



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изм. №

**ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДОКЛАД

**от проф. д-р Костадин Ангелов, д.м. - министър на здравеопазването и
Деница Сачева - министър на труда и социалната политика**

Относно: проект на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация внасяме за разглеждане проект на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 104 от 2011 г., изм. и доп., ДВ, бр. 74 от 2013 г. и бр. 76 от 2014 г., бр. 35 от 2015 г., бр. 104 от 2018 г. бр. 27 и 83 от 2019 г.).

Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат е приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г., наричана за краткост „Наредбата“ и е в сила от 1 януари 2012 г. Същата е издадена на основание чл. 30а, ал. 3 и чл. 30б, ал. 2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ). Разпоредбата на чл. 30а, ал. 3от ЗМИ в актуалната към приемането ѝ редакция (обн., ДВ, бр. 104 от 2011 г.) е предвиждала условията и редът за включване в списъка на медицинските изделия

по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за неговото поддържане да се определят в наредба на Министерския съвет, която се приема по предложение на министъра на здравеопазването и министъра на труда и социалната политика. Причините, които налагат приемането на предложениия проект, са свързани с необходимостта от привеждането на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с измененията в Закона за медицинските изделия (приети с § 36 от Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., обн. ДВ, бр. 102 от 2018 г.).

От 1 януари 2020 г. влязоха в сила промени в чл. 30а от Закона за медицинските изделия, касаещи законовата делегация по отношение на органа, компетентен да издаде Наредбата, като е предвидено тя да се издава от министъра на здравеопазването. Също така с изменението на чл. 30а, ал. 1 от ЗМИ се изключи Министерството на труда и социалната политика като орган, чрез чийто бюджет се заплащат помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания.

След промяната в чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия отпадна правното основание за приемане от Министерския съвет на наредба с предмета определен в него, като същата следва да бъде издадена от министъра на здравеопазването. В тази връзка се обуславя необходимост от изричната отмяна на Наредбата с оглед създаване на правна сигурност и стабилност в обществените отношения в областта на заплащаните с публични средства медицински изделия.

Недопустимо е паралелното съществуване на два нормативни акта, уреждащи една и съща правна материя. Необходимо е приемането на изричен акт на Министерския съвет за отмяна на приетата от него наредба, с цел създаване на правна сигурност и предотвратяване на евентуални колебания относно приложимата правна уредба. Следва да бъде издаден само един подзаконов нормативен акт, който да урежда условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, за предоставяне и съхраняване на информация от списъка, както и за поддържането и достъпа до списъка и за определяне на стойността, до която медицинските изделия се заплащат, от овластения за това орган.

Целта на предложената промяна е привеждане на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с актуалната редакция на разпоредбата на чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия, съгласно която приемането на наредба с посочения в този текст предмет следва да бъде издадена от министъра на здравеопазването, а не от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването и министъра на труда и социалната политика. Друга цел на проекта е да не се създават противоречия за адресатите на нормативния акт, които следва да го прилагат, а именно Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, лечебните заведения, производителите на медицински изделия и търговците на едро с медицински изделия или упълномощени от тях лица, както лицата, които комплектуват или стерилизират изделия.

Изричната отмяна на наредбата цели недопускане на неяснота за субектите, които имат отношение към приложимата правна уредба в областта на заплащаните с обществени средства медицински изделия и създаване на правна сигурност.

Очакваните резултати от приемането на проекта на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, са създаването на правна сигурност, стабилност и яснота при осъществяването на дейностите, свързани с включването на дадено медицинско изделие в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и определяне на неговата стойност в зависимост от начина на определяне на тази стойност и съответния орган, който заплаща изделието. Подзаконовата нормативна уредба ще бъде приведена в съответствие с влязлата в сила промяна в чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Ще съществува само един подзаконов нормативен акт, който да урежда условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат. Приемането на предложениия проект на акт ще създаде яснота и правна сигурност за заинтересованите страни относно приложимата правна уредба, регламентираща условията и редът за включване в списъка на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за неговото поддържане.

За лицата, които имат възможност да подадат заявление за включване, промени или заличаване от списъка по чл. 30а от ЗМИ (производител на медицински изделия или упълномощено от него лице, физическо или юридическо лице, което комплектува или стерилизира изделия, търговец на едро с медицински изделия), ще е ясно по реда на кой нормативен акт могат да предприемат посочените действия. Също така за производителите на медицински изделия и търговците на едро с медицински изделия или упълномощени от тях лица ще е налице яснота относно възможността за участие в процедурата по определяне на стойността, до която се заплащат предоставяните от тях медицински изделия.

За Изпълнителната агенция по лекарствата, като орган, който поддържа и администрира списъка по чл. 30а, ал. 1 от ЗМИ ще е разбираемо по реда на кой нормативен акт ще разглежда заявленията за включване, промени или заличаване на медицински изделия от списъка.

За Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването, лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), както и лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 ЗЛЗ също ще има само един подзаконов нормативен акт, по реда на който ще се определя стойността, до която се заплащат медицинските изделия, включени в списъка по чл. 30а от ЗМИ.

За нуждаещите се пациенти няма да има риск от забавяне при предоставяните им медицински изделия, заплащани с обществени средства, съответно няма да е застрашено тяхното здравословно състояние, поради ненавременно осигуряване с необходимите им изделия.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на постановление, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения,

предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове. Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР – ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагаме Министерският съвет да разгледа и приеме проекта на Постановление на Министерския съвет за отменяне на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г.

**ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, Д.М.
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ДЕИНИЦА САЧЕВА
МИНИСТЪР НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА**