

## МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 11.02.2003 г. за медицинското обслужване на корабите

Мотивите за изготвяне на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 11.02.2003 г. за медицинското обслужване на корабите са свързани с въвеждането на Директива 92/29/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно минималните изисквания за безопасност и здраве за подобряване на медицинското обслужване на борда на плавателните съдове (ОВ, L 113 от 1992 г.) в българското законодателство и въвеждането на изискванията на Директива (ЕС) 2019/1834 на Комисията от 24 октомври 2019 година за изменение на приложения II и IV към Директива 92/29/ЕИО на Съвета във връзка с адаптации от чисто техническо естество.

Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 предвижда:

1. Промяна в чл. 2 във връзка с използването на коректния от медицинска гледна точка израз „лекарствени продукти и медицински изделия“ вместо „лекарства - лекарствени продукти и медицински изделия“; прецизиране на текста, като се прави уточнение, че оказването на медицинска помощ от брега се извършва при необходимост.

2. Промяна в чл. 3 – предложението цели актуализиране и прецизиране на категорията кораби, които попадат в обхвата на наредбата; създаването на т. 4 е съобразено с Минималните технически изисквания, приложими към плавателните средства, плаващи по вътрешните водни пътища от зони 1, 2, 3 и 4, т.е. изискванията, определени в Европейския стандарт за техническите изисквания към корабите от вътрешното корабоплаване (European Standard laying down Technical Requirements for Inland Navigation vessels ES-TRIN 2019/1) (Приложение № 2 към чл. 5 от Наредба № 22 от 2018 г. за техническите изисквания към корабите, плаващи по вътрешните водни пътища (обн., ДВ. бр. 89 от 2018 г., изм. и доп. бр. 15 от 2020 г.).

3. Промяна на наименованието на раздел II – предложението е съобразено с използването на коректния от медицинска гледна точка израз „лекарствени продукти и медицински изделия“ вместо „лекарства - лекарствени продукти и медицински изделия“.

4. Промяна в чл. 4 – предложението е съобразено с използването на коректния от медицинска гледна точка израз „лекарствени продукти и медицински изделия“ вместо „лекарства - лекарствени продукти и медицински изделия“ и изискванията на чл. 1 от Директива (ЕС) 2019/1834 на Комисията от 24 октомври 2019 година за изменение на приложения II и IV към Директива 92/29/ЕИО на Съвета във връзка с адаптации от чисто техническо естество. Добавено е актуалното наименование на Наръчника за оказване на първа медицинска помощ (MFAG) в случай на злополуки, дължащи се на опасни товари, както и Международния кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG code); Предложението прецизира изискването за лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества или прекурсори да се съставя отделен списък на наличните количества и видове, който се подписва от капитана на кораба, както и начина на съхранението им.

5. Промяна на чл. 5 – предложението регламентира спазването на изискванията на Международния кодекс за спасителни средства (LSA Code) (обн., ДВ, бр. 85 от 2020 г.) относно оборудването на всеки спасителен плот и спасителна лодка на кораб.

6. Промяна в чл. 6 и чл. 8 – във връзка с използването на коректния от медицинска гледна точка израз „лекарствени продукти и медицински изделия“ вместо „лекарства - лекарствени продукти и медицински изделия, и оборудване“.

7. Промяна в чл. 7 – предложението цели прецизиране на изискванията, регламентирани в съответствие с чл. 2, параграф 4 от Директива 92/29/ЕИО на Съвета във връзка с адаптации от чисто техническо естество (Директива 92/29/ЕИО) в

българското законодателство; Директива 92/29/ЕИО е въведена в националното законодателство с промяната на Наредба № 9 от 11 февруари 2003 г. за медицинското обслужване на корабите обнародвана в Държавен вестник бр. 26 от 2006 г.

**8.** Промяна на наименованието на раздел III – във връзка с използването на коректния от медицинска гледна точка израз „лекарствени продукти“ вместо „лекарства“.

**9.** Промяна на чл. 9 – предложението цели прецизиране на текста, като е добавено, че на борда на всеки кораб, превозващ опасни товари се осигуряват лекарствени продукти и медицински изделия, в зависимост от неговата категория съгласно препоръките на Наръчника за оказване на първа медицинска помощ в случай на злополуки, дължащи се на опасни товари (MFAG), включен в Международния кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG code), както и противоотрови съгласно Приложение № 4.

**10.** Промяна в чл. 10 – предложението цели прецизиране на текста, като е добавено, че на борда на всеки ферибот, за който липсва предварителна информация относно вида на опасните товари, които ще се превозват, трябва да се осигурят лекарствени продукти съгласно препоръките на Наръчника за оказване на първа медицинска помощ (MFAG) в случай на злополуки, дължащи се на опасни товари, включен в Международния кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG code).

**11.** Промяна в чл. 11 – във връзка с използването на коректния от медицинска гледна точка израз „лекарствени продукти“ вместо „лекарства“.

**12.** Промяна в чл. 12 – във връзка с използването на коректния от медицинска гледна точка израз „лекарствени продукти и медицински изделия“ вместо „лекарства - лекарствени продукти и медицински изделия, и оборудване“; създаване на нова ал. 4, която регламентира изискването корабопридетелят да се снабдява с лекарствени продукти по реда на чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „г“ от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**13.** Промяна на чл. 13 – предложението определя кръга на лицата, които преминават специализирано обучение за оказване на медицински грижи на борда на кораба съгласно Наредба № 6 от 17 юни 2021 г. за компетентност на морските лица в Република България (обн. ДВ, бр. 54, от 2021 г.), в съответствие с компетентностите, посочени в Правило VI/4, параграф 2 от Международната конвенция за вахтената служба и нормите за подготовка и освидетелстването на моряците, 1978; регламентира се и задължението в края на всеки период от 5 години лицата да преминават опреснителен курс съгласно Националният стандарт за провеждане на обучение в курс „Медицински грижи на борда на кораба – опреснителен“, одобрен от Изпълнителна агенция „Морска администрация“.

**14.** Промяна на чл. 14 – предложението регламентира реда за съхранение на лекарствени продукти, медицински изделия и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества или прекурсори.

**15.** Промяна в чл. 15 – във връзка с използването на коректния от медицинска гледна точка израз „лекарствени продукти“ вместо „лекарства“.

**16.** Промяна в чл. 16 – предложението цели прецизиране и осъвременяване на използваната терминология; в този смисъл думите „квалифицирано медицинско обслужване“ се заменят с „квалифицирана медицинска консултация“, а думата „магнитен“ с „електронен“.

**17.** Промяна в чл. 17 – предложението цели прецизиране на използваната терминология и отразява функциите, които осъществява Изпълнителна агенция „Морска администрация“ при изпълнение на задълженията на Република България по Международната конвенция за търсене и спасяване по море, 1979 г.

**18.** Промяна в чл. 18 – предложението цели прецизиране на проверките, които се правят на борда на всеки кораб, както и реда за извършване на тези проверки; редът за извършване на проверки е съобразен с промененото Приложение IV към Директива 92/29/ЕИО (Приложение т. (2) от Директива (ЕС) 2019/1834) и „Обща рамка за инспектиране на медицинските изделия на кораби Категория Г“ (Приложение № 8 към проекта на наредба).

**19.** Промяна на Приложения № 1 – 4 – предложението цели въвеждане на промененото Приложение II към Директива 92/29/ЕИО (Приложение т. (1) от Директива (ЕС) 2019/1834).

**20.** Създаване на Приложения № 5 – 7 – предложението цели въвеждане на промененото Приложение IV към Директива 92/29/ЕИО (Приложение т. (2) от Директива (ЕС) 2019/1834).

**21.** Създаване на Приложение № 8 – предложението е съобразено с добавянето на нова т. 4 към чл. 3 на проекта на наредба, с която се определят кои кораби попадат в категория „Г“ и цели регламентиране на „Обща рамка за инспектиране на медицинските изделия на кораби от категория „Г“.

Проектът на нормативен акт е изготвен в изпълнение на мярка № 87 от Плана за действие за 2021 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, приет с Решение № 30 на Министерския съвет от 14 януари 2021 г.

В изпълнение на изискванията на чл. 3, ал. 4, т. 1 от Постановление № 85 на Министерския съвет от 2007 г. за координация по въпросите на Европейския съюз (обн., ДВ, бр. 35 от 2007 г., изм., бр. 53 и 64 от 2008 г., бр. 34, 71, 78 и 83 от 2009 г., бр. 4, 5, 19 и 65 от 2010 г., попр., бр. 66 от 2010 г., изм., бр. 2 и 105 от 2011 г., доп., бр. 68 от 2012 г., изм., бр. 62, 65 и 80 от 2013 г., изм. и доп., бр. 53 от 2014 г., изм., бр. 76 от 2014 г., изм. и доп., бр. 94 от 2014 г., изм., бр. 101 от 2014 г., изм. и доп., бр. 6 от 2015 г., изм., бр. 36 от 2016 г., изм. и доп., бр. 79 от 2016 г., изм., бр. 7 и 12 от 2017 г., изм. и доп., бр. 39 от 2017 г., бр. 3 от 2019 г., бр. 41 от 2021 г.) е изготвена таблица за съответствие с Директива (ЕС) 2019/1834 на Комисията от 24 октомври 2019 година за изменение на приложения II и IV към Директива 92/29/ЕИО на Съвета във връзка с адаптации от чисто техническо естество. Проектът на наредба е съгласуван и в рамките на Работна група № 9 „Транспортна политика“ към Съвета по европейските въпроси.

Не са необходими финансови и други средства за прилагането на новата уредба, а приемането на наредбата не оказва въздействие и върху държавния бюджет.

На основание чл. 26, ал. 2-4 от Закона за нормативните актове проектът на наредба заедно с доклада към него е публикуван за обществено обсъждане на страницата на Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията, Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации на Министерски съвет. Предвид обстоятелството, че Наредба № 9 се издава от министъра на транспорта, информационните технологии и съобщенията и министъра на здравеопазването, както и че определеният срок за въвеждане (20.11.2021 г.) на Директива (ЕС) 2019/1834 в българското законодателство с оглед избягване на процедура за нарушение срещу Република България по чл. 259 от Договора за функционирането на Европейския съюз относно нетранспониране в срок на разпоредбите на Директива (ЕС) 2019/1834, на заинтересованите лица е предоставена възможност да се запознаят с проекта и мотивите към него, и да представят писмени предложения или становища в 14-дневен срок от публикуването им.