

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Постановление на Министерския съвет за изменение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, приета с Постановление № 339 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 99 от 2011 г.)
☐ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	☒ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: периода юли – декември 2025 г.
Лице за контакт: Мирослав Ботушаров – държавен експерт, дирекция „Лекарствена политика“	Телефон и ел. поща: 02/9301143 mbotusharov@mh.government.bg
1. Проблем/проблеми за решаване: Проблем 1 Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, приета с Постановление № 339 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 99 от 2011 г.), не е приведена в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България и е необходимо адаптирането ѝ с оглед въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“ <i>1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.</i> Проектът на постановление 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 влиза в сила на 8 юли 2025 г. Въз основа на това решение, с 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, Съветът на Европейския съюз определи, че България приема еврото и преминава към парична наличност в евро, без период на поэтапно приключване, от 1 януари 2026 г. Регламентът влиза в сила на 1 януари 2026 г. Т.е. датата на въвеждане на еврото в страната е 1 януари 2026 г. Проектът на постановление съобразява така определената с регламента дата. Проектът отчита и определения с чл. 24 от Закона за въвеждане на еврото в Република България 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. <i>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.).</i> Проблемът не би могъл да се реши в рамките на съществуващото законодателство. С проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, се цели постигането на съответствие в техническото представяне на съответните стойности в евро, съгласно изискванията на чл. 12 и чл. 13 от Закона за въвеждане на еврото в Република България и 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.	

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

В сега действащата нормативна уредба са налице обстоятелства, обуславящи възникването и продължаването на гореописаните обстоятелства. Установените проблеми не могат да бъдат решени в рамките на съществуващото законодателство.

За финализиране на безпроблемното въвеждане на еврото по отношение на услугите, които се предоставят съгласно Закона за медицинските изделия е необходимо одобряването с Постановление на Министерския съвет за изменение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия.

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

Приемането на Закона за въвеждането на еврото в Република България създаде необходимата уредба относно процеса по смяна на официалната парична единица. Съпътстващите изменения на подзаконовата нормативна рамка следва да бъдат извършени като част от дейността за въвеждане на еврото. Във връзка с изложеното, предприетите действия произтичат от Закона за въвеждането на еврото в Република България.

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

Не са извършени последващи оценки на нормативния акт.

2. Цели:

Цел 1 „Привеждане на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България и е необходимо адаптирането ѝ с оглед въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“.

С приемането на Постановление на Министерския съвет за изменение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, се цели актът да бъде приведен в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България. За постигане на посочената цел и за решаване на проблем 1 е необходимо:

- адаптиране на нормативната база, регламентираща дължимите такси при предоставянето на услуги съгласно Закона за медицинските изделия, с цел да се обезпечи безпроблемното въвеждане на еврото като парична единица в Република България;

- осигуряване на техническото представяне на съответните стойности в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия в евро, в съответствие с изискванията на чл. 12 и чл. 13 от Закона за въвеждане на еврото в Република България и 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.

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:

1. Министерският съвет
2. Министерството на здравеопазването
3. Граждани и юридически лица, ползващи административните услуги по Закона за медицинските изделия.

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:

4.1. По проблем 1: „Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, приета с Постановление № 339 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 99 от 2011 г.), не е приведена в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България и е необходимо адаптирането ѝ с оглед въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“.

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Вариантът „Без действие“ се характеризира с непредприемането на никакви действия, които пряко да адресират дефинираните проблеми.

При този вариант няма да бъде нормативно уреден кръгът от въпроси по т. 1.1. - 1.2. от Раздел 1 на настоящата частична предварителна оценка на въздействието, свързани с адаптиране на националната правна рамка в областта на плащанията за обезпечаване въвеждането на еврото в страната. В резултат на гореизложеното, заинтересованите страни няма да разполагат с точна информация по отношение на размера на дължимите такси за услугите, предоставяни съгласно Закона за медицинските изделия.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се очакват положителни въздействия от изпълнението на **Вариант 1**.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

В случай, че не бъдат приети необходимите нормативни промени, посочени в Раздел 1 от настоящата частична предварителна оценка на въздействието, след 1 януари 2026 г., датата на въвеждане на еврото като парична единица в Република България ще съществува неяснота по отношение на стойността на дължимите такси за услугите, предоставяни съгласно Закона за медицинските изделия.

Вариант 1 не предполага екологично въздействие върху заинтересованите страни.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

При избор на **Вариант 1 „Без действие“** не е налице въздействие върху малките и средните предприятия.

Административна тежест:

При избор на **Вариант 1 „Без действие“** не следва промяна (вкл. увеличаване) на административната тежест за заинтересованите страни.

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 „Привеждане на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България и е необходимо адаптирането ѝ с оглед въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“.

Описание:

При този вариант ще бъде уреден нормативно кръгът от въпроси по т. 1.1. - 1.2. на Раздел 1 от настоящата частична предварителна оценка на въздействие, целящи правното обезпечаване на въвеждането на еврото в страната в областта на плащанията.

За нормативното уреждане на посочените въпроси ще бъде предложено следното нормативно изменение в Тарифа за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, свързано с въвеждане на еврото в Република България:

- Промени от техническо естество, свързани с представяне на стойности в евро, съгласно разпоредбите на чл. 12 и чл. 13 от Закона за въвеждане на еврото в Република България и в съответствие с разпоредбите на 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.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Въвеждането на описаните нормативни промени ще повиши яснотата относно размера на дължимите такси за услугите, предоставяни съгласно Закона за медицинските изделия и ще създаде условия за безпроблемното им функциониране при въвеждане на еврото като национална валута, считано от 1 януари 2026 г.

Нормативното уреждане на кръга от въпроси по т. 1.1. - 1.2. на Раздел 1 от настоящата частична предварителна оценка на въздействието ще създаде стабилна правна рамка. Това ще създаде възможност и за успешно изпълнение на разпоредбите от Закона за въвеждане на еврото в Република България.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При изготвянето на настоящата оценка не са идентифицирани отрицателни въздействия по отношение на заинтересованите страни при прилагането на **Вариант 2**.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Прилагането на **Вариант 2** няма специфични въздействия.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Прилагането на **Вариант 2** няма да окаже въздействия върху малките и средните предприятия.

Административна тежест:

Прилагането на **Вариант 2** няма да повлияе върху административната тежест.

(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.

5.1. По проблем 1 „Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, приета с Постановление № 339 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 99 от 2011 г.), не е приведена в съответствие със Закона за въвеждане на еврото в Република България и е необходимо адаптирането ѝ с оглед въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“.

		Вариант „Без действие“	Вариант 2 Привеждане на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, в съответствие със закона за въвеждане на еврото в Република България и е необходимо адаптирането ѝ с оглед въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“
Еф екп	Цел 1:	ниска	висока
Е фи	Цел 1:	ниска	висока
Съг лас	Цел 1:	ниска	висока

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите: ефективност, чрез която се измерва степеня, 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:

По проблем 1: Вариант 2 „Привеждане на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, в със Закона за въвеждане на еврото в Република България и е необходимо адаптирането ѝ с оглед въвеждане на еврото като парична единица в Република България от 1 януари 2026 г.“

Препоръчва се избор на **Вариант 2**, тъй като същият се отличава с висока ефективност и съгласуваност, което обуславя неговото предимство пред Вариант 1.

Изборът на препоръчителен вариант се извършва въз основа на следните основни критерии:

Ефективност: степента, до която вариантът е вероятно да постигне целите.

Ефикасност: степента, до която целите могат да бъдат постигнати чрез даден вариант на действие при дадено равнище на финансови ресурси, или при по-ниски разходи.

Съгласуваност: степента, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

При сравняване на вариантите на действие може да се установи, че най-голяма ефективност има Вариант на действие 2, при който ще бъдат постигнати напълно поставените цели. Няма идентифицирана ефективност при предприемане на Вариант на действие 1.

Сравнението на вариантите по критерий ефикасност показва, че постигането на целите с най-ниско ниво на разходите от всички заинтересовани страни ще е при Вариант на действие 2. При предприемане на Вариант на действие 1 не се предвиждат разходи, но целите няма да бъдат постигнати.

При сравняване на вариантите на действие може да се установи, че най-голяма съгласуваност има Вариант 2, Тарифата за таксите да бъде адаптирана с оглед въвеждането на еврото в страната. Съгласуваността при Вариант 1 ще е най-ниска, тъй като при този вариант Тарифата няма да отговаря на изискванията, свързани с въвеждането на еврото в Република България.

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

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

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

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

Приемането на акта няма да увеличи административната тежест за бизнеса и няма да доведе до допълнителни разходи. Не се създават нови регулаторни режими и такси.

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

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

Не са налице потенциални рискове от прилагането на Вариант 2.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

☐ Проведени са консултации

.....
.....
.....

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

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

В съответствие с изискването на чл. 26, ал. 2 от Закона за нормативните актове проектът на постановление ще бъде публикуван на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

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

.....
.....
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 I, 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:

Без приложения.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

- Национален план за въвеждане на еврото в Република България;
- Закон за въвеждане на еврото в Република България.

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:

Име и длъжност: д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

17.10.2025 г.

X д-р Десислава Велковска

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova