



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Министър на здравеопазването

---

**Х**

---

**ДО**  
**МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ**  
**НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ДОКЛАД**  
**ОТ**  
**ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**Относно:** Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет

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

На основание чл. 31, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане Проект на Постановление на

Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет.

Причините, които налагат приемането на акта са правилата, установени в § 6, ал. 1, т. 2 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за въвеждане на еврото в Република България, с които е предвидено задължение за държавните органи в 6-месечен срок от влизането в сила на закона да приемат необходимите изменения и допълнения в подзаконовите нормативни актове, необходими за изпълнението на този закон във връзка с въвеждане на еврото като парична единица на Република България. Действащите подзаконовите нормативни актове следва да бъдат приведени в съответствие със закона при спазване на принципа на защита на потребителите, принципа на информираност, принципа на ефективност и икономичност, принципа на прозрачност и принципа на приемственост и автоматично превалутиране на суми от левове в евро.

С проекта се предлагат изменения и допълнения в следните нормативни актове на Министерския съвет: Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Приета с ПМС № 296 от 2007 г.), Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Приета с ПМС № 97 от 2013 г.) и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания (Приет с ПМС № 65 от 2019 г.).

Предложеният проект на постановление на Министерския съвет и в трите му основни части има за цел привеждане на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с изискванията на Закона за въвеждане на еврото в Република България и е в изпълнение на Националния план за въвеждане на еврото в Република България.

В Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина освен привеждането в съответствие с изискванията на Закона за въвеждане на еврото в Република България, се предлага въвеждането на такси за нови административни услуги, произтичащи от Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент (ЕС) 2021/2282) и приетите мерки за неговото прилагане с промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, обнародвани в „Държавен вестник“, бр. 66 от 2025 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е компетентният орган по прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 и е член на Координационната група и подгрупи по чл. 3 от него.

Предлаганите такси за административни услуги са следните:

1. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ и определяне на цена – 9 200 лв. (4703,89 евро) за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

2. За включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка в друго приложение на ПЛС – 8 600 лв. (4397,11 евро) за първото посочено в заявлението терапевтично показание;

3. При промяна на терапевтичните показания на лекарствен продукт в ПЛС с извършване на оценка на здравните технологии с доклад за съвместна клинична оценка – 7 600 лв. (3885,81 евро) за първото посочено в заявлението показание.

С предложението за създаване на новите такси ще се гарантира справедливо заплащане за Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти при предоставяне на административни услуги по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване в Позитивния лекарствен списък с доклад за съвместна клинична оценка, изготвена по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282. По своята същност това представлява високоспециализирана дейност, която изисква висока професионална квалификация и специфични познания на лицата, които я извършват, което обосновава предложения размер на посочените административни услуги.

Таксите са определени съобразно Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им. За целта към настоящия проект на постановление са приложени план-сметки за таксите, които предстои Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да събира за извършвани от нея административни услуги. План-сметките са изработени в съответствие с Методиката за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им.

Предвижда се постановлението да влезе в сила от 1 януари 2026 г. - датата на въвеждане на еврото в Република България, с изключение на разпоредбите в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина,

с които се предлага създаването на нови административни услуги, като същите ще влязат в сила от деня на обнародване на постановлението в „Държавен вестник“.

Като цяло целта на проекта е съществуващите държавни такси в лева да бъдат преизчислени в евро за постигането на яснота за потребителите на услугите при въвеждането на еврото като официална парична единица в Република България.

При изготвяне на проекта по отношение на превалутирането на таксите са спазени в пълнота изискванията за превалутиране и закръгляване, залегнали в чл. 12 и чл. 13 от Закона за въвеждане на еврото в Република България.

Съобразен е и определеният с чл. 24 от Закона за въвеждане на еврото период на двойно обращение на лева и еврото – един месец от датата на въвеждане на еврото в България, в който банкнотите и монетите в левове продължават да бъдат законно платежно средство на територията на страната.

Предложеният проект на акт на Министерския съвет няма да окаже въздействие върху държавния бюджет, поради което е приложена финансова обосновка по Приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Предложеният проект на акт не е свързан с транспониране на актове на Европейския съюз, поради което не се налага да бъде изготвена Справка за съответствие с европейското право.

Проектът е съобразен с обстоятелството, че с Решение (ЕС) 2025/1407 на Съвета от 8 юли 2025 година относно приемането на еврото от България, считано от 1 януари 2026 г., Съветът на Европейския съюз прие, че страната изпълнява необходимите условия за приемане на еврото и определи, че дерогацията по чл. 5 от Акта за присъединяване от 2005 г. се отменя, считано от 1 януари 2026 г. Решението влезе в сила на 8 юли 2025 г.

Проектът съобразява Регламент (ЕС) 2025/1408 на Съвета от 8 юли 2025 година за изменение на Регламент (ЕО) № 974/98 по отношение на въвеждането на еврото в България, с който Съветът на Европейския съюз определи, че България приема еврото и преминава към парична наличност в евро, без период на поетапно приключване, от 1 януари 2026 г. Регламентът влиза в сила на 1 януари 2026 г., т.е. датата на въвеждане на еврото в Република България е 1 януари 2026 г.

По проекта на акт е извършена частична предварителна оценка на въздействието по чл. 20, ал. 2 от Закона за нормативните актове. Оценката е съгласувана с дирекция „Координация и модернизация на администрацията“ в Администрацията на

Министерския съвет в съответствие с чл. 30б, във връзка с чл. 30г от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

На основание чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектът е публикуван за обществено обсъждане на интернет страниците на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации на Министерския съвет, като на заинтересованите лица е предоставен срок от 30 дни за становища, предложения и възражения.

Проектът е съгласуван и междуетовно в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

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

Предвид изложеното и на основание § 6, ал. 1, т. 2 от Закона за въвеждане на еврото в Република България и чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да приеме предложения Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет.

**Х**

---

Доц. д-р Силви Кирилов, дм  
Министър на здравеопазването