Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я

Н А Р О Д Н О С Ъ Б Р А Н И Е

Проект

З А К О Н

за изменение и допълнение на Закона за здравето

(обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г. и бр. 1 от 2014 г.)

§ 1. В чл. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 5:

„(5) Министърът на здравеопазването изгражда и контролира поддържането на Националната здравна информационна система.”

2. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 2. В чл. 26 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 3 думите „социалните учебно-професионални центрове, домове за стари хора” се заменят с „домове за стари хора и социалните услуги, предоставяни в общността – социални учебно-професионални центрове” и се поставя запетая.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) С наредбата по ал. 2 се определят и изискванията за оборудването и консумативите в здравните кабинети.”

§ 3. В глава първа се създава раздел Va с чл. 28г – 28ж:

„Раздел Va

Национална здравна информационна система

Чл. 28г. (1) Към Министерството на здравеопазването се създава и поддържа Национална здравна информационна система.

(2) Целта на информационната система по ал. 1 е събирането, предаването, обработката и съхранението на информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронно здравно досие на всеки гражданин.

(3) Информационната система по ал. 1 включва електронните здравни досиета на гражданите и всички публични регистри, информационни бази от данни и системи, за които е предвидено в нормативен акт, че се водят от Министерството на здравеопазването и неговите второстепенни разпоредители с бюджет, от лечебни или здравни заведения, от Националната здравноосигурителна каса и от застрахователните дружества, лицензирани по видовете застраховки по т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква "А" на приложение № 1 към Кодекса за застраховането.

(4) На информационната система по ал. 1 се предоставят безвъзмездно данни от Регистъра на населението – Национална база данни „Население”, поддържана от Министерството на регионалното развитие чрез Главна дирекция „Гражданска регистрация и административно обслужване”, относно гражданската регистрация на лицата по реда на Закона за гражданската регистрация.

(5) За създаването и поддържането на електронните здравни досиета на гражданите лечебните и здравни заведения подават информация в Министерството на здравеопазването при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 28д. (1) Право на безвъзмезден достъп до Националната информационна система имат:

1. пациентът – до информацията в неговото електронно здравно досие;

2. лечебните и здравни заведения, Националната здравноосигурителна каса при и по повод осъществяване на функциите си;

3. застрахователните дружества, лицензирани по видовете застраховки по т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква "А" на приложение № 1 към Кодекса за застраховането;

4. държавни органи, за които е предвиден в закон достъп до регистри с национално значение.

(2) Предоставянето на достъп до информацията в електронното здравно досие на пациента на лицата по ал. 1, т. 2, 3 и 4 се извършва само след неговото изрично писмено съгласие.

Чл. 28е. (1) Националният център по обществено здраве и анализи издава електронна здравна карта на всички български граждани, граждани на държава - членка на Европейския съюз, пребиваващи продължително или постоянно в Република България, и на лицата по чл. 83, ал. 1.

(2) Едно лице може да притежава само една електронна здравна карта.

(3) Съдържанието на електронната здравна карта и редът за ползването й се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 28ж. (1) Националният център по обществено здраве и анализи създава и поддържа регистър на издадените електронни здравни карти.

(2) Условията и редът на създаване, водене и поддържане на данни от регистъра по ал. 4 се определят с наредба на министъра на здравеопазването."

§ 4. В чл. 32 ал. 3 се отменя.

§ 5. В чл. 34 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 думите „специализираните институции за деца и възрастни" се заменят с „обектите по § 1, т. 9, буква „л" от Допълнителните разпоредби".

2. Създава се ал. 4:

„(4) Здравните изисквания за изготвянето и спазването на седмичните учебни разписания се определят с наредба на министъра на здравеопазването съгласувано с министъра на образованието и науката."

§ 6. Създават се чл. 65а – 65г:

„Чл. 65а. (1) Дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура се извършват от едноличен търговец или юридическо лице, което е получило регистрация за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него лице.

(2) Дейностите по ал. 1 могат да се извършват само от медицински физици с квалификация, определена с наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2.

(3) За получаване на регистрация за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура лицата по ал. 1 подават до министъра на здравеопазването заявление, към което прилагат:

1. данни за единния идентификационен код на лицето, когато е търговец, или код БУЛСТАТ на юридическото лице, когато не е търговец, а за дружества, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;

2. данни за регистрационния номер на лицензията за измерване, издадена съгласно чл. 15, ал. 3, т. 4 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия;

3. списък на дейностите, за които се иска регистрация;

4. списък и идентификационни данни на средствата за измерване и актуални сертификати за калибриране или проверка, удостоверяващи метрологичните характеристики на средството за измерване;

5. имената на медицинския физик/медицинските физици, които ще осъществяват дейностите по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура, и документи, удостоверяващи квалификацията им;

6. адрес и телефон за контакт.

(4) Заявлението по ал. 3 може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и на Закона за електронното управление.

Чл. 65б. (1) Министърът на здравеопазването или оправомощено от него лице издава удостоверение за регистрация или прави мотивиран писмен отказ в едномесечен срок и уведомява за това заявителя.

(2) Удостоверението за регистрация по ал. 1 включва данни на регистрираното лице, трите имена на медицинския физик и списък на дейностите по регистрация.

(3) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 65в. (1) В Министерството на здравеопазването се създава и поддържа регистър на лицата, получили удостоверение за регистрация за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура.

(2) Регистърът по ал. 1 е публичен и съдържа:

1. номер и дата на издаване на удостоверението за регистрация;

2. наименование, единен идентификационен код, седалище и адрес на управление на едноличния търговец или юридическото лице;

3. данните по ал. 3;

4. дата на заличаване на регистрацията и основанието за това;

5. промени в обстоятелствата по т. 2 и 3.

(3) Регистърът по ал. 2 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на удостоверение, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на удостоверение.

(4) Условията и редът за водене на регистъра по ал. 2 се определят с наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2.

Чл. 65г. Регистрираното лице е длъжно да уведоми Министерството на здравеопазването за всяка настъпила промяна в условията за регистрация в едномесечен срок от нейното настъпване.”

§ 7. В глава втора се създава раздел VIa с чл. 72а – 72к:

„Раздел VIa

Защита от въздействието на нейонизиращи лъчения

Чл. 72а. (1) Министърът на здравеопазването ръководи дейностите, свързани с анализ, оценка и контрол на нейонизиращите лъчения като фактор на жизнената среда, с цел опазване здравето на населението.

(2) Министерството на здравеопазването, Националният център по обществено здраве и анализи и регионалните здравни инспекции информират населението за въздействието на нейонизиращите лъчения върху здравето на гражданите, както и за мерките за ограничаването му.

Чл. 72б. (1) Максимално допустимите нива на въздействие върху човека на електрически, магнитни и електромагнитни полета в честотния обхват от 0 Hz до 300 GHz, излъчвани от обекти с излъчващи съоръжения, които по своето основно предназначение излъчват, пренасят или трансформират електромагнитна енергия и които могат да въздействат на човека, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) Максимално допустимите нива по ал. 1 се определят за две зони на въздействие на електрическите, магнитните и електромагнитните полета в зависимост от достъпа на населението до тях:

1. труднодостъпна зона;

2. достъпна зона.

Чл. 72в. (1) За всеки обект с излъчващи съоръжения по чл. 72б, ал. 1 възложителят изчислява хигиенно-защитна зона във вертикална и хоризонтална равнина за защита на населението от вредното въздействие на електрическите, магнитните и електромагнитните полета, излъчвани от него.

(2) В случаите на повече от един източник на електромагнитно поле, разположени в близост, при които хигиенно-защитните зони се припокриват, се определя обща хигиенно-защитна зона.

(3) Редът за изчисляване на общата хигиенно-защитна зона се определя с наредбата по чл. 72б, ал. 1.

(4) Хигиенно-защитната зона е затворена повърхнина, по чиято граница върху земната повърхност и/или над нея се установяват стойности, по-малки или равни на максимално допустимите нива, извън която не е възможно възникването на неблагоприятни ефекти върху здравето на човека, причинени от въздействието на електромагнитното поле.

Чл. 72г. (1) Хигиенно-защитната зона по чл. 72в се съгласува от главния държавен здравен инспектор.

(2) За съгласуването по ал. 1 възложителят представя в Министерството на здравеопазването следните документи:

1. заявление, в което е посочен и ЕИК;

2. обяснителна записка и изчислена хигиенно-защитна зона;

3. технически характеристики на проектното съоръжение;

4. копие от кадастралната карта, издадено от Агенцията по геодезия, картография и кадастър, с обхват - територията, която попада в границата на хигиенно-защитната зона.

(3) Главният държавен здравен инспектор уведомява възложителя в случаите, когато представената документация е непълна или когато извън границите на изчислената хигиенно-защитна зона се установяват по-високи стойности от максимално допустимите нива, и определя срок, в който възложителят да представи допълнителна информация и/или коригирана документация, която да отразява промяната на техническите характеристики на обекта, с оглед съответствие на стойностите на електромагнитно поле извън границите на хигиенно-защитната зона с нормативно установените максимално допустими нива.

(4) В случаите по ал. 3 срокът за съгласуване на хигиенно-защитната зона започва да тече от датата на представяне на допълнената и/или коригираната документация.

(5) Когато в срока по ал. 3 не бъде представена допълнената и/или коригираната документация, процедурата по съгласуване на хигиенно-защитната зона се прекратява.

(6) Главният държавен здравен инспектор съгласува хигиенно-защитната зона, като издава здравно заключение в срок до 30 дни от представянето на документите по ал. 2 в Министерството на здравеопазването.

Чл. 72д. При оценяването на съответствието на инвестиционните проекти за обекти по чл. 72б, ал. 1 по реда на Закона за устройство на територията, Закона за електронните съобщения, Закона за енергетиката и на нормативните актове по прилагането им се взема предвид и изчислената и съгласувана хигиенно-защитна зона.

Чл. 72е. (1) Преди въвеждането в експлоатация на обект с излъчващи съоръжения по чл. 72б, ал. 1 възложителят осигурява измервания за определяне съответствието на стойностите на електромагнитното поле с максимално допустимите нива на въздействие.

(2) Редът за извършване на измерванията по ал. 1 се определя с наредбата по чл. 72б, ал. 1.

(3) Собственикът или упълномощено от него лице, който въведе в експлоатация обект с излъчващи съоръжения по чл. 72б, ал. 1, уведомява съответната регионална здравна инспекция за това по реда на чл. 36, ал. 1, като представя допълнително:

1. данни за характеристиката на обекта с излъчващи съоръжения (тип, вид, мощност, нива на излъчване);

2. данни за съгласувана хигиенно-защитна зона;

3. протоколи с резултати от проведени измервания на нивата на електромагнитните полета при въвеждане в експлоатация.

Чл. 72ж. (1) Органът, издал документа за въвеждане в експлоатация, в едномесечен срок представя в Министерството на здравеопазването информация за въведените в експлоатация обекти с излъчващи съоръжения по чл. 72б, ал. 1.

(2) Информацията по ал. 1 може да се предостави и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление.

Чл. 72з. (1) Министерството на здравеопазването създава и поддържа информационна база с данни за обектите с излъчващи съоръжения по чл. 72б, ал. 1.

(2) В информационната база по ал. 1 се включват:

1. данни за собственика на обекта с излъчващи съоръжения;

2. данни за обекта с излъчващи съоръжения;

3. данни за оценка на експозицията и риска за населението от въздействието на електрически, магнитни и електромагнитни полета.

(3) Условията и редът за вписване, обработка и съхраняване на данните по ал. 2, както и за предоставяне на информация се определят с наредбата по чл. 72б, ал. 1.

Чл. 72и. Всеки гражданин има право на информация за нивата на електрическите, магнитните и електромагнитните полета, излъчвани от обектите с излъчващи съоръжения, без да е необходимо да доказва конкретен интерес.

Чл. 72к. Разпоредбите на чл. 72г, 72д, чл. 72е, ал. 3 и чл. 72ж-72и не се прилагат за обектите с излъчващи съоръжения по чл. 72б, ал. 1, предназначени за нуждите на националната сигурност.”

§ 8. В чл. 101а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „трайно намалена работоспособност” се добавя „(вид и степен на увреждане)”, а думите „на работоспособността” се заличават.

2. В ал. 2 думите „на работоспособността” се заличават, а след думите „трайно намалена работоспособност” се добавя „(вид и степен на увреждане)”.

3. В ал. 3 след думите „трайно намалена работоспособност” се добавя „(вид и степен на увреждане)”.

§ 9. В чл. 106 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 2 и 3 се изменят така:

„(2) При извършване на медицинска експертиза не може да вземе участие лекар:

1. който е участвал в изготвянето на обжалваното експертно решение;

2. който е съпруг или роднина по права линия без ограничение, по съребрена линия до четвърта степен или по сватовство до трета степен на освидетелствания;

3. който живее във фактическо съпружеско съжителство с освидетелствания;

4. който е участвал в консултативната дейност, свързана с експертизата на временната неработоспособност, на вида и степента на увреждане и трайно намалената работоспособност на освидетелстваното лице;

5. който е участвал в лечебнодиагностичния процес на освидетелстваното лице;

6. относно когото съществуват други обстоятелства, които пораждат основателно съмнение в неговото безпристрастие.

(3) В случаите по ал. 2 лекарят от състава на ТЕЛК или НЕЛК е длъжен сам писмено да поиска да бъде отстранен.”

2. Създават се ал. 4 - 7:

„(4) Отстраняване на лекаря в случаите по ал. 2 може мотивирано да поискат и освидетелстваните, осигурителите, НОИ, Агенцията за социално подпомагане, Агенцията за хората с увреждания и органите на медицинската експертиза на работоспособността, след като е възникнало основанието за отстраняване или след като то им е станало известно.

(5) При постъпило искане за отстраняване на лекар в случаите по ал. 3 и 4 ръководителят на лечебното заведение или директорът на НЕЛК е длъжен да се произнесе по неговата основателност в тридневен срок от постъпването му.

(6) В случай че искането за отстраняване е основателно, в освидетелстването на лицето се включва резервен член от състава на ТЕЛК или лекар от другите специализирани състави на НЕЛК, определен от ръководителя на лечебното заведение или от директора на НЕЛК.

(7) Искане по ал. 3 и 4 може да се направи и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронните документи и електронния подпис и Закона за електронното управление.”

§ 10. В чл. 107, ал. 2 думите „на работоспособността” се заличават.

§ 11. В чл. 112, ал. 1 думите „на работоспособността” се заличават.

§ 12. В чл. 112а думите „на работоспособността” се заличават.

§ 13. В чл. 116б, ал. 1, т. 4а думите „и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4“ се заменят с „по чл. 13а, ал. 1”.

§ 14. В чл. 120 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в основния текст думите „специализираните институции за предоставяне на социални услуги за деца по чл. 26, ал. 1, т. 3” се заменят с „домовете за деца, социалните учебно-професионални центрове и приюти за деца”;

б) създава се нова т. 2:

„2. подпомагане процеса на наблюдение и лечение на деца с хронични заболявания, назначено от лекар от лечебно заведение, което осъществява диспансерно наблюдение на съответното хронично заболяване, посочено в наредбата по чл. 30, ал. 3;”

в) досегашните т. 2 - 6 стават съответно т. 3 - 7.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Здравните кабинети в домовете за възрастни хора с увреждания, домовете за стари хора, приютите и центровете за временно настаняване осъществяват дейности по:

1. медицинско обслужване за оказване на първа медицинска помощ на настанените лица и медицинско обслужване до пристигането на специализиран екип на спешна медицинска помощ;

2. организиране и проследяване извършването на противоепидемични дейности, целящи предотвратяване и ограничаване разпространението на заразни и паразитни болести;

3. планиране, организиране и провеждане на дейности по регионални, национални и международни програми и проекти, свързани с профилактика на болестите и промоция на здравето;

4. участие в подготовката, провеждането и контрола на различните форми на отдих, туризъм и спорт.”

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите „по ал. 1” се заменят с „по ал. 1 и 2”.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея думите „специализирани институции за предоставяне на социални услуги за деца по ал. 1” се заменят с „домове за деца, социални учебно-професионални центрове и приюти за деца”.

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и се изменя така:

„(5) Лекарите и медицинските специалисти по ал. 3 работят по договор, сключен с кмета на съответната община, на територията на която се намират детските градини, училищата и социалните услуги, предоставяни в общността, и в специализирани институции, или с лицето, получило разрешение за откриване, съответно лиценз и/или регистрация на частна детска градина, частно училище или социална услуга по чл. 18, ал. 1, т. 3 и 4 от Закона за социално подпомагане.”

6. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея:

а) в изречение първо думите „домовете за деца” се заменят със „социалните услуги”;

б) в изречение второ думите „специализирани институции за предоставяне на социални услуги за деца” се заменят със „социални услуги, предоставяни от лицата по чл. 18, ал. 1, т. 3 и 4 от Закона за социално подпомагане” и се поставя запетая.

7. Досегашната ал. 6 става ал. 7.

§ 15. В глава четвърта се създава раздел Iа с чл. 125б-125з:

„Раздел Iа

Интегрирани здравно-социални грижи в домашна среда

Чл. 125б. (1) За подпомагане на семействата и лицата в осъществяването на грижите, необходими на възрастни хора, които имат нужда от помощ при изпълнение на ежедневните си дейности, и на хора с физически увреждания или психически разстройства, се създават центрове за предоставяне на интегрирани здравно-социални грижи в домашна среда.

(2) Центровете за интегрирани здравно-социални грижи са организационно обособени структури, в които медицински специалисти, специалисти в областта на социалните услуги и други специалисти осъществяват социални грижи, медицинско наблюдение и други здравни

грижи за възрастните хора и хора с проблеми по ал. 1 в тяхната домашна среда.

(3) Министърът на здравеопазването и министърът на труда и социалната политика определят с наредба:

1. условията и редът за откриването на центровете за интегрирани здравно-социални грижи и изискванията към документацията, която водят;

2. здравните изисквания и изискванията към оборудването и консумативите на центровете;

3. условията, на които трябва да отговарят лицата, ползващи услугите на центровете;

4. списъкът на социалните грижи, медицинското наблюдение и другите здравни грижи, които предоставят центровете, и стандартите за тяхното качествено предоставяне;

5. изискванията към осъществяване на дейността на центровете;

6. редът за осъществяване на контрола по спазване изискванията на наредбата.

Чл. 125в. (1) Центровете за интегрирани здравно-социални грижи могат да се създават от физически лица, от общините и от други юридически лица.

(2) Физическите и юридическите лица създават центровете като еднолични търговци, търговски дружества или юридически лица с нестопанска цел по българското законодателство или по законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или на държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

Чл. 125г. (1) Общината може да създава, преобразува и закрива центрове за интегрирани здравно-социални грижи по решение на общинския съвет. Създаването, преобразуването и закриването на общинския център се извършва със заповед на кмета на общината.

(2) Общинските центрове са юридически лица на бюджетна издръжка от съответния общински бюджет.

(3) Дейността на общинските центрове може да бъде финансирана като местна дейност, както и за сметка на собствени приходи на общините.

Чл. 125д. (1) Центровете за интегрирани здравно-социални грижи се управляват и ръководят от директор, който е медицински специалист с образователно-квалификационна степен „бакалавър” или „магистър” по управление на здравните грижи или по здравен мениджмънт.

(2) Директорът на общински център за интегрирани здравно-социални грижи се назначава и освобождава от кмета на общината.

Чл. 125е. (1) Всеки, който открие център за интегрирани здравно-социални грижи, е длъжен да уведоми за това съответната регионална здравна инспекция по местонахождението на центъра не по-късно от деня на започване на дейността, като посочва ЕИК, адреса на обекта, име и адрес на лицето, което управлява центъра, и видовете дейности, които се извършват в него. Уведомлението може да се извърши и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление.

(2) В тридневен срок директорът на регионалната здравна инспекция уведомява Агенцията за социално подпомагане за полученото уведомление по ал. 1.

(3) В срок до един месец от уведомяването регионалната здравна инспекция и инспекторатът към Агенцията за социално подпомагане извършват съвместна проверка за спазване изискванията на наредбата по чл. 125б, ал. 3.

(4) Регионалните здравни инспекции създават и поддържат публичен регистър на центровете за интегрирани здравно-социални грижи при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 125б, ал. 3.

Чл. 125ж. Контролът върху медицинското наблюдение и другите здравни грижи, извършвани от центровете, се осъществява от регионалните здравни инспекции, а върху извършването на социалните грижи - по реда на чл. 31 – 37 от Закона за социално подпомагане.

Чл. 125з. За наблюдението и грижите, оказвани от центровете, лицата или техните близки заплащат такси в размер, определен от общинския съвет в съответствие със Закона за местните данъци и такси – за общинските центрове, или от директора на центъра – за центровете, създадени от физически или юридически лица.”

§ 16. В чл. 130 се правят следните изменения:

1. В ал. 4:

а) в т. 2 думите „или зиготи“ се заменят със „зиготи, яйчникова и тестикуларна тъкан“;

б) точки 3 и 4 се изменят така:

„3. вземане на яйцеклетки и яйчникова тъкан от една жена и поставяне на яйцеклетки в тялото на същата жена;

4. вземане на яйцеклетки и яйчникова тъкан от една жена и поставяне на яйцеклетки в тялото на друга жена;“.

2. В ал. 7 думите „или сперматозоиди“ се заменят със „сперматозоиди, яйчникова и тестикуларна тъкан“.

§ 17. В чл. 131 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и зиготи“ се заменят със „зиготи, яйчникова и тестикуларна тъкан“.

2. Създава се нова ал. 10:

„(10) Лечебните заведения по ал. 1 се вписват в регистъра на лечебните заведения, получили разрешение за лечебна дейност по чл. 49 от Закона за лечебните заведения, по реда, предвиден в него.”

3. Досегашната ал. 10 става ал. 11.

4. Досегашната ал. 11 става ал. 12 и в нея думите „или зиготи“ се заменят със „зиготи, яйчникова и тестикуларна тъкан“.

§ 18. В чл. 132 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 1 думите „или зиготи“ се заменят със „зиготи, яйчникова и тестикуларна тъкан“;

б) в т. 2 думите „или сперматозоиди“ се заменят със „сперматозоиди, яйчникова или тестикуларна тъкан“;

в) в т. 3 думите „или зиготи“ се заменят със „зиготи, яйчникова и тестикуларна тъкан“.

2. В ал. 2 след думата „донорите“ се добавя „на яйцеклетки, спермотозоиди, яйчникова и тестикуларна тъкан“.

§ 19. В чл. 132а навсякъде думите „или зиготи“ се заменят със „зиготи, яйчникова и тестикуларна тъкан“.

§ 20. В чл. 132б се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „и зиготи“ се заменят със „зиготи, яйчникова и тестикуларна тъкан“.

2. В ал. 2 думите „и зиготите“ се заменят със „зиготите, яйчниковата и тестикуларната тъкан“.

§ 21. В чл. 134 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „и зиготи“ се заменят със „зиготи, яйчникова и тестикуларна тъкан“.

2. В ал. 2 думите „и оплодени яйцеклетки“ се заменят със „зиготи, яйчникова и тестикуларна тъкан“.

§ 22. В чл. 143 ал. 3 се изменя така:

„(3) Изискванията към дейността на лабораториите по ал. 1, както и редът за регистрация, съхраняване, обработка и достъп до информацията в регистъра се уреждат с наредбата по чл. 142, ал. 5.”

§ 23. В чл. 144 ал. 2 се изменя така:

„(2) Изискванията към дейността на ДНК банките се определят с наредбата по чл. 142, ал. 5.”

§ 24. В чл. 166, ал. 1 т. 7 се отменя.

§ 25. В чл. 211, ал. 1 след думата „предназначение” се добавя „или в център за интегрирани здравно-социални грижи”.

§ 26. Създава се чл. 219а:

„Чл. 219а. (1) Който осъществява дейности с източници на нейонизиращи лъчения в нарушение на изискванията на този закон и на нормативните актове по прилагането му, се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, имуществената санкция е от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, имуществената санкция е от 3000 до 6000 лв., а при повторно нарушение – от 6000 до 20 000 лв.”

§ 27. В чл. 221, ал. 1 думите „Лечебно заведение, което” се заменят с „Който”.

§ 28. Създава се чл. 228г:

„Чл. 228г. (1) Който наруши изискванията към водноспасителната дейност и обезопасяването на водните площи и басейните за обществено ползване, определени с наредбата по чл. 78а, ал. 2, се наказва с глоба от 250 до 500 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 9000 лв.

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 2000 до 6000 лв., а при повторно нарушение – от 6000 до 18 000 лв.”

§ 29. В чл. 229, ал. 1 числото „228в” се заменя с „228г”.

§ 30. В чл. 231, ал. 1 след думите „чл. 209-217” се добавя „и чл. 219а”.

§ 31. Създава се чл. 234в:

„Чл. 234в. Нарушенията по чл. 228г се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от областния управител, а наказателните постановления се издават от областния управител.”

§ 32. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 9:

а) буква „л” се изменя така:

„л) специализираните институции за предоставяне на социални услуги - домовете за деца, домове за възрастни хора с увреждания и домове за стари хора; социалните услуги, които се предоставят в общността – дневен център, център за временно настаняване, кризисен център, приют, социално учебно-професионален център и звено „Майка и бебе”;”

б) в буква „о” думите „и заведения за социални услуги за деца и ученици” се заличават;

в) в буква „ф” думите „са част от електронна съобщителна мрежа” се заменят с „по своето основно предназначение излъчват, пренасят или трансформират електромагнитна енергия”.

2. В т. 11 се създава буква „п”:

„п) обезопасяване на водните площи и басейните за обществено ползване и водноспасителната дейност.”

3. Създават се т. 26а и 26б:

„26а. „Яйчникова тъкан“ е част от обвивката на яйчника, от която могат да се взимат яйцеклетки.

26б. „Тестикуларна тъкан” е част от тестисите на мъжа.“

4. В т. 32 след думите „източник на“ се добавя „тъкани и“.

5. Създават се т. 43 и 44:

„43. „Нейонизиращи лъчения” са фактори на жизнената среда, които включват статични (постоянни) електрически и магнитни полета, свръхнискочестотни електрически и магнитни полета с честоти от 1 Hz до 300 Hz, нискочестотни полета с честоти от над 300 Hz до 100 kHz, радиочестотни електромагнитни полета с честоти от 100 kHz до 300 MHz, свръхвисокочестотни (микровълнови) електромагнитни вълни с честоти над 300 MHz до 300 GHz, оптични полихроматични и лазерни лъчения с дължини на вълните в ултравиолетовия (180 nm - 400 nm), видимия (400 nm – 760 nm) и инфрачервения обхват (760 nm – 1 mm).

44. „Възложител” е възложителят по смисъла на чл. 161, ал. 1 от Закона за устройство на територията.”

Преходни и заключителни разпоредби

§ 33. В § 80 от Преходните и заключителните разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 41 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 98 от 2010 г. и бр. 40 от 2012 г.) се създава ал. 3:

„(3) Извън случаите по ал. 1 и 2 доказателствата за професионална квалификация по регулирана професия на български граждани, които са упражнявали съответната регулирана професия на територията на Република България до влизането в сила на този закон, но не по-малко от пет години, дават правата по ал. 1.”

§ 34. В Закона за здравното осигуряване (обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107, 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11, 26, 31, 46, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г. и бр. 1, 18 и 35 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15, ал. 1 т. 12 и 13 се отменят.

2. В чл. 19, ал. 7:

а) точки 12 и 13 се отменят;

б) в т. 14 думите „обемите и цените на медицинската помощ, приети по реда на чл. 55д, ал. 6“ се заменят с „решението по чл. 45, ал. 4“;

в) точки 15 - 17 се отменят.

3. В чл. 37, ал. 4 думите „пострадали при или по повод отбраната на страната“ и запетаята след тях се заличават, а след думата „военноинвалиди“ се поставя запетая и се добавя „военнопострадали“.

4. В чл. 40, ал. 2 след думата „войните” съюзът „и” се заменя със запетая и след думата „военноинвалидите“ се добавя „и военнопострадалите, които не са здравноосигурени по друг ред“ и думите „при или по повод отбраната на страната, по време на наборна военна служба“ и запетаята след тях се заличават.

5. В чл. 45:

а) в ал. 1, т. 4 думата „долекуване” се заличава;

б) алинея 3 се изменя така:

„(3) С наредбата по ал. 2 се уреждат и критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.“;

в) създават се нови ал. 4 и 5:

„(4) Списъкът на заболяванията по ал. 3 се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно критериите, посочени в наредбата по ал. 3, което се обнародва в „Държавен вестник”.

(5) Всички промени в списъка по ал. 4, които предвиждат увеличаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, не трябва да се предвижда да влизат в сила по-рано от изменението на закона за бюджета на НЗОК за съответната година или от влизането в сила на закона за бюджета на НЗОК за следващата бюджетна година.“;

г) алинея 8 се отменя;

д) алинея 10 се изменя така:

„(10) За лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и тези с

ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК ежегодно договаря с притежателите на разрешение за употреба или с техни упълномощени представители отстъпки и заплаща лекарствените продукти при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9. Стойността на лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки, не се заплаща от НЗОК.“;

е) алинея 13 се изменя така:

„(13) За лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето НЗОК договаря с притежателите на разрешенията за употреба или с техни упълномощени представители отстъпки за лекарствения продукт при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9. Стойността на лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки, не се заплаща от НЗОК.“;

ж) алинея 14 се отменя;

з) в ал. 15 се създава изречение второ:

„Условията и редът за сключване на индивидуалните договори съдържат и видовете санкции при нарушение на договорите, както и редът за налагането им.“;

и) алинея 19 се изменя така:

„(19) Националната здравноосигурителна каса договаря отстъпки и заплаща намалената с договорените отстъпки стойност за лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 3а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на изпълнителите на медицинска помощ; условията и редът за договаряне и видовете отстъпки се уреждат в методика, утвърдена от надзорния съвет по предложение на управителя на НЗОК, която се публикува на интернет страницата на касата за обществено обсъждане преди утвърждаването ѝ от съвета.“;

к) създава се ал. 20:

„(20) След приключване на договарянето се сключват договори с притежателите на разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители. Стойността на лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествени заболявания, за които не са договорени отстъпки, не се заплаща от НЗОК.“

6. В чл. 55:

а) в ал. 2:

аа) създава се т. 3а:

„3а. обемите, цените и методиките за остойностяване и заплащане на видовете медицинска помощ по т. 2;“

бб) създават се т. 6а и 6б:

„6а. условията и реда за контрол по изпълнението на договорите;

6б. санкции при неизпълнение на договора;“

б) в ал. 3 т. 6 се отменя.

7. Членове 55г, 55д и 55е се отменят.

8. В чл. 59, ал. 1 думите „и/или“ се заменят със запетая и накрая се добавя „и с този закон“.

9. В чл. 59б се създават ал. 4 и 5:

„(4) Директорът на РЗОК не може да сключва договори, съответно допълнителни споразумения, с лечебни заведения, които не са подали заявления в сроковете по чл. 59а, ал. 1, 4, 5 и 6, независимо от причините за това.

(5) Забраната по ал. 4 се отнася за срока на действие на НРД и решенията по чл. 54, ал. 9 и 10, приложими през съответния период.“

10. В чл. 63, ал. 1 се създава т. 3а:

„3а. регистър на специалистите, работещи в лечебни заведения в изпълнение на договори с НЗОК, с имената и професионалните им данни; придобита специалност, договорите с НЗОК, в изпълнение на които работят; вид медицинска помощ, оказвана в изпълнение на съответния договор; брой договори, по които работят;”.

11. В чл. 72 ал. 4 се изменя така:

„(4) Контролът по изпълнението на договорите за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, се осъществява от лицата по ал. 2 по ред, предвиден в акта по чл. 45, ал. 15, уреждащ условията и реда за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

12. В чл. 73 ал. 4 се изменя така:

„(4) По отношение дейностите на финансовите контрольори, констатирането на нарушения, оспорването на констатациите, арбитражните комисии и налагането на санкции се прилагат съответно процедурите по чл. 74, ал. 2-4, чл. 75 и 76, по които работят лекарите-контрольори.“

13. В чл. 74:

а) алинеи 3 и 4 се изменят така:

„(3) При установяване на нарушение по ал. 1, т. 2-4 лекарят-контрольор съставя протокол, в който описва установените факти. Протоколът се подписва от лекаря-контрольор. Екземпляр от протокола се предоставя на провереното лице срещу подпис, а копия от него се изпращат на директора на съответната РЗОК и на съответната районна колегия на съсловната организация на лекарите или на лекарите по дентална медицина.

(4) Лицето - обект на проверката, има право да даде писмено становище пред директора на РЗОК по направените от лекаря-контрольор констатации в 7-дневен срок от връчването на протокола по ал. 3.“;

б) създава се ал. 5:

„(5) Когато лицето - обект на проверката, не изрази становище по ал. 4 или изразеното от него становище не съдържа възражения по направените от лекаря-контрольор констатации, директорът на РЗОК издава заповед, с която налага санкция.“

14. Създават се нови чл. 75 и 76:

„Чл. 75. (1) В случаите, когато лицето оспори констатациите на лекаря-контрольор, директорът на РЗОК в 7-дневен срок от получаване на писменото становище по чл. 74, ал. 4 изпраща спора за решаване от арбитражна комисия.

(2) Арбитражната комисия се състои от представители на РЗОК, на съответните районни колегии на съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, както и на съответните регионални колегии на съсловните организации на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

(3) В арбитражната комисия се включват за всеки конкретен случай представители на тези съсловни организации, които имат отношение към констатациите, описани в протокола на лекаря-контрольор по чл. 73, ал. 3.

(4) Броят на представителите на РЗОК в състава на всяка арбитражна комисия е равен на общия брой представители на съсловните организации по ал. 2

(5) Създаването на арбитражна комисия за всеки конкретен случай се организира от директора на съответната РЗОК и тя осъществява своята дейност при условията и по реда, определени в НРД и в условията и реда за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по чл. 45, ал. 15.

(6) Арбитражната комисия се произнася в едномесечен срок от получаване на преписката.

(7) Когато при гласуване на решението на арбитражната комисия е налице равен брой гласове, в нейния състав се включва и представител на съответната регионална здравна инспекция, който взима участие при окончателното гласуване по случая.

Чл. 76. (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лекаря-контрольор, се прилагат санкциите, предвидени в договора между РЗОК и изпълнителя на медицинска помощ.

(2) Санкциите по ал. 1 се налагат със заповед на директора на РЗОК, която се издава в срок до един месец от уведомяването от страна на арбитражната комисия на директора на РЗОК, че са потвърдени констатациите на лекаря - контрольор.

(3) Санкциите подлежат на съдебно обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”

15. В чл. 76а, ал. 1 след думите „по този закон” се добавя „или на НРД”.

16. Член 76б се изменя така:

„Чл. 76б. (1) Когато изпълнителят на медицинска и/или дентална помощ е получил суми без правно основание в резултат на извършено нарушение по този закон или на НРД, директорът на РЗОК удържа неоснователно платените суми, като нарушителят се санкционира съгласно този закон или НРД.

(2) В случаите по ал. 1, когато лицето - обект на проверката, изрази писмено становище по реда на чл. 74, ал. 4, директорът на РЗОК издава писмена покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, след като нарушението бъде потвърдено, а в случаите, когато е издадено наказателно постановление – след влизането му в сила.“

17. Създава се чл. 76в:

„Чл. 76в. (1) Контролът за спазване на правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика, правилата за добра практика, на утвърдените медицински стандарти, на този закон и на НРД се осъществява и чрез съвместни проверки от РЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и съсловните организации на лекарите, на лекарите по дентална медицина, на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

(2) Проверките се извършват по предварителен ежегоден план, утвърден съвместно от НЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и съсловните организации по ал. 1.

(3) При констатиране на нарушения се налагат санкции от органа, на когото със закон са възложени съответните контролни правомощия.“

18. Създава се нов чл. 80:

„Чл. 80. Споровете по изпълнение на договорите между НЗОК, РЗОК и изпълнителите на медицинска помощ се решават по съдебен ред, ако не се достигне до съгласие чрез арбитраж.”

19. В чл. 80б, ал. 1 и 2 думата „една“ се заменя с „две“.

20. Членове 105а, 105в, 105г и 105ж се отменят.

21. В чл. 105з, ал. 1 думите „105а – 105ж“ се заменят със „105б, 105д и 105е“.

22. В чл. 106:

а) в ал. 3 думите „105а – 105ж” се заменят със „105б и 105е“;

б) създава се нова ал. 4:

„(4) Когато нарушението по ал. 3 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 500 до 1000 лв., а за повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.“;

в) досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „и 3“ се заменят с „3 и 4“.

§ 35. В Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (обн., ДВ, бр. 30 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 63 от 2000 г., бр. 74, 75, и 120 от 2002 г., бр. 56 от 2003 г., бр. 76, 79 и 103 от 2005 г., бр. 30, 75 и 82 от 2006 г., бр. 31 и 55 от 2007 г., бр. 36, 43 и 69 от 2008 г., бр. 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 22, 23, 29, 59 и 98 от 2010 г., бр. 8, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 83 и 102 от 2012 г. и бр. 52, 68 и 109 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 32а:

а) в ал. 1:

аа) точка 4 се изменя така:

„4. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;”

бб) точки 5 и 6 се отменят;

вв) в т. 10 думите „и копие от това разрешение” и запетаята пред тях се заличават;

б) в ал. 10 думите „два месеца” се заменят с „50 дни”.

2. В чл. 32б, ал. 1 т. 7 се изменя така:

„7. номерът на разрешението за производство или търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;“.

3. В чл. 33а:

а) в ал. 1:

аа) точка 3 се изменя така:

„3. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;”

бб) точки 4 и 5 се отменят;

вв) в т. 8 думите „и копие от това разрешение” и запетаята пред тях се заличават;

б) в ал. 2 думите „търговия на дребно и съхраняване” се заменят с „търговия на дребно, съхраняване и отпускане”;

в) в ал. 8 думите „търговия на дребно и съхраняване” се заменят с „търговия на дребно, съхраняване и отпускане”, а думите „два месеца” се заменят с „50 дни”.

4. В чл. 33б, ал. 1 се създава т. 8:

„8. номерът на разрешението на откриване на аптека, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

5. В чл. 33в, ал. 3 думите „два месеца” се заменят с „50 дни”.

6. В чл. 33г:

а) в ал. 1 думите „три месеца” се заменят с „60 дни”;

б) в ал. 2 думите „т. 8 и 9” се заменят с „т. 1, 8, 9, 12, 14 и 15 и ал. 2, т. 1”.

7. В чл. 36, ал. 1, т. 5 думите „(ЕИК)“ се заличават.

8. Създава се чл. 37а:

„Чл. 37а. (1) Министерството на здравеопазването води публични регистри за издадените лицензии по чл. 32, ал. 1 и чл. 33, ал. 1.

(2) Регистърът за издадените лицензии по чл. 32, ал. 1 съдържа:

1. номер на лицензията;

2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило лицензията;

3. срок на валидност на лицензията.

(3) Регистърът по ал. 2 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на лицензия, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на лицензия.

(4) Регистърът за издадените лицензии по чл. 33, ал. 1 съдържа:

1. номер на лицензията;

2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило лицензията;

3. адрес на аптеката, в която се извършва търговия на дребно, съхраняване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

(5) Регистърът по ал. 4 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на лицензия, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на лицензия.”

9. Създава се чл. 87г:

„Чл. 87г. (1) Министерството на здравеопазването води публичен регистър за издадените разрешения по чл. 87, ал. 1.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. номер и срок на валидност на разрешението;

2. наименованието, седалището и адреса на управление на лицето, получило разрешението;

3. адрес на програмата за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

(3) Регистърът по ал. 1 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешение, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на разрешение.”

§ 36. В чл. 43 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (обн., ДВ, бр. 102 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 20 от 2004 г., бр. 30 и 65 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 41 и 74 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 60 от 2011 г., бр. 38 и 54 от 2012 г. и бр. 68 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови ал. 2 и 3:

„(2) В Министерството на здравеопазването се води публичен регистър на разрешенията за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки.

(3) В регистъра по ал. 2 се вписват:

1. номер и дата на разрешението;

2. номер и други обозначения на всяка единица кръв и кръвни съставки;

3. наименование на лечебното заведение, поискало разрешението;

4. съдържание на разрешението.“

2. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешение, както и броят и видът на приложените към заявлението документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на разрешението.

(5) Условията и редът за водене на регистъра се определят с наредбата по ал. 1.”

3. Досегашната ал. 2 става ал. 6.

4. Досегашната ал. 3 става ал. 7 и накрая се добавя „по чл. 36, ал. 1“.

§ 37. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В глава първа, раздел I се създава чл. 13а:

„Чл. 13а. (1) Критериите за оценка на ефикасността на прилагана терапия, както и алгоритмите за лечение с лекарствени продукти се утвърждават с фармако-терапевтични ръководства.

(2) Фармако-терапевтичните ръководства по ал. 1 се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването.“

2. В чл. 17, ал. 3 накрая се поставя запетая и се добавя „и се подпомага от заместник изпълнителен директор“.

3. В чл. 22, ал. 2, т. 3 след думите „дейности на“ се добавя „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“ и се поставя запетая.

4. В чл. 228:

а) в ал. 1 т. 7 се отменя;

б) създават се ал. 8 и 9:

„(8) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 и 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в регистъра на районната колегия на Българския фармацевтичен съюз - за магистър-фармацевта, ръководител на аптеката, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите.

(9) Управителният съвет на Българския фармацевтичен съюз предоставя документите по ал. 8 в 5-дневен срок от постъпване на искането.”

5. В чл. 240, ал. 1 числото „14“ се заменя със „7“.

6. Наименованието „Раздел I Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“ се заличава.

7. Член 258 се изменя така:

„Чл. 258. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Комисия по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(2) Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се състои от девет членове, единият от които е председател, и включва: трима представители на Министерството на здравеопазването, един представител на Министерството на финансите, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, един представител на Българския фармацевтичен съюз, един представител на Българския лекарски съюз и един представител на Българския зъболекарски съюз.

(3) Председателят на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е представител на Министерството на здравеопазването.

(4) За членове на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се определят лекари, лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, юристи и икономисти с практически опит в областта на лекарствените продукти и в съответните сфери на приложението им.

(5) Не могат да бъдат членове на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти лица, които са:

1. собственици, членове на управителни и контролни органи на търговски дружества или еднолични търговци с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти;

2. съдружници или акционери, които притежават над 5 на сто от капитала на търговски дружества с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти или работят на трудов договор в тези дружества.

(6) Поименният състав на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(7) Условията и редът за работа на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се определят в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

8. Създават се чл. 258а - 258д:

„Чл. 258а. (1) Членовете на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти са с мандат четири години.

(2) На всеки две години една втора от състава на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се обновява.

(3) Лице, което е член на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, не може да бъде член и на Комисията по прозрачност.

(4) Членовете на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод на изпълнение на задълженията им по този закон, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено със закон.

(5) Във връзка със задълженията си по ал. 4 членовете на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти подписват декларация по образец, утвърден от председателя на комисията.

Чл. 258б. (1) Председателят на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти представлява, организира и ръководи дейността на комисията.

(2) При отсъствие на председателя той упълномощава писмено член на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който да го замества и да упражнява правомощията му по ал. 1.

Чл. 258в. (1) Дейността на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се подпомага от дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването, както и от външни експерти с висше образование по специалностите „Медицина" или „Фармация" или с висше икономическо образование.

(2) Допълнителни изисквания към външните експерти по ал. 1 могат да се определят с наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(3) Поименният състав на външните експерти по ал. 1 се определя със заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 258г. (1) Членовете на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се освобождават предсрочно:

1. по тяхно писмено искане;

2. при извършено умишлено престъпление от общ характер, установено с влязла в сила присъда;

3. при невъзможност да изпълняват задълженията си повече от шест месеца;

4. при влизане в сила на акт, с който е установен конфликт на интереси по Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси;

5. по предложение на министъра на здравеопазването.

(2) В случаите по ал. 1 или при смърт на член на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя нов член за срок до края на мандата на освободеното лице.

Чл. 258д. (1) Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти изготвя на всеки шест месеца доклад за дейността си до министъра на здравеопазването, който се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(2) Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и друга информация за дейността си, чието съдържание се определя с наредбата по чл. 261а, ал. 5.“

9. В чл. 259:

а) в ал. 1:

аа) думата „Съветът“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“;

бб) точка 4 се отменя;

б) в ал. 2 думата „Съветът“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“;

в) алинея 3 се отменя;

г) в ал. 4 думата „Съветът“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“;

д) в ал. 5 думата „Съветът“ се заменя с „Министерството на здравеопазването“.

10. В чл. 259а:

а) в ал. 1 думата „съвета“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“, а местоимението „му“ се заменя с „й“;

б) в ал. 2 думата „Съветът“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“;

в) в ал. 3 думата „съвета“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

11. В чл. 259б:

а) в ал. 1:

аа) в основния текст думата „Съветът“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“;

бб) създава се т. 6:

„6. деветдесет дни, когато е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование.“;

б) в ал. 2 думата „съветът“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

12. В чл. 260 думите „съвета и на служителите в него“ се заменят с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“, а местоимението „им“ се заменя с „й“.

13. Член 261 се отменя.

14. Наименованието „Раздел II Регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Алгоритми за лечение с лекарствени продукти“ се заличава.

15. В чл. 261а навсякъде думата „Съветът“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

16. В чл. 262:

а) в ал. 1 думата „съвета“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“;

б) в ал. 2 се създава изречение второ:

„За лекарствените продукти по ал. 6, т. 3а в Позитивния лекарствен списък се включва и информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации, а при необходимост - и допълнителна информация.“;

в) в ал. 6:

аа) в т. 1 след думата „продукти“ се добавя „за домашно лечение на територията на страната“;

бб) създава се т. 3а:

„3а. лекарствени продукти, приложими при лечението на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ, заплащани по реда на Закона за здравното осигуряване;“.

17. В чл. 264, ал. 7 думата „съветът“ се заменя с „Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

18. В чл. 265:

а) в ал. 2, изречение второ думите „на Министерството на труда и социалната политика“ се заличават;

б) в ал. 3 думите „Националния съвет“ се заменят с „Комисията“.

19. В чл. 266:

а) в ал. 1 думите „Националния съвет“ се заменят с „Комисията“;

б) алинея 2 се изменя така:

„(2) Заседанията на Комисията по прозрачност са редовни, ако на тях присъстват две трети от общия брой на членовете. Комисията взема решения с мнозинство от две трети от присъстващите.“

20. В чл. 267:

а) в ал. 1, изречение второ думите „от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1“ и запетаята след тях се заличават;

б) в ал. 2 думите „съветът по чл. 258, ал. 1“ и запетаята след тях се заличават;

в) в ал. 3 думите „на председателя на съвета по чл. 258, ал. 1“ и запетаята след тях се заличават.

21. В чл. 267а думите „и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4“ се заменят с „по чл. 13а, ал. 1”.

22. В чл. 268а:

а) в ал. 1 думите „само след съгласуване от дарителя с ИАЛ чрез представяне на заявление“ се заменят със „след уведомяване на ИАЛ от дарителя чрез представяне на уведомление“;

б) алинея 3 се отменя.

23. В чл. 270, ал. 4 думите „Председателят на съвета по чл. 258, ал. 1“ се заменят с „Директорът на съответната РЗИ“.

24. В чл. 289 ал. 3 се изменя така:

„(3) Нарушенията по ал. 1 и 2 се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени със заповед на директора на РЗИ, а наказателните постановления се издават от директора на РЗИ или от оправомощено от него лице.

25. В чл. 289а:

а) в ал. 1 думите „работи в нарушение на утвърдените фармако-терапевтични ръководства или извършва оценка на ефикасността на терапията в отклонение от критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4“ се заменят с „извършва дейност в нарушение на утвърдените фармако-терапевтични ръководства по чл. 13а, ал. 2“;

б) създава се нова ал. 2:

„(2) Когато нарушението е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 4000 до 6000 лв.“;

в) досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея след думите „ал. 1“ се добавя „и 2“.

26. В Допълнителните разпоредби се създава се § 5б:

„§ 5б. Изпълнителният директор на ИАЛ може да възлага свои правомощия по този закон на заместник изпълнителния директор на ИАЛ.“

§ 38. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 88, 113 и 114 от 1999 г., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г., бр. 51 от 2001 г., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59, 80 и 105 от 2006 г., бр. 31, 53 и 59 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 99 и 101 от 2009 г., бр. 38, 59, 98 и 100 от 2010 г., бр. 45 и 60 от 2011 г., бр. 54, 60 и 102 от 2012 г. и бр. 15 и 20 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 5, ал. 5 думите „и разходваните ресурси и анализ на дейността на лечебните заведения“ се заменят с „ресурсите на лечебните заведения и анализ на дейността им“.

2. В чл. 6:

а) в ал. 1 думите „Лечебните заведения осъществяват дейността си” се заменят с „Лечебната дейност се осъществява”;

б) алинея 2 се изменя така:

„(2) Лечебните заведения прилагат технологии и системи за събиране на информация, както и здравноинформационни стандарти. Здравноинформационните стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването.”;

в) в ал. 5 се създава изречение второ:

„Структурата и състава на информационните звена се определят със стандартите по ал. 2.”;

г) създава се ал. 7:

„(7) Контролът върху лечебните заведения за спазване на стандартите по ал. 2 се осъществява от Националния център по обществено здраве и анализи.”

3. В чл. 9, ал. 1:

а) в т. 2 думите „долекуване и” се заличават;

б) в т. 4 думата „долекуване” се заличава.

4. В чл. 20, ал. 2 думите „долекуване и” се заличават.

5. В чл. 21 думите „долекуване и” се заличават.

6. В чл. 22а думата „долекуване” се заличава.

7. В чл. 26б, ал. 4 думата „долекуване” се заличава.

8. В чл. 27, ал. 1 думите „специфични грижи по домовете на лица с хронични инвалидизиращи заболявания“ се заличават.

9. Член 29 се изменя така:

„Чл. 29. (1) Потребностите на населението от достъпна извънболнична и болнична медицинска помощ се определят и планират на териториален принцип чрез Национална здравна карта, посредством която се осъществява националната здравна политика.

(2) Националната здравна карта се изготвя въз основа на областни здравни карти.”

10. Член 30 се изменя така:

„Чл. 30. (1) Областните здравни карти предоставят информация за осигуреността с достъпна медицинска помощ на населението от областите на страната.

(2) С картите по ал. 1 се определят здравните райони в съответните области. Всеки от здравните райони обхваща общините съгласно списъка по чл. 6, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване.

(3) Областната здравна карта съдържа:

1. географските граници на здравните райони в областта;

2. вида, броя, дейността и разпределението на съществуващите в здравните райони на областта лечебни заведения;

3. броя на съществуващите легла за болнично лечение в областта, в това число по видове (терапевтични, хирургични, педиатрични, акушеро-гинекологични, за интензивно лечение, за продължително лечение и рехабилитация), и разпределението им по болници и по нива на компетентност на съответните болнични структури;

4. броя на практикуващите лекари и лекари по дентална медицина в областта по специалности в извънболничната медицинска помощ;

5. конкретните потребности от лекари и лекари по дентална медицина по т. 4 за осигуряването на достъп на населението от областта до медицинско обслужване в извънболничната медицинска помощ;

6. становище за необходимостта от преструктуриране на лечебни заведения за болнична помощ в областта или за предприемане на други мерки по създаване, закриване или оптимизиране на лечебни заведения;

7. становище за необходимостта от създаване на условия за предоставяне на конкретен вид грижи в областта – палиативни, интегрирани здравно-социални грижи в домашна среда или други, предвидени в нормативен акт.

(4) Областната здравна карта се изработва по образец и при спазване на правила, определени с методика, изготвена от Националния център за обществено здраве и анализи и утвърдена от министъра на здравеопазването.”

11. Член 31 се изменя така:

„Чл. 31. (1) За изработване на областната здравна карта министърът на здравеопазването назначава комисия, която включва областния управител, двама представители на регионалната здравна инспекция, двама представители на районната здравноосигурителна каса, по един представител на районната колегия на Българския лекарски съюз, на районната колегия на Българския зъболекарски съюз и на регионалната колегия на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, един представител на всички представителни организации за защита на правата на пациентите, признати по реда на чл. 86в от Закона за здравето, и по един представител на всяка община в съответната област. Областният управител е председател на комисията.

(2) Представителите на общините по ал. 1 се определят по реда на Закона за местното самоуправление и местната администрация.

(3) Представителят на представителните организации за защита на правата на пациентите във всяка от областните комисии се избира и освобождава общо от всички представителни организации.

(4) Заедно със заповедта за назначаване на комисията по ал. 1 министърът на здравеопазването изпраща на областния управител и предварително изчислен общ брой болнични легла, в това число по видовете по чл. 30, ал. 3, т. 3, които осигуряват достъп на населението до болнична помощ в съответната област.

(5) Общият брой болнични легла по ал. 4 се изчислява от Националния център за обществено здраве и анализи по методика, изготвена от него и утвърдена от министъра на здравеопазването.”

12. Член 32 се изменя така:

„Чл. 32. (1) Към изготвената областна здравна карта областната комисия прилага анализ на съотношението между общия брой болнични легла по чл. 31, ал. 4 и съществуващия брой легла по видове и нива на компетентност на болничните структури в здравните райони и тяхното разпределение.

(2) Въз основа на анализа по ал. 1 областната комисия изразява мотивирано становище относно конкретните потребности от болнични легла в областта, като тези потребности не могат да надхвърлят с повече от 10 на сто полученото съотношение между общия брой болнични легла по чл. 31, ал. 4 и съществуващия брой легла по видове и нива на компетентност на болничните

структури в здравните райони на областта. Становището се прилага към областната здравна карта.

(3) Областната комисия представя на министъра на здравеопазването и цялата първична информация, използвана за създаването на областната здравна карта.

(4) Изготвената областна здравна карта се утвърждава от министъра на здравеопазването.”

13. Създава се нов чл. 33:

„Чл. 33. (1) С националната здравна карта се идентифицират областите с излишък и с недостиг от лекари и лекари по дентална медицина в извънболничната медицинска помощ и броят легла по видове и по нива на компетентност на болничните структури и се извършва тяхното планиране, а също и планиране на лечебните заведения, осъществяващи високотехнологични методи на диагностика и лечение.

(2) Националната здравна карта съдържа:

1. всички областни здравни карти след утвърждаването им от министъра на здравеопазването;

2. конкретните потребности от болнични легла, в това число по видовете по чл. 30, ал. 3, т. 3, за всички области;

3. графично посочване на съществуващите лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 10 върху картата на страната;

4. анализ на състоянието в областите, изразен и чрез отделни графични изображения за сравнението между:

а) наличните и необходимите лекари и лекари по дентална медицина от извънболничната помощ в областите;

б) съществуващите лечебни заведения за болнична помощ, заедно с излишъка и недостига на общия брой легла в областите;

в) съществуващите и необходимите болнични легла по видове, заедно със съществуващите лечебни заведения за болнична помощ, в които се осъществяват медицинските дейности, съответстващи на видовете легла;

г) съществуващите и необходимите лечебни заведения, в които се прилагат високотехнологични методи за диагностика и лечение;

5. националните здравни приоритети, свързани с равнопоставения достъп на населението до качествена медицинска помощ.”

14. Член 34 се изменя така:

„Чл. 34. (1) Националната здравна карта се изработва от национална комисия, назначена от министъра на здравеопазването, който е председател на комисията.

(2) Националната здравна карта на Република България се утвърждава с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.

(3) Националната здравна карта подлежи на цялостна актуализация на всеки три години. Частична актуализация се прави при необходимост.”

15. В глава шеста се създава чл. 34а:

„Чл. 34а. (1) Лечебните заведения за болнична помощ се финансират със средства от държавния бюджет или от бюджета на Националната здравноосигурителна каса само за дейността на клиники и отделения, за които е установено съответствие с изискванията по чл. 19, ал. 2 и 3.

(2) В областите, в които броят на леглата надвишава конкретните потребности, определени с националната здравна карта, Националната здравноосигурителна каса финансира лечебни заведения за болнична помощ, избрани по критерии и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.”

16. В чл. 37:

а) създава се нова ал. 6:

„(6) Лечебните заведения за болнична помощ се създават след предварително съгласие на министъра на здравеопазването. Съгласието на министъра на здравеопазването се дава след оценка на потребностите на населението от медицинска помощ въз основа на Националната здравна карта.”;

б) досегашната ал. 6 става ал. 7.

17. Създава се чл. 37а:

„Чл. 37а. (1) За получаване на предварително съгласие по чл. 37, ал. 6 се подава заявление до министъра на здравеопазването, към което се прилагат:

1. информация за инвестиционните намерения;

2. информация за вида, структурата и предвиждания брой болнични легла по видове медицински дейности и нива на компетентност.

(2) Документите по ал. 2 се разглеждат от определена от министъра на здравеопазването експертна комисия, която изготвя оценка на потребностите на населението от медицинска помощ въз основа на Националната здравна карта. Оценката съдържа мотивирано предложение за даване или за отказ да се даде предварително съгласие.

(3) При необходимост от допълнителна информация и/или документи комисията уведомява писмено лицето да представи в определен от нея срок съответните документи.

(4) Министърът на здравеопазването дава или отказва да даде предварително съгласие в срок един месец от получаване на заявлението, а когато са поискани допълнителна информация и документи - в срок един месец от получаването им.

(5) Министърът на здравеопазването дава предварително съгласие, когато е налице потребност от болнични легла за съответните видове медицински дейности на територията на областта.

(6) Министърът на здравеопазването отказва да даде предварително съгласие, когато:

1. не са представени допълнителна информация и/или документи в срока по ал. 3;

2. съществуващият брой болнични легла превишава конкретните потребности от болнични легла за съответния вид медицински дейности на територията на областта, определени в Националната здравна карта.

(7) Отказът по ал. 6 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”

18. В чл. 40:

а) в ал. 1:

аа) в т. 2 думите „учредителният акт на дружеството, съответно на кооперацията, и” се заличават;

бб) точки 6 и 6а се отменят;

б) в ал. 4 числото „14” се заменя с „10”;

в) създава се нова ал. 5:

„(5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен ред искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз, и до Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи за издаване на

удостоверения за вписване в техните регистри на членовете на изпълнителните и контролните органи на лечебното заведение, които са лекари, съответно лекари по дентална медицина или акушерки. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.”;

г) досегашната ал. 5 става ал. 6;

д) досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея числото „14” се заменя с „10”;

е) досегашната ал. 7 става ал. 8;

ж) досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея цифрата „7” се заменя с „8”, а числото „14” се заменя с „10”;

з) досегашната ал. 9 става ал. 10 и се изменя така:

„(10) В 10-дневен срок от извършване на проверката по ал. 4 и получаване на удостоверенията по ал. 5 и 7 или от отстраняване на непълнотите по ал. 9 директорът на регионалната здравна инспекция издава удостоверение за регистрация на лечебното заведение или удостоверение за извършване на лечебната дейност по чл. 2а.”

19. В чл. 41, ал. 3, изречение първо след думата „описват” се добавя „броя и вида на”.

20. В чл. 44, ал. 1, т. 1 цифрата „8” се заменя с „9”.

21. В чл. 46 се създава ал. 4:

„(4) Разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебни заведения за болнична помощ се издава само след получено предварително съгласие по реда на чл. 37а.”

22. В чл. 47:

а) в ал. 1:

аа) в т. 3 думите „за призната специалност по медицинска информатика и здравен мениджмънт или по икономика на здравеопазването” се заменят със „за придобита образователна и/или научна степен, специалност или преминато обучение за повишаване на квалификацията по чл. 43 от Закона за висшето образование в областта на здравния мениджмънт”;

бб) точка 7 се отменя;

вв) в т. 8 цифрата „4“ се заменя с „5“, а думите „в случаите по ал. 6“ се заменят с „в случаите по ал. 7“;

б) в ал. 4 числото „30” се заменя с „20”;

в) създава се нова ал. 5:

„(5) В деня на постъпване на заявлението по ал. 2 регионалната здравна инспекция изпраща по служебен ред искане до Българския лекарски съюз, съответно до Българския зъболекарски съюз, за издаване на удостоверения за вписване в техните регистри на членовете на изпълнителните и контролните органи на лечебното заведение, които са лекари, съответно лекари по дентална медицина. Съсловните организации издават удостоверенията в 5-дневен срок от постъпване на искането.”;

г) досегашната ал. 5 става ал. 6;

д) досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея числото „30” се заменя с „20”, а числото „5” се заменя с „6”;

е) досегашната ал. 7 става ал. 8 и се изменя така:

„(8) В 7-дневен срок от изтичането на срока по ал. 4 и 7 регионалната здравна инспекция изпраща на министъра на здравеопазването документите по ал. 1, 2, 4, 5 и 7.”

ж) досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея числото „30” се заменя с „20”;

з) досегашните ал. 9 и 10 стават съответно ал. 10 и 11.

23. В чл. 48:

а) в ал. 1 думата „тримесечен” се заменя със „75-дневен”;

б) в ал. 2:

аа) в т. 1 цифрата „8” се заменя с „9”;

бб) създава се т. 6:

„6. когато не е получено предварително съгласие по чл. 37а, ал. 6 или чл. 50а, ал. 1.”

24. В чл. 49:

а) в ал. 1, т. 3 накрая се добавя „на лечебните заведения за болнична помощ”;

б) създава се нова ал. 2:

„(2) В регистъра по ал. 1 се вписват и лечебните заведения, получили разрешение от министъра на здравеопазването или от определен от него заместник-министър за извършване на асистирана репродукция, както и за осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи по Закона за здравето. Спирането и прекратяването на дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, както и преустановяването на предприето спиране подлежат на вписване в регистъра.”;

в) досегашната ал. 2 става ал. 3;

г) досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея след думата „описват” се добавя „броя и вида на”;

д) досегашната ал. 4 става ал. 5;

е) досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея цифрата „4” се заменя с „5”.

25. В чл. 50:

а) в ал. 2 се създава изречение второ:

„Представят се само документи относно промяната и документи, чиито срок на валидност е изтекъл, придружени с декларация за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства.”;

б) създават се ал. 4 и 5:

„(4) Вписването на промени в обстоятелствата по извършена регистрация на лечебните заведения по чл. 49, ал. 2 се извършва при спазване на реда за издаване на разрешението по Закона за здравето, както и на ал. 2, изречение второ.

(5) Промени в разрешението за осъществяване на лечебна дейност чрез вписване на нови медицински дейности се извършва само след получено предварително съгласие по реда на чл. 50а.”

26. Създава се чл. 50а:

„Чл. 50а. (1) Регистрираните лица могат да започнат да осъществяват нови медицински дейности, които не са вписани в разрешението по чл. 48, ал. 1, след предварително съгласие на министъра на здравеопазването. Съгласието на министъра на здравеопазването се дава след оценка на потребностите на населението от медицинска помощ въз основа на Националната здравна карта.

(2) За получаване на предварително съгласие по ал. 1 ръководителят на лечебното заведение подава заявление до министъра на здравеопазването, към което прилага информация за вида, структурата и предвиждания брой болнични легла по видове медицински дейности и нива на компетентност.

(3) Заявлението и приложените документи се разглеждат по реда на чл. 37а, ал. 2-7."

27. В чл. 63, ал. 1 след думата „управление" се поставя запетая и думите „и с призната специалност по медицинска информатика и здравен мениджмънт или по икономика на здравеопазването" се заменят с „което притежава образователна и/или научна степен, придобита специалност или преминато обучение за повишаване на квалификацията по чл. 43 от Закона за висшето образование в областта на здравния мениджмънт".

28. В чл. 69, ал. 1, т. 8 думите „разходваните ресурси" се заменят с „ресурсите".

29. В чл. 86:

а) в ал. 1 думите „домовете за медико-социални грижи, медико-диагностичните и медико-техническите лаборатории, медицинските центрове, денталните центрове, медико-денталните центрове и диагностично-консултативните центрове и тъканните банки подлежат на доброволна" се заменят с „тъканните банки и лечебните заведения за извънболнична помощ, в които се извършват дейности по асистирана репродукция, подлежат на задължителна";

б) алинеи 2 и 3 се изменят така:

„(2) Лечебните заведения, извън посочените в ал. 1, подлежат на доброволна акредитация.

(3) Лечебните заведения по ал. 2, които искат да провеждат обучение на студенти и специализанти, задължително се акредитират за дейностите по ал. 1."

30. В глава девета се създава чл. 89б:

„Чл. 89б. (1) В Министерството на здравеопазването се води публичен регистър на лечебните заведения, получили акредитационна оценка. В регистъра се вписват:

1. номер и дата на заповедта за акредитация;

2. наименование на акредитираното лечебно заведение;

3. информацията по чл. 89а, ал. 2 и 3.

(2) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за акредитация, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението.

(3) Условията и редът за водене на регистъра се определят с наредбата по чл. 87, ал. 1.”

31. Създават се чл. 116б и 116в:

„Чл. 116б. (1) Който наруши разпоредбите на този закон или нормативните актове по прилагането му при извършване на дейност в лечебно заведение по чл. 10, се наказва с глоба от 200 до 800 лв.

(2) Лечебно заведение по чл. 10, което извършва дейност в нарушение на този закон или нормативните актове по прилагането му, се наказва с имуществена санкция от 500 до 2000 лв.

Чл. 116в. (1) Лечебно заведение, което извършва дейност в нарушение на разпоредбите на утвърдените здравноинформационни стандарти, се наказва с глоба от 300 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от лечебно заведение - едноличен търговец или юридическо лице, се налага имуществена санкция от 300 до 1000 лв.”

32. В чл. 117 думите „116а” се заменят със „116б”.

33. Създава се чл. 117а:

„Чл. 117а. Нарушенията по чл. 116в се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, определени от директора на Националния център по обществено здраве и анализи, а наказателните постановления се издават от директора на Националния център по обществено здраве и анализи.”

34. В § 1 от Допълнителните разпоредби т. 10 се изменя така:

„10. „Високотехнологични методи на диагностика и лечение” са методи на кардиохирургията, лъчелечението, трансплантацията, ендоваскуларните интервенции, в т. ч. инвазивната кардиология, роботизираната хирургия, асистираната репродукция, както и образните методи за диагностика.”

§ 39. В Закона за местните данъци и такси (обн., ДВ, бр. 117 от 1997 г.; изм. и доп., бр. 71, 83, 105 и 153 от 1998 г., бр. 103 от 1999 г., бр. 34 и 102 от 2000 г., бр. 109 от 2001 г., бр. 28, 45, 56 и 119 от 2002 г., бр. 84 и 112 от 2003 г., бр. 6, 18, 36, 70 и 106 от 2004 г., бр. 87, 94, 100, 103 и 105 от 2005 г., бр. 30, 36 и 105 от 2006 г., бр. 55 и 110 от 2007 г., бр. 70 и 105 от 2008 г., бр. 12, 19, 41 и 95 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 19, 28, 31, 35 и 39 от 2011 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2012 г. - бр. 30 от 2012 г.; изм. и доп., бр. 53, 54 и 102 от 2012 г. и бр. 24, 30, 61 и 101 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 6, ал. 1, буква „в“ след думата „общежития“ се поставя запетая и се добавя „центрове за интегрирани здравно-социални грижи“.

2. В наименованието на раздел III от глава трета след думата „лагери“ се поставя запетая и се добавя „центрове за интегрирани здравно-социални грижи“.

3. Създава се нов чл. 82:

„Чл. 82. За ползване на услугите на център за интегрирани здравно-социални грижи от лицата или от техните близки се събират такси.“

§ 40. В чл. 39 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 88 от 2005 г., бр. 71 от 2006 г., бр. 36 и 41 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 9 от 2011 г., бр. 60 от 2012 г. и бр. 15 от 2013 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови ал. 2 и 3:

„(2) Публичният регистър съдържа:

1. лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация – единен идентификационен код (ЕИК), трите имена на техния ръководител, адрес, телефон, факс и адрес на електронна поща за контакти;

2. дейностите по трансплантация, които всяко лечебното заведение може да извършва;

3. трите имена на отговорното лице по чл. 15г за всяко лечебно заведение;

4. отчетите на лечебните заведения по т. 1 за извършените от тях дейности по трансплантация - входящ номер, дата на отчета, пълно наименование на лечебното заведение, представило отчета; период, за който се отчитат извършените дейности, вид и количество на извършените дейности по трансплантация през съответната календарна година;

5. разрешенията за внос и износ на органи, тъкани и клетки – номер и дата на издаването им, наименование и ЕИК на лечебните заведения, осъществили внос и износ на органи, тъкани и клетки, вид и количество на внесените/изнесените органи, тъкани и клетки, наименование и адрес на структурата, за която са предназначени или от която се получават органите, тъканите или клетките;

6. международен обмен на органи - вид на органите, наименование и адрес на лечебното заведение (структурата), за която са предназначени или от която се получават.

(3) Регистърът по ал. 1, т. 1 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешение за внос и износ на органи, тъкани и клетки, както и броят и видът на приложените към заявлението документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на разрешението.“

2. Досегашната ал. 2 става ал. 4 и се изменя така:

„(4) Обстоятелствата и данните, които се вписват в регистъра по ал. 1, т. 2, както и условията и редът за вписване и ползване на информацията на регистрите по ал. 1 се уреждат с наредба на министъра на здравеопазването.“

3. Досегашните ал. 3 - 5 стават съответно ал. 5 - 7.

§ 41. В Закона за храните (обн., ДВ, бр. 90 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30 от 2006 г., бр. 31, 34, 51, 55 и 96 от 2006 г., бр. 31 и 51 от 2007 г., бр. 36 и 69 от 2008 г., бр. 23, 41, 74, 82 и 93 от 2009 г., бр. 23, 25, 59, 80 и 98 от 2010 г., бр. 8 от 2011 г., бр. 54 и 77 от 2012 г., бр. 68 от 2013 г. и бр. 26 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 12а, ал. 2 се създава изречение второ:

„В обектите по чл. 12б, ал. 1 проверката се извършва от съвместна комисия от РЗИ и ОДБХ и обектът се регистрира по реда на чл. 12б, ал. 9.”

2. Създава се чл. 12б:

„Чл. 12б. (1) Комбинираното производство на безалкохолни напитки и бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води се извършва само в обекти, регистрирани по реда на закона, които отговарят на изискванията на чл. 12, ал. 1.

(2) Регистрацията на обект за комбинирано производство на бутилирани натурални, минерални, изворни и трапезни води и на безалкохолни напитки се извършва от РЗИ по местонахождението на обекта.

(3) За извършване на регистрация на обектите по ал. 1 лицата подават заявление по образец съгласно чл. 12, ал. 4 до РЗИ, в което се посочват име и адрес на лицето, съответно седалище, адрес на управление и данни за ЕИК на едноличните търговци и юридическите лица от Търговския регистър, както и адрес на обекта. Дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, прилагат документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава.

(4) Към заявлението по ал. 3 се прилага и списък на безалкохолните напитки и бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води, които ще се произвеждат в обекта.

(5) Директорът на РЗИ уведомява писмено ОДБХ за подаденото заявление.

(6) При непълнота или нередовност на представените документи по ал. 3 и 4 в 10-дневен срок от подаване на заявлението РЗИ писмено уведомява заявителя за това и определя срок за отстраняване.

(7) В 30-дневен срок от подаване на документите по ал. 3 и 4 или от отстраняване на непълнотите или нередовностите по ал. 6 съвместна комисия от РЗИ и ОДБХ извършва проверка на място за съответствие на обекта с изискванията по чл. 12, ал. 1. При констатиране на несъответствие с изискванията се издава предписание и се определя подходящ срок за привеждане на обекта в съответствие.

(8) В 5-дневен срок от приключване на проверката, съответно от отстраняване на несъответствията, комисията по ал. 7 изготвя становище до директора на РЗИ, което съдържа предложение за регистрация или отказ за регистрация на обекта.

(9) В 7-дневен срок от получаване на становището по ал. 8 директорът на РЗИ издава удостоверение за регистрация и вписва обекта в регистъра по чл. 14, ал. 1 или мотивирано отказва регистрацията.

(10) Директорът на РЗИ уведомява в 3-дневен срок директора на съответната ОДБХ за издаденото удостоверение за регистрация. Областната дирекция по безопасност на храните по служебен път вписва обекта в регистъра, воден от ОДБХ по реда на чл. 14, ал. 1.

(11) Отказът по ал. 9 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”

3. В чл. 13, ал. 2 след думите „или 3” се добавя „и чл. 12б”.

4. В чл. 14:

а) в ал. 1 след думите „и 3” се добавя „и чл. 12б”;

б) създава се нова ал. 2:

„(2) Регистърът по ал. 1 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за регистрация, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на удостоверение.”

5. В чл. 15, ал. 2 след думите „чл. 12” се добавя „или чл. 12б”.

6. В чл. 22б:

а) създава се нова ал. 9:

„(9) Регистърът по ал. 8 съдържа и раздел, в който се вписват лицата, подали заявление за регистрация, както и броят и видът на приложените документи. Вписването се извършва по реда на подаване на заявленията и се отбелязва движението на преписката по издаване на удостоверение.”;

б) досегашните ал. 9 и 10 стават съответно ал. 10 и 11.

7. В чл. 23в, ал. 5, т. 1 буква „б” се изменя така:

„б) име и адрес на лицето, съответно седалище, адрес на управление и данни за ЕИК на едноличните търговци и юридическите лица от Търговския регистър; дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, прилагат документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава.”

8. В чл. 23е, ал. 5, т. 1 буква „б” се изменя така:

„б) име и адрес на лицето, съответно седалище, адрес на управление и данни за ЕИК на едноличните търговци и юридическите лица от Търговския регистър; дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, прилагат документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава.”

9. В чл. 24а, ал. 3, т. 1 думите „удостоверение за актуално състояние в” се заменят с „данни за ЕИК”.

§ 42. Собственикът на обект с излъчващи съоръжения по чл. 72б, ал. 1 от Закона за здравето, изграден и въведен в експлоатация преди влизането в сила на закона, извършва измерване на стойностите на електромагнитни полета и в случай на необходимост предприема мерки за привеждането на обекта и хигиенно-защитната му зона в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 72б, ал. 1 от Закона за здравето в срок до две години от влизането ѝ в сила.

§ 43. За територията, за която кадастралната карта и кадастралните регистри не са влезли в сила, за съгласуване на хигиенно-защитна зона по чл. 72г от Закона за здравето се представя копие от действащите кадастрален план и подробен устройствен план на територията, издадено от съответната общинска администрация по местонахождение на обекта, или копие от картата на възстановената собственост, издадена от общинската служба по земеделие.

§ 44. По договори между лечебните заведения и доставчици на лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ, сключени до влизане в сила на този закон, Националната здравноосигурителна каса заплаща стойността на лекарствените продукти, независимо дали са договорени отстъпки, до изтичане на срока на договорите, уговорен между страните към момента на влизането в сила на този закон.

§ 45. Националните рамкови договори, обемите и цените на медицинските и на денталните дейности, както и методиките за остойностяване и заплащане на медицинската помощ по Закона за здравното осигуряване, които действат към момента на влизане в сила на този закон, се прилагат до приемане на нови национални рамкови договори.

§ 46. (1) До приемането на нови национални рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване проверките от финансовите контрольори, лекарите контрольори и лекарите по дентална медицина - контрольори по Закона за здравното осигуряване, се извършват по досегашния ред.

(2) Проверките по ал. 1, които са започнали към момента на приемане на нови национални рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване, се приключват по досегашния ред.

§ 47. (1) Издадените до влизането в сила на § 34, т. 19 европейски здравноосигурителни карти са валидни до изтичане на посочения в тях срок.

(2) За започналите към влизането в сила на § 34, т. 19 процедури за издаване на европейска здравноосигурителна карта се прилага новият ред.

§ 48. (1) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се закрива.

(2) В срок до два месеца от влизането в сила на този закон Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя поименния състав на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

§ 49. (1) Функциите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по досегашния чл. 259, ал. 1, т. 1, 2, 3, 5 и 6 и ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и свързаните с тях права, задължения и архиви се поемат от Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(2) Функциите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по досегашния чл. 259, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и свързаните с тях права, задължения и архиви се поемат от директора на съответната регионална здравна инспекция.

(3) Активите, пасивите и другите права и задължения и архивът на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, извън случаите по ал. 1 и 2, се поемат от Министерството на здравеопазването.

§ 50. (1) За преминаването на активите, пасивите, архива, както и другите права и задължения на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в срок до три месеца от влизането в сила на този закон се съставя предавателно-приемателен протокол от предавателно-приемателна комисия.

(2) Комисията по ал. 1 се създава в срок до 10 дни от влизането в сила на този закон и извършва всички дейности, свързани със закриването на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(3) Съставът на комисията и нейните задачи се определят със заповед на министъра на здравеопазването.

(4) В състава на комисията се включват служители на Министерството на здравеопазването, на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на регионалните здравни инспекции, а след определяне на поименния състав на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти - и неин член/нейни членове.

(5) Служителите от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, на регионалните здравни инспекции и членовете на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се предлагат от ръководителите на съответните структури.

§ 51. Разходите по закриване на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, включително за обезщетенията по Закона за държавния служител и по Кодекса на труда, са за сметка на Министерството на здравеопазването.

§ 52. (1) Трудовите и служебните правоотношения със служителите от специализираната администрация на Националния съвет по цени и реимбурсиране се уреждат при условията на чл. 87а от Закона за държавния служител и на чл. 123 от Кодекса на труда.

(2) Извън случаите по ал. 1 трудовите и служебните правоотношения със служителите от Националния съвет по цени и реимбурсиране се уреждат при условията на чл. 106, ал. 1, т. 1 от Закона за държавния служител и на чл. 328, ал. 1, т. 1 от Кодекса на труда.

§ 53. (1) До приключване работата на комисията по § 50, ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти продължава досегашната си дейност.

(2) Неприключилите процедури пред Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се довършват от Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и от регионалните здравни инспекции съобразно техните функции при условията и по реда на този закон.

§ 54. До определяне на нов член на Комисията по прозрачност по чл. 265, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на мястото на представителя на Министерството на труда и социалната политика Комисията по прозрачност продължава да работи в настоящия си състав, но не повече от три месеца от влизането в сила на този закон.

§ 55. (1) Общопрактикуващите лекари, с изключение на лекарите по § 95 от Преходните и заключителните разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за здравето (ДВ, бр. 41 от 2009 г.), които не са зачислени за придобиване на специалност по обща медицина, могат да се зачислят за придобиване на специалност по обща медицина най-късно до една година от влизането в сила на този закон.

(2) След изтичането на срока по ал. 1 регистрацията в съответната регионална здравна инспекция на лекарите по ал. 1, които не са зачислени за придобиване на специалност по обща медицина, се заличава.

§ 56. (1) Лекарите, които в срока по § 94 от Преходните и заключителните разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за здравето (ДВ, бр. 41 от 2009 г.) не са придобили специалност по обща медицина, но са зачислени за придобиване на специалност по обща медицина, както и лекарите по § 55, ал. 1, могат да продължат да работят като индивидуална или групова практика за първична медицинска помощ за срок от 5 години от влизането в сила на този закон.

(2) След изтичането на срока по ал. 1 регистрацията в съответната регионална здравна инспекция на лекарите по ал. 1, които не са придобили специалност по обща медицина, се заличава.

§ 57. Лечебните заведения, които не отговарят на изискванията на чл. 9, ал. 1, т. 2 и 4, чл. 20, ал. 2, чл. 21, чл. 22а и чл. 26б, ал. 4 от Закона за лечебните заведения, привеждат дейността си в съответствие с изискванията им и подават документи за промяна на издадените разрешения за лечебна дейност до министъра на здравеопазването в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

§ 58. Домовете за медико-социални грижи привеждат дейността си в съответствие с чл. 27, ал. 1 от Закона за лечебните заведения в едногодишен срок от влизането в сила на този закон.

§ 59. (1) Министърът на здравеопазването определя критериите по § 34, т. 5, буква „б“ в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Надзорният съвет на НЗОК утвърждава списъка по § 34, т. 5, буква „в“ в срок до три месеца след определяне на критериите по ал. 1.

(3) До влизането в сила на списъка по ал. 2 се прилага наредбата по досегашния чл. 45, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване.

§ 60. (1) Методиките по чл. 30, ал. 4 и чл. 31, ал. 5 от Закона за лечебните заведения се утвърждават в срок до един месец от влизането в сила на този закон.

(2) Областните здравни карти се изработват и Националната здравна карта се приема по реда на този закон в срок до пет месеца от утвърждаване на методиките по ал. 1.

§ 61. Параграфи 4, 7, 26, 30, § 32, т. 1, буква „в” и т. 5, § 38, т. 16, 17, 21, т. 23, буква „б”, подбуква „бб”, т. 25, буква „б” (относно чл. 50, ал. 5) и т. 26 и § 42 и 43 влизат в сила шест месеца след обнародването на закона в „Държавен вестник”, а § 34, т. 17 влиза в сила три месеца след обнародването на закона в „Държавен вестник”.

Законът е приет от 42-ото Народно събрание на ……..... 2014 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Михаил Миков)

М О Т И В И

към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето се изпълнява мярка 3.13 от краткосрочните мерки за оптимизиране на функционирането и подобрение на контрола на здравната система, приети с Решение № 25 на Министерския съвет от 2014 г. Създава се законовата база за изграждането и поддържането от министъра на здравеопазването на Национална здравна информационна система и въвеждането на електронна здравна карта за пациента.

Целта на информационната система е събирането, предаването, обработката и съхранението на информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронно здравно досие на всеки гражданин. Подаването на информацията от лечебните и здравни заведения за създаването и поддържането на електронните здравни досиета на гражданите ще се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Предвижда се Националният център по обществено здраве и анализи да издава електронни здравни карти на всички български граждани, граждани на държава - членка на Европейския съюз, пребиваващи продължително или постоянно в Република България, и на чужденците, пребиваващи постоянно или дългосрочно на територията на страната, както и да създава и поддържа регистър на издадените карти. Предлага се съдържанието на електронната здравна карта и редът за ползването ѝ, както и условията и редът на създаване, водене и поддържане на данни от регистъра да се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

С промените в Закона за здравето се предвижда създаването на нов раздел VIa „Защита от въздействието на нейонизиращи лъчения” в глава втора „Дейности по опазване на здравето”. В предложения нов раздел са отразени основните положения, залегнали в Препоръка 1999/519/ЕО за ограничаване на експозицията на населението от електромагнитни полета.

Препоръка 1999/519/ЕО е приета на 12 юли 1999 г. и въвежда набор от изисквания и насоки към държавите членки и основа за законодателството на Европейския съюз по отношение безопасността на населението от въздействието на електромагнитните лъчения.

Осигуряването на контрол върху степента на излъчване на електромагнитни вълни от уреди и съоръжения, които по своето основно предназначение излъчват, пренасят или трансформират електромагнитна енергия, има важно значение, тъй като тя може да въздейства неблагоприятно върху здравето на хората.

Препоръката изисква от компетентните органи на държавите членки да осъществяват мониторинг на стойностите на електромагнитни полета и да контролират дали те не надвишават установените максимално допустими стойности.

Законопроектът предвижда с наредба на министъра на здравеопазването да се определят максимално допустимите нива на въздействие върху човека на електрически, магнитни и електромагнитни полета в честотния обхват от 0 Hz до 300 GHz, излъчвани от обекти с излъчващи съоръжения, които по своето основно предназначение излъчват, пренасят или трансформират електромагнитна енергия и които могат да въздействат на човека.

Предлага се да се създаде процедура по съгласуване на хигиенно-защитна зона за всеки обект с излъчващи съоръжения, по чиято граница върху земната повърхност и/или над нея се установяват стойности, по-малки или равни на максимално допустимите нива, извън която не е възможно възникването на неблагоприятни ефекти върху здравето на човека, причинени от въздействието на електромагнитното поле. Хигиенно-защитната зона ще се съгласува от главния държавен здравен инспектор.

Със законопроекта се прецизира определението за обектите с излъчващи съоръжения по § 1, т. 9, буква „ф” от Допълнителните разпоредби на Закона за здравето и се дава легална дефиниция на понятието „нейонизиращи лъчения”.

Предвижда се Министерството на здравеопазването да създава и поддържа публична информационна база с данни за обектите с излъчващи съоръжения, като всеки гражданин ще има право да получи информация за нивата на електрическите, магнитните и електромагнитните полета, без да е необходимо да доказва конкретен интерес.

Предвижда се Министерството на здравеопазването, Националният център по обществено здраве и анализи и регионалните здравни инспекции да информират населението за въздействието на нейонизиращите лъчения върху здравето на гражданите, както и за мерките за ограничаването му.

Друга група промени, които се предлагат, са свързани с дейността на здравните кабинети по чл. 26 от Закона за здравето. Създава се възможност в здравните кабинети в детските градини, училищата, домовете за деца, социалните учебно-професионални центрове и приюти за деца да се извършват дейности, свързани с подпомагане процеса на наблюдение и лечение на деца с хронични заболявания. Посочват се изрично и дейностите, които могат да извършват здравните кабинети в домовете за възрастни хора с увреждания, домовете за стари хора, приютите и центровете за временно настаняване.

Със законопроекта за първи път се предлага въвеждането на правила за създаването и функционирането на структури, които да предоставят интегрирани здравно-социални грижи в домашна среда. Контингентът потребители, към които е насочена предлаганата уредба, са възрастните хора, които имат нужда от помощ при изпълнение на ежедневните си дейности, и хора с физически увреждания и психически разстройства. Анализите показват, че редица възрастни хора над 65 години у нас живеят сами, без присъствието на свои роднини и близки, което и обуславя огромната нужда на тези хора от ежедневна подкрепа в социален и здравен аспект у дома. Във връзка с тенденциите за въвеждане на интегриран подход при предоставянето на услуги се предлага новите структури да осигуряват интегрирани здравно-социални грижи на посочената група лица.

Законопроектът предлага концептуална рамка за създаването и функционирането на центровете, изградена в изпълнение на поставените с Националната програма за развитие 2020 приоритети и по-специално Приоритет 1 „Подобряване на достъпа и повишаване на качеството на образованието и обучението и качествените характеристики на работната сила“, Приоритетно направление (подприоритет) 1.4 „Повишаване качеството и ефективността на здравните услуги“, област на въздействие „Подобряване качеството на здравното обслужване и осигуряване достъп на всеки гражданин до здравна помощ и услуги“ и Приоритет 2 „Намаляване на бедността и насърчаване на социалното включване”, Подприоритет 2.2 „Осигуряване на устойчиви, качествени и достъпни междусекторни услуги с цел превенция на социалното изключване”.

Със законопроекта се създава необходимата нормативна база за реализация на приетата Национална стратегия за дългосрочна грижа, която насърчава взаимодействието между здравните и социалните услуги по отношение на определени групи от населението на страната. В съответствие с Националната стратегия и определението на Европейската комисия за дългосрочни грижи се дефинира целевата група, подлежаща на дългосрочни грижи, организационните форми за нейната реализация, условията за финансиране и контрол.

Със законопроекта се предлага центровете за интегрирани здравно-социални грижи да могат да се създават от физически лица, от общини и от други юридически лица, като търговци или юридически лица с нестопанска цел. Общинските центрове се определят като юридически лица на бюджетна издръжка от съответната община по силата на закона.

Предвижда се всеки, който открие център за интегрирани здравно-социални грижи да уведоми за това съответната регионална здравна инспекция по местонахождението на центъра не по-късно от деня на започване на дейността. Регионалните здравни инспекции ще създават и поддържат публичен регистър на центровете за интегрирани здравно-социални грижи.

Контролът върху медицинското наблюдение и другите здравни грижи, извършвани от центровете, ще се осъществява от регионалните здравни инспекции, а върху извършването на социалните грижи - по реда на чл. 31 – 37 от Закона за социално подпомагане.

Със законопроекта се изпълняват мерки № 15 и 16 от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г., като на законово ниво се разписва режимът по издаване на удостоверение за регистрация за извършване на дейности по изпитване качеството на медицинската радиологична апаратура. Разписва се и създаването и поддържането на публичен регистър за издадените от Министерство на здравеопазването документи при този регулаторен режим, както и обособяването на раздел с информация за заявителя, приложените към заявлението документи и движението на преписката.

Към настоящия момент този режим е уреден с подзаконов акт, а именно Наредба № 30 от 2005 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване.

По този начин правната регламентация на режима се привежда в пълно съответствие със Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, съгласно който лицензионен и регистрационен режим за извършване на стопанска дейност се установяват само със закон.

Предлага се да се създаде изрична регламентация относно дейностите, свързани с вземане, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране, проследяване на яйчникова и тестикуларна тъкан, тъй като на този етап в нормативната уредба няма такава регламентация. Това ще позволи дейностите, свързани с яйчниковата и тестикуларната тъкан, да бъдат детайлно регулирани и контролирани.

Със законопроекта се предлагат изменения и в раздел IV „Генетично здраве и генетични изследвания" на Закона за здравето, свързани с отмяна на правното основание за издаване на правилник за устройството на генетичните лаборатории, както и изискването за регистрация на ДНК банки в Министерството на здравеопазването.

Предвижда се условията и редът за работа на Националната генетична лаборатория, изискванията към дейността на генетичните лаборатории, редът за регистрация, съхраняване, обработка и достъп до информацията в регистъра, както и изискванията към дейността на ДНК банките да се уреждат с наредба на министъра на здравеопазването.

Предлагат се и промени по отношение на медицинската експертиза. Дава се възможност на лекарите от съставите на органите на медицинската експертиза при определени условия да осъществяват и лечебна дейност. По този начин ще се създадат условия за преодоляване на кадровите проблеми в органите на медицинската експертиза, като ще могат да се привличат и квалифицирани медицински специалисти, които извършват лечебна дейност. Ще се съкратят сроковете на тяхната работа, което ще подобри достъпа на пациентите до органите на медицинската експертиза.

Предлага се „диетика и лечебно гладуване" да отпадне като неконвенционален метод за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве. В номенклатурата на специалностите в системата на здравеопазването е включена медицинската специалност „Хранене и диететика", която се придобива от лица с образователно-квалификационна степен „магистър" по Медицина след изпълнение на тригодишна учебна програма. Прилагането на диетолечение от неспециалисти крие рискове за здравето на пациента.

Със законопроекта се определят и компетентните органи по контрол на изискванията към водноспасителната дейност и обезопасяването на водните площи и басейните за обществено ползване. Предвижда се наказателните постановления да се издават от съответния областен управител. Предлага се водноспасителната дейност и обезопасяването на водните площи да бъде определена като дейност със значение за здравето на човека по смисъла на § 1, т. 11 от Допълнителните разпоредби на Закона за здравето.

Предлага се наредбата, с която министърът на здравеопазването определя здравните изисквания за изготвяне и спазване на седмичните учебни разписания, да се издава съгласувано с министъра на образованието и науката. Посочените изисквания засягат организацията на училищното обучение и по-конкретно разпределението на учебното време на учениците, поради което е важно те да бъдат съгласувани с министъра на образованието и науката.

С проекта на закон се прецизира и уеднаквява използваната терминология по отношение на обектите, представляващи специализирани институции за предоставяне на социални услуги, и социални услуги, които се предоставят в общността. Уточнява се кои от социалните услуги са обекти с обществено предназначение по смисъла на § 1, т. 9 от Допълнителните разпоредби.

Предвиждат се и промени, които имат за цел да се осигури достъп и право да се упражнява медицинска регулирана професия от български граждани, които са придобили професионалната си квалификация в чужбина и са упражнявали професията си на територията на Република България преди влизането в сила на Закона за изменение и допълнение на Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 41 от 2009 г.; изм., бр. 98 от 2010 г.). Предвид факта, че професионалната квалификация е придобита отдавна и професията е упражнявана в продължение най-малко на пет години на територията на Република България, уреждането на правата на тези лица ще има за резултат упражняването на професията при същите условия както лицата, чиито доказателства за професионална квалификация са признати по реда на Закона за признаване на професионални квалификации.

С измененията в Закона за здравното осигуряване се предлагат промени, необходими за реализиране на краткосрочните мерки за оптимизиране на функционирането и подобрение на контрола на здравната система, приети с Решение № 25 на Министерския съвет от 2014 г.

Връща се договорното начало при определянето на методиките за остойностяване и заплащане на медицинските дейности, обемите и цените на медицинските дейности, условията и реда за контрол по изпълнението на договорите между Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и изпълнителните на медицинска помощ, както и по отношение на санкциите при неизпълнение на договорите. Тези отношения ще бъдат договаряни в националните рамкови договори (НРД).

Възстановяват се и арбитражните комисии, които ще разглеждат становищата на проверените лица, в случай на констатирани нарушения на НРД. Предлага се арбитражните комисии да се състоят принципно от представители на съответната районна здравноосигурителна каса (РЗОК), на съответните районни колегии на съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, както и на съответните регионални колегии на съсловните организации на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти. По този начин се изпълнява мярка 3.11 от краткосрочните мерки за оптимизиране на функционирането и подобрение на контрола на здравната система.

Предложението отчита ролята на съсловните организации в здравната система, поради което тяхното по-значително участие в процеса на взимане на решения и на контрол биха били целесъобразни за нейното оптимизиране.

С оглед изпълнение на мерки 1.1 и 1.7 от краткосрочните мерки за оптимизиране на функционирането и подобрение на контрола на здравната система се въвежда общото правило, че от бюджета на НЗОК ще се заплащат само лекарствени продукти за домашно лечение (за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование и лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба), както и лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания, за които са договорени отстъпки.

Задължително условие за финансиране с публични средства чрез НЗОК ще бъде и договарянето на отстъпки за лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето.

Предлага се конкретният списък на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, да се утвърждава от Надзорния съвет на НЗОК вместо с наредба на министъра на здравеопазването. С оглед формирането на здравната политика министърът

на здравеопазването ще утвърждава с наредба критериите за включване на заболяванията в списъка, а оперативната дейност ще се извършва от НЗОК. По този начин ще се постигне по-голяма гъвкавост на процеса, както от гледна точка на нуждите на пациентите, така и с оглед на бюджета на НЗОК. Настоящото предложение реализира мярка 1.6 от краткосрочните мерки за оптимизиране на функционирането и подобрение на контрола на здравната система.

Създава се правна регламентация за извършване на съвместни проверки за спазване на правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика, правилата за добра практика, на утвърдените медицински стандарти, на Закона за здравното осигуряване и на НРД. Те ще се осъществяват от РЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и съсловните организации на лекарите, на лекарите по дентална медицина, на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти по предварителен ежегоден план, утвърден съвместно от НЗОК, „Изпълнителна агенция „Медицински одит“, съответните регионални здравни инспекции и съсловните организации. При констатиране на нарушения ще се налагат санкции от органа, на когото със закон са възложени съответните контролни правомощия. По този начин се създават нормативни механизми за прилагане на практика на мерки 3.5, 3.7, 3.9, 3.10 и 3.16 от краткосрочните мерки за оптимизиране на функционирането и подобрение на контрола на здравната система. Считам, че съвместните действия на горепосочените институции и организации, ще доведат до повишаване на качеството на процесите по осъществяване на контрол върху изпълнителите на медицинска помощ, заплащана от НЗОК.

За изпълнение на мярка 3.8 от краткосрочните мерки за оптимизиране на функционирането и подобрение на контрола на здравната система се създава разпоредба, съгласно която в информационната система на НЗОК се създава и поддържа регистър на специалистите, работещи в лечебни заведения в изпълнение на договори с НЗОК.

С оглед създаване на по-добро планиране при разходването на бюджета на НЗОК се предлага РЗОК да не може да сключва договори с лечебни заведения, които в законоустановените срокове не са подали заявления за сключване на договори.

С проекта на закон се изпълнява и мярка № 14 от Втория пакет от

мерки за намаляване на регулаторната тежест, одобрен с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г., като се увеличава срокът на валидност на европейската здравноосигурителна карта от една на две години. По този начин се намалява честотата на ползване на услугата.

С промените в Закона за лечебните заведения се изпълнява мярка 3.1 от краткосрочните мерки за оптимизиране на функционирането и подобрение на контрола на здравната система.

Предлагат се промени в нормативния механизъм за създаването и актуализирането на Националната здравна карта, чрез която да се определят и планират на териториален принцип потребностите на населението от достъпна извънболнична и болнична медицинска помощ.

Променят се изискванията за съдържанието на областните здравни карти. От една страна, те представляват „снимка“ на моментното състояние на видовете медицинска помощ, която се осъществява в областта, като съдържат видовете лечебни заведения, броя лекари по специалности, броя болнични легла по видове и по нива на компетентност. От друга страна, на областните здравни комисии се дава възможност да участват в процеса на планиране на броя болнични легла, като извършат анализ на съотношението между общия брой болнични легла, определен по методика, изработена от Националния център за обществено здраве и анализи и утвърдена от министъра на здравеопазването, и съществуващия брой легла по видове и нива на компетентност на болничните структури в здравните райони и тяхното разпределение. Въз основа на този анализ областната комисия ще изразява мотивирано становище относно конкретните потребности от болнични легла в областта, като тези потребности не могат да надхвърлят с повече от 10 на сто общия брой болнични легла, определен по реда на методиката.

Като част от областната здравна карта областните комисии ще изразяват и становище за необходимостта от преструктуриране на лечебни заведения за болнична помощ в областта или за предприемане на други мерки по създаване, закриване или оптимизиране на лечебни заведения, както и становище за необходимостта от създаване на условия за предоставяне на конкретен вид грижи в областта – палиативни, интегрирани здравно-социални грижи в домашна среда или други, предвидени в нормативен акт.

С Националната здравна карта се предвижда да бъдат идентифицирани областите с излишък и с недостиг от лекари и лекари по дентална медицина в извънболничната медицинска помощ и броят легла по видове и по нива на компетентност на болничните структури и да се извърши тяхното планиране, а също и планиране на лечебните заведения, осъществяващи високотехнологични методи на диагностика и лечение.

Предвидено е Националната здравна карта да съдържа всички областни здравни карти, конкретните потребности от лекари и болнични легла по видове и нива на компетентност, графично изображение на съществуващите лечебни заведения по видове, както и анализ на състоянието в областите, изразен и чрез отделни графични изображения за сравнението на отделните елементи: съществуващ и необходим брой лекари; съществуващ и необходим брой болнични легла по видове и по нива на компетентност; съществуващите и необходимите лечебни заведения, в които се прилагат високотехнологични методи за диагностика и лечение.

Предложеният подход ще доведе до оптимизиране на механизмите за планиране на медицинските дейности на териториален принцип съобразно нуждите на националната система на здравеопазване.

Със законопроекта се предвижда създаването на лечебни заведения за болнична помощ да става след предварително съгласие на министъра на здравеопазването, давано още на ниво инвестиционно намерение, след оценка на потребностите на населението от медицинска помощ въз основа на Националната здравна карта. Разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебни заведения за болнична помощ ще се издава само след получено предварително съгласие от министъра на здравеопазването.

Предвижда се промени в разрешението за осъществяване на лечебна дейност чрез вписване на нови медицински дейности да се извършват само след получено предварително съгласие от министъра на здравеопазването след оценка на потребностите на населението от съответната медицинска помощ въз основа на Националната здравна карта.

Това би представлявал още един механизъм за по-добро планиране на ресурсите за оказване на медицинска помощ съобразно нуждите на националната система на здравеопазване.

Предлага се лечебните заведения за болнична помощ, диализните центрове, центровете за трансфузионна хематология, центровете за спешна медицинска помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, тъканните банки и лечебните заведения за извънболнична помощ, в които се извършват дейности по асистирана репродукция, да подлежат на задължителна акредитация. За останалите видове лечебни заведения акредитацията ще бъде задължителна само ако лечебното заведение иска да провежда обучение на студенти и специализанти.

С въвеждането на задължителна акредитация на посочените лечебни заведения се цели повишаване качеството на предоставяните здравни услуги и информиране на медицинските специалисти и гражданите за организацията на дейността в лечебното заведение, наличието на необходимото оборудване и квалификация на персонала, базовите възможности за обучение на студенти и специализанти, както и спазването на стандартите за качество на медицинските услуги.

Предлага се при предоставянето от лечебните заведения на информация за извършваната от тях медицинска дейност, както и медико-статистическата информация да се прилагат здравно информационни стандарти, които да се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването.

Предлага се да се промени и разпоредбата на чл. 63 от Закона за лечебните заведения, определяща изискванията към управителя (изпълнителния директор) на лечебно заведение, в частта по отношение на лицата с образователно-квалификационна степен „магистър” по икономика и управление. За тези лица се предлагат по-широки изисквания от съществуващите в момента, като им се дава възможност да притежават не само придобита специалност, но и образователна и/или научна степен или преминато обучение за повишаване на квалификацията по чл. 43 от Закона за висшето образование в областта на здравния мениджмънт.

Предлага се удължаване с още 5 години на срока по § 94 от Преходните и заключителните разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за здравето (ДВ, бр. 41 от 2009 г.), в който общопрактикуващите лекари, които не са придобили специалност по Обща медицина, могат да продължат да работят като такива. Предвижда се да се даде възможност на общопрактикуващите лекари, които не са се зачислили за придобиване на специалност Обща медицина, да се зачислят в едногодишен срок от влизането в сила на закона. Към момента това са над

1700 общопрактикуващи лекари, като една част от тях работят в труднодостъпни и отдалечени селски райони.

Променя се и определението за „високотехнологични методи на диагностика и лечение“ по отношение на ендоваскуларни интервенции. Към изброените високотехнологични дейности се добавя и асистираната репродукция. По-широко се формулират образните методи като високотехнологични.

Предлагат се и изменения в Закона за лечебните заведения, с които се изпълняват мерки № 19, 46 и 48 от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г., и мярка № 13 от Втория пакет от мерки за намаляване на регулаторната тежест, одобрен с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г.

Облекчават се процедурите за издаване на удостоверения за регистрация на лечебни заведения и на разрешения за лечебна дейност, като се намаляват сроковете за издаване на съответните удостоверения и разрешения и отпадат част от изискуемите документи (учредителен акт на дружеството или кооперацията при лечебните заведения за извънболнична помощ). За улесняване на заявителите се предвижда документите, издавани от съсловните организации, да се осигуряват по служебен път.

При промяна на обстоятелствата, свързани с издаваните разрешения за лечебна дейност, заявителите ще подават само документите, свързани с промяната.

Предвижда се воденето на публични регистри на разрешенията за асистирана репродукция, издавани от министъра на здравеопазването, и на заповедите за присъждане на акредитационни оценки на лечебните заведения.

Във всички регистри, които се поддържат по Закона за лечебните заведения, ще се създаде раздел, в който ще се вписват данни за движението на преписките по заявленията. По този начин ще се даде възможност на заявителите да се информират своевременно за хода на процедурите по подадените от тях заявления.

С промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се изпълнява и мярка 3.15 от краткосрочните мерки за оптимизиране функционирането и подобрение на контрола на здравната система, като се закрива Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Функциите по ценообразуването на лекарствените продукти и определянето на Позитивния лекарствен списък преминават към

комисия, която ще се състои от представители на Министерството на здравеопазването, Министерството на финансите, НЗОК и съсловните организации на лекарите, лекарите по дентална медицина и магистър-фармацевтите, определени с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването. Участието на повече институции и организации при вземането на решения относно ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти ще доведе до по-голяма прозрачност при реализирането на тези дейности.

Работата на комисията ще се обезпечава от дирекция в специализираната администрация на Министерството на здравеопазването.

Функциите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по осъществяване на контрол върху продажбата на лекарствени продукти ще се поемат от регионалните здравни инспекции, които реализират държавната здравна политика на територията на съответната административна област.

Функциите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по утвърждаване на фармако-терапевтични ръководства, съдържащи критериите за оценка на ефикасността на прилагана терапия, както и препоръките за алгоритми за лечение с лекарствени продукти ще се поемат от Министерството на здравеопазването.

Предлагат се и изменения в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с които се изпълнява мярка № 49 от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г., и мерки № 8 и 9 от Втория пакет от мерки за намаляване на регулаторната тежест, одобрен с Решение № 635 на Министерския съвет от 2013 г.

Облекчава се процедурата, свързана с дарения на лекарствени продукти, като действащият съгласувателен режим се заменя с уведомителен. По този начин се ускорява процесът по извършване на дарения.

Облекчава се и процедурата за издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, като се намаляват изискуемите документи за предоставяне на административната услуга. За целта се въвежда изискване за служебно събиране на информация относно членството на ръководителя на аптеката в Българския фармацевтичен съюз, както и за наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите.

Намалява се срокът за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия от регионалните здравни инспекции от 14 на 7 дни. По този начин се облекчават заявителите, като се постига по-голяма бързина при стартиране на дейността на дрогериите.

С предложените изменения в Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите се изпълняват мерки № 14, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 27 от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г. При лицензиране на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, отпада изискването за предоставяне на: копие от съдебното решение за регистрация, удостоверение за актуално съдебно състояние, документи за данъчна регистрация, регистрация по БУЛСТАТ, документ, издаден от Агенцията по вписванията или от съда по регистрация на заявителя - търговец, че не е обявен в несъстоятелност, не е в производство за обявяване в несъстоятелност и не е в ликвидация. Законопроектът предвижда в заявлението да се посочва единствено единен идентификационен код на заявителя.

Предлага се при подновяване на лицензия за производство, преработване, съхраняване и търговия в страната, внос и износ, пренасяне и превозване на наркотични вещества за медицински цели да отпаднат изискванията за представяне на копие от разрешението за производство на лекарствени продукти и копие от разрешението за употреба на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, издадени по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Предлага се да отпадне изискването за предоставяне на копие от разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, при подновяване на лицензия за търговия на едро, съхраняване, внос и износ, пренасяне и превозване на наркотични вещества за медицински цели.

При издаване, подновяване и промяна на лицензии за дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, отпада изискването за представяне на копие от разрешението за осъществяване на частна охранителна дейност, тъй като в Министерството на вътрешните работи се поддържа публичен регистър за издадените разрешения.

Намаляват се сроковете за издаване, подновяване и промяна на лицензии за дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, от два месеца на 50 дни.

Въвежда се изискване за водене на публични регистри за издадените лицензии и разрешения по реда на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в съответствие с изискванията на Закона за административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

Със законопроекта се предвиждат и промени в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, с които се изпълнява мярка № 18 от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г. Регламентира се съдържанието на регистър на разрешенията за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки. Регистърът съдържа както информация за съответните разрешения, така и данни за движението на преписките по заявленията, с което ще се даде възможност на заявителите да се информират за хода на процедурите по подадените от тях заявления.

Предлагат се и промени в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, с които се изпълнява мярка № 17 от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г. Регламентира се съдържанието на публичния регистър, който се поддържа по Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Изрично се въвежда изискване за създаване на обособен раздел към регистъра, в който ще се вписват данни за движението на преписките по заявленията. По този начин ще се даде възможност на заявителите да се информират своевременно за хода на процедурите по подадените от тях заявления.

С измененията в Закона за храните се изпълняват мерки № 15, 37, 38, 43 и 44 от Плана за намаляване на регулаторната тежест за бизнеса, приет с Решение № 808 на Министерския съвет от 2012 г. Уточнява се, че заявителите следва да представят данни за единния идентификационен код от Търговски регистър, а дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава. По този начин се постига пълна прецизност и яснота по отношение на документите, които се изискват от заявителите.

Намаляват се изискуемите документи при издаване на сертификат за внос на бутилирани минерални води, като отпада изискването за представяне на актуално удостоверение за вписване в търговския регистър. Предвижда се заявителите да представят единствено данни за единния си идентификационен код от Търговския регистър.

По отношение на режимите, свързани с издаване на удостоверения за регистрация на обект за комбинирано производство на бутилирани натурални минерални изворни и трапезни води и на безалкохолни напитки, се предлага да се преустанови регистрирането на тези обекти и в регионалните здравни инспекции, и в областните дирекции по безопасност на храните. За улеснение на заявителите е целесъобразно тези обекти да се регистрират само в регионалните здравни инспекции.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Пламен Орешарски)