело участие при разработването му относно Транспониране на Директива 2009/107/ЕО на Европейския парламент и Съвета.
---	---	---

### Наредби

<b>Наредба № 9 от 12 февруари 2010 г. за максимално допустимите стойности на вибрациите в жилищни помещения</b>	Определят се максимално допустимите нива на вибрациите в жилищните помещения и редът за тяхното измерване и оценка.	Обнародвана
<b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 36 от 30 ноември 2005г. за изискванията към козметичните продукти</b>	Въвеждат се изискванията на Директива 2008/112/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, за изменение на директиви 76/768/ЕИО, 88/378/ЕИО, 1999/13/ЕО на Съвета и директиви 2000/53/ЕО, 2002/96/ЕО и 2004/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с оглед адаптирането им към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (обн., ОВ, L 345 от 23. 12. 2008г.) и др.	Обнародвана
<b>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2003 г. за норми за допустими</b>	Изменение произтичащо от въвеждането на директиви на ЕО.	Предстои съгласуване с МОСВ, МИЕТ и

емисии на летливи органични съединения, изпуснати в атмосферния въздух в резултат на употребата на разтворители в определени инсталации		МРРБ.
Постановление за приемане на Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси	Наредбата урежда редът и начинът за класифициране на опасни химични вещества и смеси, изискванията за опаковане и етикетиране на опасни химични вещества и смеси, изискванията за опаковане и етикетиране на химични смеси, които не са класифицирани като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност; допълнителните изисквания към опаковките и етикетите на някои химични вещества и смеси; критериите за избор на алтернативно наименование на вещество, влизащо в състава на химична смес, което може да се изпише върху етикета на тази смес.	Проектът е в процес на разработване.
Наредба за минималните изисквания за осигуряване здравето и безопасността на работещите при рискове, свързани с експозицията на изкуствени оптични лъчения	Наредбата урежда минималните изисквания за защита на работещите от рискове за здравето и безопасността им, причинени от експозицията на изкуствени оптични лъчения върху очите и кожата; граничните стойности на експозиция на изкуствени оптични некохерентни лъчения; граничните стойности на експозиция на лазерни (кохерентни) лъчения.	Проектът е в процес на разработване.
Проект на Постановление за изменение и допълнение на Наредбата за определяне на видовете работи, за които се установява намалено работно време, приета с Постановление № 267 от 2005 г.	С проекта се цели центровете за спешна медицинска помощ и звената на лечебни заведения, които извършват спешна медицинска помощ, да бъдат заличени от списъка на звена и организации, чиито работници и служители имат право на 7-часов работен ден. По този начин ще се спомогне за въвеждането на 8-часов режим на работно време в центровете и съответните звена, а това от своя страна ще спомогне за целесъобразното организиране на съответните графици за полагане на труд. Постановлението е представено на вниманието на министъра.	Не е обнародвано.
Проект на Наредба за условията и реда за провеждане на медицински научни изследвания	Урежда се процедурата за провеждане на медицински научни изследвания	Проектът е приет от Ръководството на МЗ, обсъждат се постъпилите предложения

## Правилници

Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването	Утвърдена е нова структура на министерството.	Обнародван
Правилник за изменение на Правилника за устройството и дейността на регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве	Промени в числеността на РИОКОЗ	Обнародван

## Тарифи

Постановление за изменение и допълнение на Тарифата за таксите, които се събират от органите на държавния здравен контрол по Закона за здравето	Въвеждане на такси за процедурите по Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.	Проектът е в процес на разработване.
---	--	--------------------------------------

## Международни споразумения

Решение на МС за одобряване на Споразумението между правителството на Република България и правителството на Корейската народнодемократична република за сътрудничество в областта на здравеопазването и медицинската наука	Споразумението съдържа клаузи за сътрудничество в областта на здравеопазването и медицинската наука.	Подписано на 19 ноември 2009 г. Подготвя се за утвърждаване от МС.
Решение на МС за одобряване на План за действие между	Планът за действие е основа за водене на преговори за сътрудничество в областта на здравеопазването и медицинската наука	Подписан на 14 октомври 2009 г.

Министерство на здравеопазването на Република България и Министерство на здравеопазването на Китайската народна република за сътрудничество в областта на здравеопазването и медицината, като основа за водене на преговори		
Двугодишно споразумение за сътрудничество между Министерството на здравеопазването на Република България и Европейското регионално бюро на Световната здравна организация 2010 - 2011 г.	Урежда сътрудничеството между Министерството на здравеопазването на Република България и Европейското регионално бюро на Световната здравна организация	Обнародвано