Частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на здравеопазването	**Нормативен акт:** Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето
◉ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	○ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: доц. д-р Валентина Маринова, главен секретар	**Телефон и ел. поща:** vmarinova@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

Към настоящия момент към министъра на здравеопазването съществуват 97 броя второстепенни разпоредители с бюджет по бюджета на министерството, като всички тези структури обхващат основните функционални задължения, свързани с провежданата от Министерския съвет здравна политика на територията на цялата страна.

Съществуващият проблем с организацията на структурите е фрагментираността на административните структури и наличието на множество отделни юридически лица, което предпоставя дублирането на общоадминистративни функции и недостатъчно използване на възможностите за споделени административни услуги.

Допълнително се очертава и необходимост от поддържане на самостоятелен административен капацитет във всяко юридическо лице, което е предпоставка за затруднена централизирана координация и контрол.

Необходимо е по-ясно разпределение на отговорността за единни процеси в административните структури.

Въз основа на извършен функционален анализ на дейностите на отделните административни структури е идентифицирана необходимост от структурна промяна, при която функционалното разпределение следва да бъде организирано в нова йерархична подчиненост, при намаляване на многократното мултиплицираните функциите на общата администрация за администрациите по реда на Закона за администрацията и функциите на стопанските блокове в здравните и лечебните заведения. Повечето административни структури в системата на МЗ отчитат, че не разполагат с необходимата обезпеченост на ключови функции и дейности с човешки ресурси.

Общата численост на персонала на всички структури е 14333 щатни бройки.

1.1. Кратко описание на проблема

Съществуващата организационна структура на системата на Министерството на здравеопазването е изградена на принципа на наличие на множество самостоятелни административни структури и юридически лица, между които са разпределени взаимосвързани функции в областта на държавния здравен контрол, медицинските дейности, лекарствената политика, медицинската експертиза и административното обслужване.

Към настоящия момент в системата функционират 97 второстепенни разпоредители с бюджет, които са самостоятелни юридически лица. Наред с тях Министерството на здравеопазването изпълнява редица функции чрез отделни дирекции, включително в областите на общественото здраве, медицинските дейности, спешната медицинска помощ, лекарствената политика, правното, финансовото, административното и информационното обслужване.

Разпределението на функции между множество юридически лица и административни звена води до необходимост от допълнителна координация, поддържане на отделни общоадминистративни функции и възможност за дублиране на административен капацитет.

Особено ясно това се проявява при функциите, които по естеството си представляват части от единен процес, но са разпределени между различни структури. Така отделни етапи от единен процес са административно разпределени между различни структури.
Предлаганата реформа има за цел да преодолее част от посочената организационна фрагментация чрез преминаване към единна организационна структура в рамките на Министерството на здравеопазването, при едновременно запазване на териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области.

1.1.1. В областта на общественото здраве и държавния здравен контрол
Към настоящия момент в областта на общественото здраве и държавния здравен контрол към министъра на здравеопазването съществуват 31 броя второстепенни разпоредители, както следва: 28 Регионални здравни инспекции, Национален център по обществено здраве и анализи, Национален център по заразни и паразитни болести, Национален център по радиобиология и радиационна защита.
Всички тези структури обхващат основните функционални задължения свързани с провежданата от Министерския съвет здравна политика на територията на цялата страна. Всеки от второстепенни разпоредители обуславя изпълнението на различна част от здравната политика и предоставя определен вид услуга на гражданите и бизнеса.
В различни периоди се е налагало преструктуриране или закриването на структурни звена, за да може да бъдат изпълнявани основните задължения по опазването на живота и здравето на населението, което е и основен приоритет на държавата.
Съгласно действащия Закон за здравето, държавната здравна политика на територията на областта се осъществява и организира от регионална здравна инспекция. Регионалните здравни инспекции са юридически лица на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването, със седалище населеното място - административен център на областта, като се създават, преобразуват и закриват от Министерския съвет.

Регионалните здравни инспекции осъществяват на територията на съответната област дейности по: държавен здравен контрол; контрол върху регистрацията и здравната дейност, осъществявана от лечебните и здравните заведения; проверка относно спазването на изискванията по чл. 40, ал. 4 и чл. 47, ал. 4 от Закона за лечебните заведения; планиране, организиране, ръководство и контрол на медицинската експертиза; промоция на здравето и интегрирана профилактика на болестите; събиране, регистриране, обработване, съхраняване, анализ и предоставяне на здравна информация за нуждите на националната система за здравеопазване; мониторинг на факторите на жизнената среда и на дейностите със значение за здравето на населението; анализи, оценки и прогнози за здравно-демографските процеси на регионално ниво; лабораторни анализи и изпитвания; разработване и изпълнение на регионални здравни програми и проекти; координация и изпълнение на национални и международни здравни програми и проекти; методическа, консултативна и експертна помощ; следдипломно практическо обучение в областта на опазване на общественото здраве; проверки по сигнали на граждани, свързани с опазването на общественото здраве; планиране и организиране на здравните дейности при бедствия, аварии и катастрофи и изготвяне на военновременен план за територията на съответната област.
Регионалните здравни инспекции съвместно със съсловните организации проучват потребностите от медицински и немедицински специалисти с висше образование и предлагат на министъра на здравеопазването броя на местата за следдипломно обучение по специалности.
Осъществявания от регионалните здравни инспекции държавен здравен контрол включва дейности по: контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за обектите с обществено предназначение; контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за продуктите и стоките със значение за здравето на човека; контрол по спазване и изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за дейностите със значение за здравето на човека; контрол по спазване и

изпълнение на установените с нормативен акт здравни изисквания за факторите на жизнената среда; надзор на заразните болести; контрол по спазване на установените с нормативен акт забрани и ограничения за реклама и продажба на алкохолни напитки; контрол по спазване на установените с нормативен акт забрани и ограничения за тютюнопушене.
Държавния здравен контрол за спазване на изискванията за защита на лицата от въздействието на йонизиращи лъчения се осъществява от определени от министъра на здравеопазването регионални здравни инспекции (Бургас, Варна, Враца, Пловдив и Русе) и от НЦРРЗ.
Наименованието и броят на дирекциите в общата и специализираната администрация на всяка регионална здравна инспекция, техните функции и числеността на персонала в тях се определят в правилник, издаден от министъра на здравеопазването, като с правилника са възложени на определени регионални здравни инспекции и дейности, които се изпълняват на територията на няколко области или на територията на цялата страна.
След направен анализ на дейността в процеса на подготовка на оптимизацията на съществуващите структури, беше идентифицирано, че към момента съществуващите структури са с почти минимална щатна численост при спазване на нормативните изисквания за численост в администрацията, което води до невъзможност да се обезпечат с необходимата щатна численост основни функции, които са възложени на министъра на здравеопазването със закони.
Налични са и правомощия, несъответстващи на определените за този вид структура в Закона за администрацията, напр. РЗИ има функции по разработване на политика. Предлага се 28-те регионални здравни инспекции да се преобразуват като териториални дирекции „регионални здравни инспекции“ обединени в Главна дирекция „Главна здравна инспекция“. По този начин ще се запази териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области.

Промяната в административната структура налага и преразпределяне на тези правомощия, така че да бъде осигурено съответствие между нормативно определената компетентност и новия модел на организация на държавната администрация. Специализираните териториални функции ще се запазят като ще се изпълняват чрез възлагане от министъра на здравеопазването предвид това, че регионалните здравни инспекции няма да бъдат самостоятелни юридически лица.

В структурата на националните центрове по проблемите на общественото здраве има създадени три центъра - Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), Национален център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) и Национален център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ).
Националните центрове по проблемите на общественото здраве са юридически лица на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването, които се откриват, преобразуват и закриват с постановление на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването.
Националните центрове по проблемите на общественото здраве съгласно Закона за здравето осъществяват дейности по: провеждане на проучвания, оценки, експертизи, анализи и прогнози в областта на опазване на общественото здраве; предотвратяване, ограничаване и ликвидиране на епидемии от заразни болести; организиране, управление и координация на медицинската помощ при бедствия, аварии и катастрофи на територията на Република България; оценка на риска и неблагоприятното влияние на факторите на жизнената среда върху индивидуалното, семейното и общественото здраве; лабораторни изследвания и експертизи; защита на лицата от действието на йонизиращите и нейонизиращите лъчения; промоция на здраве и интегрирана профилактика на болестите; експертна и консултативна помощ на регионалните здравни инспекции; експертна, консултативна и методическа помощ на лечебните и здравните заведения; планиране и провеждане на научна и научно-приложна дейност; държавен здравен контрол в случаите, предвидени в закон; учебна дейност; събиране, обобщаване и анализиране на информацията от дейността на регионалните здравни инспекции.

На НЦРРЗ са възложени и функции по държавен здравен контрол за спазване на изискванията за защита на лицата от въздействието на йонизиращи лъчения на територията на областите София-град, София-област, Перник, Благоевград и Кюстендил, както и на обекти с национално значение – ядрена енергетика (с изнесено работно място в АЕЦ Козлодуй), експериментални ядрени реактори, обекти на бившия уранодобив, национални хранилища за радиоактивни отпадъци.
Предвидена е структурна оптимизация в Националния център по обществено здраве и анализи и Националния център по радиобиология и радиационна защита, а именно вливането на Националния център по радиобиология и радиационна защита в Националния център по обществено здраве и анализи, като новата обща структура ще бъде – Национален център по обществено здраве и радиационна защита. Дейността на Националния център по заразни и паразитни болести ще се запази във сегашния си вид.

1.1.2. В областта на лекарствената политика
Съществуващата административна организация в областта на лекарствената политика предвижда изпълнението на взаимосвързани функции да бъде разпределено между различни административни структури, включително Министерството на здравеопазването, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и регионалните здравни инспекции.
Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е самостоятелно юридическо лице, което изпълнява специализирани административни функции в областта на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. Същевременно тези дейности са пряко свързани с провеждането и изпълнението на държавната политика в областта на лекарствените продукти, осъществявана от Министерството на здравеопазването, съгласно разпоредбите на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
Това организационно разделение създава необходимост от взаимодействие между отделни административни структури при изпълнение на взаимосвързани функции и ограничава възможностите за единно управление, координация и разпределение на административния ресурс.
Същевременно регионалните здравни инспекции функционират като самостоятелни юридически лица и изпълняват на териториално ниво редица функции, включително в областта на лекарствената политика. Предвижданата административна реформа налага промяна в организацията на тези дейности чрез включването на регионалните здравни инспекции като териториални дирекции в структурата на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“.
Необходимо е да бъде приведена в съответствие и компетентността за издаване на отделни административни актове в областта на лекарствените продукти. Към настоящия момент удостоверенията за регистрация на дрогерии и разрешенията на лекари и лекари по дентална медицина за съхранение и продажба на лекарствени продукти се издават от директорите на регионалните здравни инспекции.
Промяната в административната структура налага и преразпределяне на тези правомощия, така че да бъде осигурено съответствие между нормативно определената компетентност и новия модел на организация на държавната администрация.
Предлага се да бъде закрито юридическото лице – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, а специализираната дейност на НСЦРЛП да бъде интегрирана в дирекция „Лекарствена политика“.

1.1.3. В областта на медицинските дейности
Към настоящия момент се водят регистър на лечебните заведения за извънболнична помощ от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и регистър на лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, диализните центрове и тъканните банки от Министерството на здравеопазването (МЗ). В МЗ се води и публичен регистър на лечебните заведения, получили одобрение за извършване на дейностите

по чл. 90, ал. 1 на ЗЛЗ (дейности по обучение на студенти и специализанти). Наличието на информацията за лечебните заведения в три различни регистъра е нецелесъобразно и затруднява заинтересованите лица при извършване на анализи и справки относно дадено лечебно заведения и неговите възможности за обучение на студенти и специализанти.

Необходимо е систематизиране и осигуряване на актуална информация относно лечебните заведения и тяхното одобрение за обучение на студенти и специализанти.

Част от медицинските дейности е и медицинската експертиза.
Регионалните картотеки на медицинската експертиза (РКМЕ) са ситуирани в структурата на РЗИ, и изпълняват дейности по консултиране на граждани, приемане, обработване и съхранение на документацията, необходима за освидетелстване и преосвидетелстване, както и дейности по дигитализация на съществуващите хартиени досиета и въвеждане на нова информация подавана към момента, за доизграждането на информационната база данни и Националната здравно информационна система.
Същевременно НЕЛК е органът, който създава и поддържа информационната база данни, свързана с медицинската експертиза, администрира съответната информационна система и организира свързаните с нея процеси. Въпреки че основната дейност е свързана с медицинската експертиза, продължаващите обучения, свързани с работата на системата и до момента не администрират основата на целия процес, а именно събирането, обработката и съхранението на цялата медицинска документация на лицата, които са в състояние на намалена работоспособност.
Разделението на една дейност в няколко административни структури води до колективна отговорност, която следва да бъда поета от един орган на държавата с бъде компетентен по целия процес и да упражнява контрол върху всички детайлни процеси, включени в цялостната дейност.
Регионалните картотеки на медицинската експертиза към (РКМЕ) РЗИ имат функции, свързани с медицинската експертиза, които следва да бъдат организирани в единна обща система.
Цялостният процес от издаването на решения за временна неработоспособност от ЛКК, през решения на ТЕЛК до окончателно потвърждаване или отхвърляне на решението на ТЕЛК от НЕЛК обуславят единна система, която стартира своята дейност от РКМЕ към РЗИ, където е основната информация като прием, обработка, препращане по компетентност на граждани, институции и съхранението ѝ.
Предвид сегашната ситуация е предвидено функциите на РКМЕ да бъдат интегрирани в структурата на НЕЛК.
В областта на спешната медицинска помощ няма добре организиран вътрешен механизъм за обучение в областта на спешните състояния.

1.2. Причини за възникване на проблема
Проблемът произтича основно от необходимостта съществуващата административна организация да бъде адаптирана към актуалните потребности на системата на здравеопазването.
Разпределянето на взаимосвързани функции между самостоятелни административни структури създава предпоставки за дублиране на административни процеси, допълнителна необходимост от координация и по-сложно управление на човешките и материалните ресурси.
Необходимостта от преструктуриране е свързана и с целта за по-ясно определяне на отговорностите и компетентностите, оптимизиране на административните процеси и подобряване на координацията в системата на здравеопазването.

1.3. Описание на съществуващото положение
При съществуващата организация:

- регионалните здравни инспекции функционират като самостоятелни юридически лица;
- НСЦРЛП осъществява специализирани функции по ценообразуване и реимбурсиране като самостоятелно юридическо лице;

• Националния център по обществено здраве и анализи и Националния център по радиобиология и радиационна защита също функционират като отделни юридически лица;

• РКМЕ са ситуирани в структурата на РЗИ, а НЕЛК е органът, който създава и поддържа информационната база данни, свързана с медицинската експертиза, администрира съответната информационна система и организира свързаните с нея процеси;

• отделни административни режими се администрират от органи на регионално ниво;

• компетентността за издаване на определени административни актове е разпределена между различни административни органи.

Предлаганата промяна цели да преодолее организационното разделение, без да се променят по същество функциите.

Промените не биха могли да се решат в рамките на действащото законодателство, тъй като правомощията и функциите на органите в системата на здравеопазването, са определени в съответните специални закони – Закон за здравето, Закон за лечебните заведения, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, Закона за медицинските изделия и др.

Макар определени административни функции да могат да бъдат споделяни или координирани в съществяващата структура, запазването на отделните юридически лица не позволява пълното интегриране на функциите, преразпределяне на щатната численост и премахване на всички дублирани общоадминистративни функции.

За реализирането на предложената организационна промяна е необходимо да се уредят нормативно:

• прекратяването на юридическите лица;

• правоприемството;

• преминаването на активи и пасиви;

• преминаването на права и задължения;

• продължаването на висящи производства;

• преминаването на трудови и служебни правоотношения;

• прехвърлянето и поддържането на регистри и информационни масиви;

• компетентността на главна дирекция „Главна здравна инспекция“ и териториалните й звена;

• функциите на Националния център по обществено здраве и радиационна защита;

• административното обслужване;

• функциите на РКМЕ и тяхното включване в системата на НЕЛК.

Предлаганите изменения са свързани преди всичко с промяна в организацията на администрация и с разпределението на компетентностите между органите и административните структури, преминаване към единна организационна структура в рамките на Министерството на здравеопазването, при запазване на териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области. Те не произтичат от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

Не са извършвани последващи оценки на въздействието на предложения нормативен акт, извършен е функционален анализ, който е представен на Министерския съвет.

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите т тях?

2. Цели:

Основната цел е създаването на по-ефективна, интегрирана и функционално ориентирана организационна структура на Министерство на здравеопазването чрез намаляване на административната фрагментация и запазване на териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области.

Първият основен етап от промяната е законодателната промяна, свързана със Закона за здравето, Закона за лечебните заведения, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и др. в които следва да се изменят основните норми съгласно промяната в организацията на системата на здравеопазването, като се регламентират всички функции на органите на управление на администрациите.

На второ място в този етап на преструктуриране на администрациите включително и Министерството на здравеопазването е изменението на всички подзаконови нормативни актове, имащи за цел да структурират администрациите в нов ред, съгласно възложените функции чрез промяната на устройствените правилници и правилниците за устройство и дейността, както и всички нормативни актове вменяващи конкретни функции и задължения на структурите.

На трето място е реалното преминаване към новият модел на работа на администрацията и организацията на вътрешните процеси /стратегически, оперативни и технически/, така че да не се възпрепятства реалния работен процес и да не се спира обслужването на гражданите и бизнеса.

Цел 1: „**Оптимизиране на административната организация и създаване на по-единна, координирана и ефективна система за изпълнение на държавната политика**“

При развитието на функциите и административните процеси в системата на здравеопазването е необходимо структурата на администрацията да бъде адаптирана с оглед избягване на дублирането на функции, оптимизиране на работните процеси и по-ефективно използване на наличния човешки и финансов ресурс.

Конкретните цели са:

- интегриране на специализираната дейност на НСЦРЛП в структурата на Министерството на здравеопазването;
- запазване и ефективно използване на съществуващия експертен капацитет;
- преминаване на служителите от специализираната администрация на НСЦРЛП в щатната численост на Министерството на здравеопазването;
- по-ясно определяне на административната отговорност за издаването на административните актове;
- оптимизиране на взаимодействието между структурните звена;
- премахване на организационното разделение на взаимосвързани функции;
- преструктуриране на регионалните здравни инспекции като териториални дирекции на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“;
- уеднаквяване на административната практика;
- централизиране на компетентността за регистрация на дрогерии и за издаване на разрешения на лекари и лекари по дентална медицина за съхранение и продажба на лекарствени продукти;
- обединяване на Националния център по обществено здраве и анализи и Националния център по радиобиология и радиационна защита в една обща структура – Национален център по обществено здраве и радиационна защита;
- създаване на условия за по-широко използване на електронни административни процеси.

В резултат на предложените промени общата численост на персонала на всички структури е планирана да бъде 13893 щатни бройки.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

Пряко засегнати страни:

Пряко или косвено заинтересовани от предложените промени са:

- служителите на Министерството на здравеопазването;
- служителите на НСЦРЛП;
- служителите на регионалните здравни инспекции;
- служителите на Националния център по обществено здраве и анализи;
- служителите на Националния център по радиобиология и радиационна защита;
- Национална експертна лекарска комисия;
- лечебните заведения;
- лекарите и лекарите по дентална медицина;
- лицата, ползващи административни услуги;
- лицата, подлежащи на медицинска експертиза;
- кандидати за обучение за придобиване на специалност в системата на здравеопазването;
- търговците на лекарствени продукти;
- притежателите на разрешения за употреба и техните представители;
- пациентите и гражданите;
- НЗОК;
- ИАЛ;
- ИАМН;
- съсловни и неправителствени организации.

По отношение на малките и средните предприятия въздействието се очаква да бъде ограничено и предимно административно, доколкото предложените промени не въвеждат нови материалноправни изисквания към извършването на съответните дейности.

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

По отношение на предложените промени:

4.1. Вариант 1 „Без действие“

При този вариант не се предприемат нормативни промени.

Запазва се съществуващият модел, при който всички структури функционират като самостоятелни юридически лица и формират самостоятелно общи администрации съгласно Закона за администрацията.

Съгласно действащия Закон за здравето регионалните здравни инспекции ще продължат да функционират като самостоятелни юридически лица;
НСЦРЛП ще продължи да осъществява специализирани функции по ценообразуване и реимбурсиране като самостоятелно юридическо лице;
Националния център по обществено здраве и анализи и Националния център по радиобиология и радиационна защита също функционират като отделни юридически лица;
РКМЕ ще останат ситуирани в структурата на РЗИ, като се запазва НЕЛК да е органът, който създава и поддържа информационната база данни, свързана с медицинската експертиза, администрира съответната информационна система и организира свързаните с нея процеси;
Отделни административни режими предвидени в действащото законодателство ще се администрират от органи на регионално ниво;
Компетентността за издаване на определени административни актове ще се запази във вида в който е предвидена, а именно от различни административни органи.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Този вариант не позволява да бъдат постигнати в необходимата степен целите за оптимизиране на административната структура, намаляване на организационното разделение и по-ясно разпределение на отговорностите.

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Съществуващата организационна структура на системата на Министерството на здравеопазването е изградена на принципа на наличие на множество самостоятелни административни структури и юридически лица, между които са разпределени взаимосвързани функции в областта на държавния здравен контрол, медицинските дейности, лекарствената политика, медицинската експертиза и административното обслужване. При запазване на действащия модел на управление на процесите в здравеопазването, в системата ще продължат да функционират 97 второстепенни разпоредители с бюджет, които са самостоятелни юридически лица. Наред с тях Министерството на здравеопазването ще продължи да изпълнява редица функции чрез отделни дирекции, включително в областите на общественото здраве, медицинските дейности, спешната медицинска помощ, лекарствената политика, правното, финансовото, административното и информационното обслужване.

Разпределението на функции между множество юридически лица и административни звена ще продължава да води до необходимост от допълнителна координация, поддържане на отделни общоадминистративни функции и възможност за дублиране на административен капацитет.

Особено ясно това се проявява при функциите, които по естеството си представляват части от единен процес, но са разпределени между различни структури. Така отделни етапи от единен процес и занапред ще бъдат административно разпределени между различни структури.

Специфични въздействия:

Не се очакват специфични въздействия от запазване на действащия модел в сектора на здравеопазването.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Административна тежест:

Ще се запазят съществуващите регулаторни режими.
Не се предвижда създаване на нови задължения за гражданите и бизнеса, нито промяна на материалните условия за регистрация на дрогерии или за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина.
Запазва се компетентният административен орган, който издава съответните административни актове.
Не се очаква увеличаване на административната тежест.
Не се очаква съществено негативно въздействие върху микро-, малките и средните предприятия.
Промените не въвеждат нови изисквания към стопанските субекти и не променят материалноправните условия за извършване на съответните дейности.
Не се очаква да доведе до допълнителни разходи за предприятията.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Предприемане на нормативни промени“

Предлагат се промени в следните закони:
Закон за здравето
Специализираната дейност на 28-те регионални здравни инспекции да бъде включена в структурата на Министерството на здравеопазването, като бъде създадена Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ с 28 териториални дирекции „Регионална здравна инспекция“, с

което ще се запази териториалното присъствие и административното обслужване в 28-те области. Вливане на Националния център по радиобиология и радиационна защита в Националния център по обществено здраве и анализи и създаването на Национален център по обществено здраве и радиационна защита.
Целта на промяната не е отпадане или ограничаване на съществуващите функции в областта на опазване на общественото здраве и държавния здравен контрол, а единствено промяна на начина, по който подпомагащите функции на общите администрации са организационно структурирани и административно изпълнявани.
Всички функции, които понастоящем се осъществяват от специализираната администрация на регионалните здравни инспекции, ще бъдат запазени и ще продължат да се изпълняват в териториалните здравни инспекции. Всички функции, които понастоящем се осъществяват от Националния център по радиобиология и радиационна защита и Националния център по обществено здраве и анализи, ще бъдат запазени и ще продължат да се изпълняват в структурата на Националния център по обществено здраве и радиационна защита.
Съществен елемент от предлаганата промяна е запазването на специализирания експертен капацитет. Предвижда се служителите от специализираната администрация на регионалните здравни инспекции да преминат в щатната численост на Министерството на здравеопазването. По този начин се осигурява приемственост в изпълнението на специализираните функции и се запазват натрупаната експертиза и професионалният опит. Преструктурирането няма да доведе до необходимост от изграждане на нов експертен капацитет, а ще позволи съществуващият капацитет и експертиза да бъдат интегрирани в общата структура на Министерството на здравеопазването, както и в Националния център по обществено здраве и радиационна защита. Това ще създаде условия за по-добра координация между различните направления на държавната политика в областта на общественото здраве и държавния здравен контрол и ще улесни съобразяването на административните процеси с приоритетите и стратегическите цели на здравната политика.
Създаването на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ в структурата на Министерството на здравеопазването с териториални дирекции – Регионални здравни инспекции, цели изграждането на по-единна административна структура на държавния здравен контрол.
Понастоящем регионалните здравни инспекции са самостоятелни юридически лица. Предлаганото преструктуриране ще промени този модел, като регионалните здравни инспекции ще бъдат организирани като териториални дирекции в структурата на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“.
Промяната не е насочена към отпадане на функциите на регионалните здравни инспекции, а към тяхното интегриране в единна административна система. Съществуващите функции и правомощия ще продължат да се изпълняват.
В областта на държавния здравен контрол се предвижда наказателните постановления, които по действащата уредба се издават от директорите на регионалните здравни инспекции, да се издават от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.
На следващо място, с промените в Закона за здравето се предлага индивидуалните административни актове по предоставяни административни услуги, които към момента се издават от директорите на регионалните здравни инспекции, вече да се издават от министъра на здравеопазването или оправомощено от него лице. Документите за издаването на разрешението ще се подават до Министерството на здравеопазването чрез съответната териториална дирекция на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“.
С промените от една страна се централизират административните процедури по издаване на разрешения и удостоверения за регистрации, а от друга се гарантира непрекъснатост на контролната дейност и се осигурява възможност за ефективно реализиране на административнонаказателната отговорност в рамките на новата организационна структура.
Предлаганото преструктуриране цели да ограничи случаите, при които взаимосвързани функции се изпълняват от различни административни структури със самостоятелна организационна и бюджетна обособеност. Чрез създаването на по-единна административна

система се създават предпоставки за по-добро разпределение на функциите, ресурсите и отговорностите.

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Специализираната дейност на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да бъде интегрирана в структурата на Министерството на здравеопазването.

Дейностите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти са пряко свързани с провеждането на държавната политика в областта на лекарствените продукти. Те имат отношение към достъпа на гражданите до лекарствена терапия, заплащана с публични средства, към финансовата устойчивост на системата и към ефективното използване на публичния ресурс.

При съществуващия модел тези специализирани административни дейности са организационно обособени в самостоятелно юридическо лице – Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Това води до институционално разделяне на функции, които са непосредствено свързани с формирането и изпълнението на държавната политика в областта на лекарствените продукти.

Поради това се предлага закриване на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти като самостоятелно юридическо лице и преминаване на специализираната му дейност в структурата на Министерството на здравеопазването.

Целта на промяната не е отпадане или ограничаване на съществуващите функции в областта на ценообразуването и реимбурсирането, а промяна на начина, по който тези функции са организационно структурирани и административно изпълнявани.

Всички функции, които понастоящем се осъществяват от специализираната администрация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, ще бъдат запазени и ще продължат да се изпълняват в структурата на Министерството на здравеопазването.

Съществен елемент от предлаганата промяна е запазването на специализирания експертен капацитет. Предвижда се служителите от специализираната администрация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да преминат в щатната численост на Министерството на здравеопазването.

По този начин се осигурява приемственост в изпълнението на специализираните функции и се запазват натрупаната експертиза и професионалният опит. Преструктурирането няма да доведе до необходимост от изграждане на нов експертен капацитет, а ще позволи съществуващият капацитет и експертиза да бъдат интегрирани в общата структура на Министерството на здравеопазването.

Интегрирането на специализираната дейност в Министерството на здравеопазването ще позволи по-тясно взаимодействие между експертите в областта на ценообразуването и реимбурсирането и останалите структурни звена, ангажирани с провеждането и изпълнението на лекарствената политика.

Това ще създаде условия за по-добра координация между различните направления на държавната политика в областта на лекарствените продукти и ще улесни съобразяването на административните процеси с приоритетите и стратегическите цели на здравната политика.

Предвижда се решенията, които по действащата нормативна уредба се издават от председателя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, да се издават от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.

Тази промяна е насочена към ясно определяне на административната отговорност при изпълнение на държавната политика в областта на лекарствените продукти, като същевременно чрез възможността за оправомощаване се осигурява необходимата специализация и оперативност при изпълнението на административните функции.

Промяната в административния модел ще създаде предпоставки за намаляване на необходимостта от формално взаимодействие между отделни юридически лица при изпълнение на взаимосвързани функции и за оптимизиране на работните процеси.

Паралелно с промяната в организацията на дейностите по регулиране на цените и реимбурсирането се предвижда преструктуриране и на системата на държавния здравен контрол.

В областта на лекарствената политика се предвижда наказателните постановления, които по действащата уредба се издават от директорите на Регионалните здравни инспекции, да се издават от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.
На следващо място, с промените в ЗЛПХМ се предлага разрешенията за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина в населени места, в които няма разкрита аптека, които към момента се издават от директорите на регионалните здравни инспекции, вече да се издават от министъра на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице. Документите за издаването на разрешението ще се подават до Министерството на здравеопазването чрез съответната териториална дирекция на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“.
Също така регистрирането на дрогериите вече ще се извършва в Министерството на здравеопазването, а не както е към момента в регионалната здравна инспекция по местонахождението на дрогерията. И тук документите ще се подават до Министерството на здравеопазването чрез съответната териториална дирекция на Главна дирекция „Главна здравна инспекция“.
С промените от една страна се централизират административните процедури по издаване на разрешения и удостоверения за регистрации, а от друга се гарантира непрекъснатост на контролната дейност и се осигурява възможност за ефективно реализиране на административнонаказателната отговорност в рамките на новата организационна структура.
Предлаганото преструктуриране цели да ограничи случаите, при които взаимосвързани функции се изпълняват от различни административни структури със самостоятелна организационна и бюджетна обособеност. Чрез създаването на по-единна административна система се създават предпоставки за по-добро разпределение на функциите, ресурсите и отговорностите.
Също така се предлага компетентността за издаване на удостоверение за регистрация на дрогерия и за издаване на разрешения на лекари и лекари по дентална медицина за съхранение и продажба на лекарствени продукти да бъде възложена на министъра на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице. Промяната е обусловена от преструктурирането на системата на държавния здравен контрол и включването на регионалните здравни инспекции като териториални дирекции в структурата на Главната дирекция „Главна здравна инспекция“. По този начин се привежда компетентността за издаване на административния акт в съответствие с новата организация на администрацията и се създават условия за единен подход при прилагането на режима за регистрация на дрогериите.

Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите:
Предложените нормативни промени в Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) също са част от пакета законодателни промени, насочени към оптимизиране на организационната структура на Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители с бюджет, в съответствие с провежданата административна реформа в сектора.
Със законопроекта се актуализира компетентният орган, който подпомага министъра на здравеопазването при осъществяването на контрол върху превенцията на употребата на наркотични вещества и психосоциалната рехабилитация на зависими лица. Функциите на Националния център по наркомании (влял се в Националния център по обществено здраве и анализи с Постановление № 168 на Министерския съвет от 4 юли 2019 г.) се поемат от новосъздадения Национален център по обществено здраве и радиационна защита. Настоящото обединяване цели оптимизиране на структури с дублиращи или сходни функции по опазване на общественото здраве и държавния здравен контрол.
В контекста на административната реформа се прецизират и правомощията на регионално ниво. Съществуващите 28 регионални здравни инспекции (РЗИ) се трансформират в териториални дирекции „Регионална здравна инспекция“ към новосъздадената в структурата на Министерството на здравеопазването Главна дирекция „Главна здравна инспекция“. Предложените изменения в ЗКНВП отразяват нормативно това преминаване на специализираните контролни функции към министерството и неговите териториални звена.

Закон за медицинските изделия:
Промените в Закона за медицинските изделия са изцяло терминологични и се отнасят до промяната в наименованията на регионалните здравни инспекции и Националния център по обществено здраве и анализи.

Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки:
Общопрактикуващият лекар, който е длъжен да впише незабавно изразеното от гражданин писмено несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта му, в срок до 7 дни следва да информира писмено директора на „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

При този вариант се извършва предлаганото административно преструктуриране.

Създава се Главна дирекция „Главна здравна инспекция“ с териториални дирекции – Регионални здравни инспекции към Министерството на здравеопазването, като регионалните здравни инспекции престават да функционират като самостоятелни юридически лица.

НСЦРЛП се закрива като самостоятелно юридическо лице, а специализираната му дейност се интегрира в структурата на Министерството на здравеопазването.

Служителите от специализираната администрация на НСЦРЛП преминават в щатната численост на Министерството на здравеопазването, като се запазва съществуващият експертен капацитет.

Обединяват се Националния център по обществено здраве и анализи и Националния център по радиобиология и радиационна защита в една обща структура - Национален център по обществено здраве и радиационна защита.

Регионалните картотеки на медицинската експертиза преминават към Националната експертна лекарска комисия.

Обединяване на съществуващите регистри, касаещи лечебните заведения в един електронен регистър на лечебните заведения като част от Националната здравноинформационна система, с което ще се гарантира актуалност на информацията и ще се създаде възможност за по-лесно извършване на справки от заинтересованите лица относно дадено лечебно заведение и неговите възможности за обучение на студенти и специализанти.

Подобряване на координация между Министерството на здравеопазването и второстепенните разпоредители, намаляване на административната тежест.

Компетентността за издаване на административните актове, разглеждани в настоящата оценка, се предоставя на министъра на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице.

Предпочитан вариант: **Вариант 2.**

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Очакваният резултат от предложените изменения е създаване на по-ефективна, координирана и функционално обоснована административна система в областта на лекарствената политика и държавния здравен контрол.
В областта на лекарствената политика се очаква да бъде постигнато по-ясно институционално разпределение на отговорностите чрез интегриране на специализираната дейност на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в структурата на Министерството на здравеопазването.
Очаква се да се подобри координацията между специализираната експертиза в областта на цените и реимбурсирането и останалите направления на лекарствената политика.
По-ефективното използване на човешките ресурси ще създаде възможност за тяхното по-гъвкаво управление и разпределение в зависимост от актуалните потребности на системата.
Предвижда се оптимизиране на административните процеси чрез намаляване на необходимостта от взаимодействие между отделни юридически лица при изпълнение на взаимосвързани функции.

На следващо място се очаква подобряване на обмена на информация и на проследимостта на административните процеси, както и създаване на по-добри предпоставки за дигитализация и използване на информационни и комуникационни технологии.
По отношение на държавния здравен контрол се очаква създаването на Главна здравна инспекция с териториални дирекции – Регионални здравни инспекции, да подобри координацията между централното и териториалното ниво и да обедини дейността на общата администрация.
Това ще създаде условия за по-единно прилагане на нормативните изисквания и за уеднаквяване на практиките при осъществяване на контролната дейност.
Това се отнася и до правомощията, които вече ще осъществява Националния център по обществено здраве и радиационна защита.
По отношение на контрола се очаква да се подобри организацията на административнонаказателната дейност чрез по-ясно определяне на компетентността за издаване на наказателните постановления и за съставяне на актовете за установяване на административни нарушения.
В резултат на преструктурирането се очаква да се постигане единен административен подход при издаването на разрешенията и удостоверенията, подобряване на координацията и проследимостта на производствата и по-ефективно управление на съответния разрешителен режим.
С промените на Закона за здравето отговорността за качеството и ефективността на административния процес в производството по медицинска експертиза ще се поеме от един орган на държавата. Промяната ще конституира Националната експертна лекарска комисия като орган, компетентен по целият процес и упражняващ контрол върху всички детайлни процеси.
Обобщено, очакват се следните положителни въздействия:

- по-ясно разпределение на компетентностите и отговорностите;
- подобряване на координацията между административните звена;
- намаляване на дублиращи се административни функции;
- оптимизиране на работните процеси;
- по-ефективно използване на човешките ресурси;
- запазване на специализираната експертиза в областта на ценообразуването и реимбурсирането;
- по-единно прилагане на нормативните изисквания;
- подобряване на проследимостта на административните производства;
- създаване на условия за дигитализация на административните процеси;
- по-добра координация между централното и териториалното ниво на държавния здравен контрол.

За гражданите и пациентите положителното въздействие е косвено и е свързано с повишаване на ефективността на административната система, която подпомага провеждането и изпълнението на държавната политика в областта на лекарствените продукти.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Специфични въздействия:

Не се очакват съществени негативни икономически или социални въздействия.

В краткосрочен план ще възникне необходимост от адаптиране на вътрешните процедури, информационните системи и административните процеси във връзка с преструктурирането.

Възможно е да възникне временно административно натоварване при прехвърлянето на функции, документация, информационни ресурси и персонал между структурите, което ще бъде преодоляно в краткосрочен план

Тези въздействия са временни и са свързани с прехода към новия административен модел.

Не се очаква увеличаване на административната тежест за гражданите и бизнеса, тъй като не се въвеждат нови по същество задължения или материалноправни изисквания.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Административна тежест:

Предложените промени **не въвеждат нови регулаторни режими**.
Не се предвижда създаване на нови задължения за гражданите и бизнеса, нито промяна на материалните условия за регистрация на дрогерии или за получаване на разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина.
Променя се компетентният административен орган, който издава съответните административни актове.
Поради това не се очаква увеличаване на административната тежест. В перспектива промяната може да доведе до нейното намаляване чрез по-единна организация на административните процеси и възможност за тяхната дигитализация.
Не се очаква съществено негативно въздействие върху микро-, малките и средните предприятия.
Промените не въвеждат нови изисквания към стопанските субекти и не променят материалноправните условия за извършване на съответните дейности.
Промяната в компетентния орган има организационен характер и не се очаква да доведе до допълнителни разходи за предприятията.
В средносрочен план уеднаквяването на административната практика и развитието на електронни процедури могат да намалят времето и ресурсите, необходими за взаимодействие с администрацията.

По отношение на финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:
Предлаганите изменения са свързани основно с промяна в административната организация и институционалната структура на системата на здравеопазването и не предвиждат създаването на нови по същество държавни функции.
Функциите в областта на регулирането и регистрирането на цените на лекарствените продукти, както и функциите на регионалните здравни инспекции в областта на държавния здравен контрол, ще продължат да се изпълняват и след влизането в сила на предложените изменения.
Променя се административният модел на тяхното изпълнение, като функциите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се интегрират в Министерството на здравеопазването, функциите на Регионалните здравни инспекции се включват в структурата на Главната дирекция „Главна здравна инспекция“, а функциите на Националния център по обществено здраве и анализи и Националния център по радиобиология и радиационна защита в една обща структура - Национален център по обществено здраве и радиационна защита.
Прилагането на предложените изменения ще се осъществява в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването и на предвидените средства за изпълнение на съответните функции.

Предвид преминаването на служителите от специализираната администрация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и от регионалните здравни инспекции в щатната численост на Министерството на здравеопазването, не се предвижда необходимост от изграждане на нова администрация за изпълнение на съществуващите специализирани функции.
В резултат на преструктурирането ще бъде възможно по-ефективно използване на наличните човешки, финансови и материални ресурси чрез интегриране на съществуващи функции и административни ресурси в рамките на единна организационна структура.
Предвиденото преструктуриране е съобразено с прилагането на целогодишния ефект от оптимизацията на разходите за периода 2027-2028 г., в изпълнение на краткосрочните разходни мерки за фискална консолидация залегнали през 2026 г. Предлаганите изменения са свързани преди всичко с организацията на националната администрация и с разпределението

на компетентностите между органите и административните структури, чрез които се осъществява държавната политика.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

		Вариант „Без действие“	**Вариант 2 „Приемане на предложения проект“**
Ефективност	Цел 1: Създаване на по-ефективна, интегрирана и функционално ориентирана организационна структура на Министерство на здравеопазването	3	1
Ефикасност	Цел 1: Създаване на по-ефективна, интегрирана и функционално ориентирана организационна структура на Министерство на здравеопазването	3	1
Съгласуваност	Цел 1: Създаване на по-ефективна, интегрирана и функционално ориентирана организационна структура на Министерство на здравеопазването	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.
1.2. Посочете степента, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:
ефективност, чрез която се измерва степента, до която вариантите постигат целите на предложението;
ефикасност, която отразява степента, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;
съгласуваност, която показва степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

Предвид изложеното, може да се направи обоснован извод за избор на вариант за приемане на предложения проект.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

○ Ще се увеличи

○ Ще се намали

◉ Няма ефект

Предложените промени **не въвеждат нови регулаторни режими, а оптимизират вече съществуващи**.
Не се предвижда създаване на нови задължения за гражданите и бизнеса, нито промяна на материалните условия за предоставяне на административни услуги.
Променя се единствено компетентният административен орган, който издава съответните административни актове.
Поради това не се очаква увеличаване на административната тежест. В перспектива промяната може да доведе до нейното намаляване чрез по-единна организация на административните процеси и възможност за тяхната дигитализация.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

○ Да

◉ Не

Предложените промени **не въвеждат нови регулаторни режими**. Засягат се съществуващи регулаторни режими. Министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице ще е компетентният орган по издаването на съответните административни актове от досегашната компетентност на РЗИ (с изключение на РКМЕ) и на НСЦРЛП. Разбирането на МЗ е тези оправомощени лица да бъдат предимно директорите на териториалните дирекции „Регионални здравни инспекции“ за функциите на РЗИ, за да се запази съществуващата териториалност на здравното администриране.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

○ Да

◉ Не

Предложените изменения не предвиждат създаване на нови регистри.
При необходимост съществуващите информационни ресурси и регистри ще бъдат адаптирани съобразно промяната на компетентните административни органи.

Обединяване на съществуващите регистри, касаещи лечебните заведения в един електронен регистър на лечебните заведения като част от Националната здравноинформационна система, с което ще се гарантира актуалност на информацията и ще се създаде възможност за по-лесно извършване на справки от заинтересованите лица относно дадено лечебно заведение и неговите възможности за обучение на студенти и специализанти.

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

○ Актът засяга пряко МСП

◉ Актът не засяга МСП

Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Основният потенциален риск е свързан с прехода от съществуващия към новия организационен модел.
Съществува възможност при недостатъчно планиране на прехода временно да възникнат затруднения при прехвърлянето на функции, документация, информационни ресурси и административни производства, които се планира да бъдат преодолявани своевременно.
Този риск ще ограничен и преодолян чрез подходящо регламентиране на преходните и заключителните разпоредби, осигуряване на приемственост при административните производства и своевременно организационно и техническо обезпечаване на промените.
Съществено значение за ограничаване на риска има и запазването на служителите от специализираната администрация на НСЦРЛП, РЗИ, НЦРРЗ, което осигурява приемственост и съхраняване на експертния капацитет.
Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

○ Проведени са консултации

◉ Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето предстои да бъде публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации. На основание чл. 26 от Закона за нормативните актове законоустановеният срок за провеждане на обществени консултации е 14 дни, тъй като административната реформа следва да стартира от 1 януари 2027 г. Това налага законопроектът да бъде внесен и приет в Народното събрание в максимално кратки срокове, тъй като след неговото приемане от парламента следва издаване на множество подзаконови нормативни актове (като устройствени правилници и др.). Необходимо е и технологично време за оперативно преназначаване на служителите и за приемане и предаване на архивите. Поради важността на следващите нормативни и административни стъпки, както и за да не се допусне забавяне в сроковете, се предлага настоящия законопроект да бъде обявен за обществено обсъждане за 14 дни. Направените предложения ще бъдат включени в Справка за отразените становища, която ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации след приключване на обществените консултации.
Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

○ Да

◉ Не

Предлаганите изменения са свързани преди всичко с организацията на националната администрация и с разпределението на компетентностите между органите и административните структури, чрез които се осъществява държавната политика.
След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на законопроекта, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите членки по определяне на

здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

○ Да

◉ Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

……..……

…….

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Закон за здравето
Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите
Закон за медицинските изделия
Закон за лечебните заведения
Закон за кръвта и кръводаряването и кръвопреливането
Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки
Закон за държавния служител
Закон за администрацията
Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването
Устройствен правилник на регионалните здравни инспекции
Правилник за устройството и дейността на Националния център по обществено здраве и анализи
Правилник за устройството и дейността на Националния център по заразни и паразитни болести
Правилник за устройството и дейността на Националния център по радиобиология и радиационна защита
Правилник за устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

инж. Анна Масларска, директор на дирекция „Обществено здраве“

1.9.2026 г.

X Анна Масларска

Signed by: Anna Zdravkova Daskalova-Maslarska

Д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

1.9.2026 г.

X Д-р Д. Велковска

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova

Д-р Искра Колева, и.д. директор на дирекция „Лечебни дейности“

2.9.2026 г.

X д-р И. Колева

Signed by: Iskra Dimitrova Koleva

Надежда Бранковска, директор на дирекция „Правна“

1.9.2026 г.

X Н. Бранковска

Signed by: Nadezhda Tsankova Brankovska-Kirilova

Борислав Петров, директор на дирекция „Стопански дейности и човешки ресурси“

1.9.2026 г.

X БОРИСЛАВ ПЕТРОВ

Signed by: Borislav Mitkov Petrov