



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

УТВЪРЖДАВАМ,

5.3.2026 г.

X

Signed by: Radka Marinova Nikolova

РАДКА НИКОЛОВА

В.Р. ИЗП. ДИРЕКТОР

съгласно Заповед № РД-15-577/27.02.2026 г.

ДОКЛАД

**ЗА ДЕЙНОСТТА НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
„МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“**

2025 г.

гр. София, 2025 год.

СЪДЪРЖАНИЕ

Въведение

I. Административно-правно, финансово и информационно осигуряване

1. Информация и комуникация, връзки с обществеността, публичност
 2. Промоция и популяризиране на донорството и трансплантацията в обществото
 3. Финансово-счетоводна дейност
 4. Поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура
 5. Управление на човешките ресурси
 6. Деловодна дейност и учреденски архив
 7. Административно обслужване на физически и юридически лица
 8. Правно осигуряване на общата администрация
 9. Достъп до обществена информация, защита на личните данни и конфликт на интереси
10. Охранителен и пропускателен режим и транспортно обслужване
 11. Управление на активите и материално-техническо снабдяване

II. Регистрация на лечебните заведения

1. Регистриране и издаване на разрешения за лечебна дейност

III. Управление и координация на трансплантациите

1. Органно донорство и дейности по трансплантация
2. Дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки
3. Дейности по асистирана репродукция
4. Възстановяване на разходи за извършени през 2025 г. от лечебните заведения дейности по органна и тъканн-клетъчна трансплантация
5. Проведени обучения
6. Кореспонденция с европейски институции и клиники, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации

IV. Контрол на медицинската дейност

1. Извършените проверки по региони
2. Планови проверки
3. Извършени проверки за спазване изискванията на чл. 98, ал. 3 и ал. 4 от Закона за лечебните заведения:

Заклучение

ВЪВЕДЕНИЕ

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ /ИАМН/ е създадена с Постановление на Министерския съвет № 53 от 27 март 2019 година. Тя е второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, наричана по-долу за краткост „Агенцията“, е структурирана в обща и специализирана администрация, като специализираната администрация е организирана в 3 дирекции.

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ осъществява:

- ❖ функциите на компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в съответствие със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

- ❖ проверки за съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинската помощ в лечебните заведения с изискванията на Закона за лечебните заведения, Закона за здравето, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;

- ❖ проверки за спазването на правата на пациентите в лечебните заведения, както и проверки по молби на граждани и юридически лица, свързани с оказаната им медицинска помощ;

- ❖ проверки за спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения, както и контрол върху качеството на оказаната медицинска помощ в съответствие с утвърдените медицински стандарти;

- ❖ проверки за спазването на утвърдените с наредба на министъра на здравеопазването стандарти за финансова дейност от държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове;

- ❖ проверки за начина, по който лечебните заведения разходват средства, предоставени им от държавния бюджет по реда на чл. 82 от Закона за здравето и субсидии по реда на чл. 106а, ал. 6 от Закона за лечебните заведения;

- ❖ проверки за спазването на утвърдените по реда на чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) фармако-терапевтични ръководства, както и дейността на лечебните заведения, в които съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ се проследява ефектът от терапията на определените лекарствени продукти и срокът ѝ;

- ❖ контрол върху дейността на лечебните заведения при извършване на медицинска експертиза по реда на Закона за здравето;

- ❖ проверки по реда на Глава четвърта от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) на договорите между изпълнителите на медицинска помощ и районните здравноосигурителни каси и застрахователите по чл. 83, ал. 1 от ЗЗО;

- ❖ административни услуги по издаване на удостоверение за регистриране, промяна и/или заличаване на регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и удостоверение за регистриране, промяна и/или заличаване на регистрация за извършване на лечебна дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;

❖ дейности по изготвяне на мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за издаване, за отказ за издаване, за промяна и отнемане на разрешения за осъществяване на лечебна дейност на лечебни заведения за болнична помощ, центрoвете за психично здраве, центрoвете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрoве, домовете за медико-социални грижи, диализните центрoве и тъканните банки.

Агенцията се ръководи и се представлява от изпълнителен директор, който се подпомага от двама заместник изпълнителни директори.

Дейността, структурата и организацията на работата на ИАМН се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Дейността на Агенцията за 2025 г., по отношение на контролната ѝ дейност, премина интензивно и с множество проверки. Гражданското общество започна по-осъзнато да изразява мнението си под различна форма, като подава жалби и сигнали свързани както с нередности по повод лечението в лечебни заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ, а също така и с предложения за подобряване на дейността в лечебните заведения.

Основните насоки за работа на Агенцията за 2025 г. по отношение на трансплантационната ѝ дейност премина в следните направления: органно донорство и трансплантации; донорство и трансплантации на тъкани и клетки; асистирана репродукция; събиране и обработване на информация, касаеща дейностите по трансплантация и асистирана репродукция; проверка на финансовата и медицинската документация по подадени от лечебните заведения заявления за възстановяване на направени разходи за извършени дейности по органна и тъканно-клетъчна трансплантация; кореспонденция с европейски институции и клиници, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации на български пациенти в чужбина; проверки на лечебни заведения, в които са участвали експерти от дирекцията; обработка на документацията изпратена от лечебните заведения за издаване на разрешения за внос и износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки; участие в обмен на органи и изготвяне на информация за обмен на органи; контролиране, координиране и анализиране дейността на лечебните заведения по осигуряване и трансплантация на органи, тъкани и клетки; участие в изготвяне на проекти/предложения за изменение на нормативни актове в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки; участие в разработването и изпълнението на национални стратегии и програми, международни проекти, анализи и прогнози в областта на донорството и трансплантацията. Това показва засилен интерес от страна на българските граждани и чуждестранните институции към дейността на Агенцията, свързана с дейността по трансплантация на тъкани, органи и клетки и в областта на асистираната репродукция.

През изминалата 2025 г. в Агенцията постъпиха и бяха обработени множество документи на лечебни заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ от цялата страна. Тази изключително важна административна дейност на Агенцията подпомогна уеднаквяването на практиките на Регионалните здравни инспекции и създаването на единен модел на протичане на процесите по

регистрация на лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ и извършването на комплексни оценки за лечебни заведения за болнична медицинска помощ по реда на Закона за лечебните заведения.

I. АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВНО, ФИНАНСОВО И ИНФОРМАЦИОННО ОСИГУРЯВАНЕ

През отчетния период дирекция „Административно-правни и финансови дейности и информационно осигуряване“, в изпълнение на възложените и функции, е осъществила дейности в обхвата на функционалната си компетентност, както следва:

1. Информация и комуникация, връзки с обществеността, публичност.

През 2025 г. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ продължи целенасочената си политика за откритост, активна комуникация и ангажиране на обществото по темите за донорството и трансплантацията. Дейностите бяха насочени както към широката общественост, така и към ключови целеви групи – млади хора, медицински специалисти, пациенти и техните близки.

Публичните инициативи, събитията и кампаниите през годината бяха реализирани в тясно партньорство с лечебни заведения, университети, пациентски и младежки организации, Български Червен кръст, спортни и културни структури. Информация за дейностите се разпространяваше чрез медиите, социалните мрежи и партньорските канали, като по този начин посланията достигаха до широка аудитория в цялата страна.

2. Промоция и популяризиране на донорството и трансплантацията в обществото:

В изпълнение на Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България (2024-2028 г.), надграждайки Националната кампания в подкрепа на донорството и трансплантацията „Да! За живот!“, ИАМН организира инициативи и събитията на национално и регионално ниво с цел повишаване на обществената информираност по темата.

На **16 май 2025 г.** в Медицински университет – Пловдив се проведе публична лекция, организирана от Асоциацията на студентите-медици в Пловдив съвместно с Българския младежки Червен кръст – Пловдив и с подкрепата на ИАМН. В събитието участваха над 100 студенти и гости, които имаха възможност да чуят както експертни медицински гледни точки, така и личната история на трансплантиран пациент. Инициативата беше насочена към бъдещите лекари и имаше ключово значение за утвърждаване на разбирането за информираното съгласие, етичните аспекти на донорството и ролята на медицинските специалисти като посланици на каузата.

На **17 май 2025 г.** ИАМН оказва институционална подкрепа на спортното събитие „Твоето сърце е наша грижа“ – футболен турнир с участието на над 100 лекари от седем водещи столични болници. Чрез инициативата кампанията „Да! За живот!“ достигна до медицинската общност и широката публика, като беше подчертано значението на лекарите в процеса на идентифициране на потенциални донори и в комуникацията със семействата. Събитието демонстрира личната ангажираност на медицинските специалисти и представи донорството като акт на професионална и човешка отговорност.

На **22 май 2025 г.** в градовете Русе, Силистра, Тутракан и други населени места по поречието на

река Дунав се проведеха срещи с френския гражданин Жан-Мишел Льолини – човек, живеещ с трансплантирано сърце повече от 35 години. Събитията бяха организирани съвместно с Българския Червен кръст – Русе и регионалните здравни инспекции и достигнаха до хиляди граждани. Чрез силната лична история на госта беше отправено ясно послание, че трансплантацията дава възможност за активен, пълноценен и дълъг живот, което допринесе за преодоляване на страховете и предразсъдъците в обществото.

На **8 юни 2025 г.** ИАМН подкрепи инициативата **RotaRun Bulgaria 2025** – петкилометрово благотворително бягане в София Тех Парк в подкрепа на Българския регистър за донори на стволови клетки към УМБАЛ „Александровска“. Стотици участници се включиха в събитието, като на място бяха регистрирани нови потенциални донори. Инициативата насочи общественото внимание към донорството на стволови клетки като достъпен и животоспасяващ акт и достигна ефективно до млада и активна аудитория.

На **18 юни 2025 г.** документалният филм „Да! За живот!“, продуциран от ИАМН, имаше своята премиера в рамките на 21-вия Международен фестивал на червенокръстките и здравни филми във Варна. Филмът представи истински истории на трансплантирани пациенти, лекари и семейства на донори и беше отличен със **Специалната награда на Президента на Български Червен кръст**. Чрез езика на киното каузата „Да! За живот!“ получи силна национална и международна видимост и предизвика широк обществен отзвук.

17–24 август: Участие на български трансплантирани пациенти в Световните игри за трансплантирани в Дрезден, Германия. ИА „Медицински надзор“ изрази подкрепа към състезателите чрез предоставяне на спортна екипировка и рекламни материали.

През есента на годината ИАМН активно се включи в отбелязването на **Европейския ден на донорството и трансплантацията**. На **11 октомври 2025 г.** над 40 емблематични сгради в повече от 27 общини в страната бяха осветени в зелено – символичния цвят на донорството. Инициативата, обхванала обекти като НДК, Народното събрание и крепостта „Царевец“, отправи силно визуално послание за солидарност и човечност и насърчи обществения диалог по темата.

На **12 октомври 2025 г.** представители на ИАМН, трансплантирани пациенти и техни близки взеха участие в **Wizz Air Sofia Marathon 2025**, като пробягаха символичните 42,195 метра. Чрез спортната инициатива беше показано, че след трансплантация е възможен активен и пълноценен живот, а посланието на кампанията достигна до хилядите зрители и участници в маратона.

На **17 октомври 2025 г.** в „Градината на донорите“ зад НДК бяха засадени 14 рози – по една за всяка реализирана донорска ситуация в периода октомври 2024 – октомври 2025 г. Събитието се проведе в присъствието на роднини на донори, трансплантирани пациенти и служители на Агенцията и беше силен символ на признателност, памет и уважение към дарения живот.

Реализираните инициативи бяха отразявани със съобщения до медиите както от ИАМН, така и от партньорите на Агенцията. Проявите бяха отразени в социалните мрежи на Агенцията и социалните мрежи на партньорите ни в кампанията: над 40 български общини, лечебни заведения, донорски бази и

трансплантационни центрове, медицински университети, пациентски организации, Български Червен кръст, организаторите на Маратона на София, Национален дворец на културата и други. Популяризирането на донорството и трансплантацията в обществото се реализира с активно сътрудничество с пациентски организации и с подкрепата на медиите.

3. Финансово – счетоводна дейност

Финансовата дейност на Агенцията е осъществявана в съответствие с изискванията на Закона за счетоводството, Закона за публичните финанси, приложимите счетоводни стандарти, указанията на Министерство на финансите за прилагането им в бюджетните организации, Сметкоплана на бюджетните организации, Единната бюджетна класификация и всички нормативни актове, регламентиращи финансово-счетоводната дейност на бюджетните организации.

През отчетния период по отношение на финансовото обслужване на Агенцията са осъществени следните дейности:

- ❖ изпълнение на сключени договори/анекси с лечебните заведения и реализиране на разход за финансиране на допълнителни трудови възнаграждения на регионални координатори по донорство, определени със заповеди на министъра на здравеопазването;
- ❖ изготвени 37 бр. заповеди за краткосрочни командировки в чужбина по Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Р България (2024 – 2028 г.);
- ❖ изготвена обобщена информация по чл. 230, ал.1, т.7 от ЗОП;
- ❖ изготвен годишен доклад за състоянието на СФУК и попълнен Въпросник за самооценка на системите за финансово управление и контрол в ИАМН за 2024 г.;
- ❖ отчет за степента на изпълнение на утвърдените политики и програми по бюджета на ИАМН към 31.12.2024 г.;
- ❖ отчет за степента на изпълнение на утвърдените политики и програми по бюджета на ИАМН към 30.09.2025 г.;
- ❖ участие в работна група при разработване на ежегодните цели на администрацията за 2025 г. и отчет на ежегодните цели за 2024 г.;
- ❖ изготвен и представен проектобюджет за 2026 г. и актуализирана бюджетна прогноза на ИАМН за периода 2027-2028 г.;
- ❖ Изготвен проектобюджет за 2026 г. и актуализирани бюджетни прогнози за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ за периода 2027-2028 г.;
- ❖ Изготвен и предаден ГФО, тримесечен отчет за касовото изпълнение, оборотни ведомости и друга отчетна информация към 31.12.2024 г.;
- ❖ Изготвен тримесечен отчет за касовото изпълнение, оборотни ведомости и друга отчетна информация към 31.03, 30.06 и 30.09.2025 г.;
- ❖ Изготвени месечни касови отчети за периода януари – ноември 2025 г.;
- ❖ Начислени и изплатени възнаграждения в срок на служителите през отчетния период;

- ❖ Изготвен отчет за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ към 31.12.2024 г.;
- ❖ изготвен отчет за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ към 30.09.2025 г.
- ❖ изготвяне и съгласуване на Докладни записки за поемане на задължения за извършване на разход във връзка с дейността на ИАМН;
- ❖ поддържане актуално състояние на досиета;

4. Поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура

В рамките на отчетния период по отношение на информационното обслужване ежедневно са извършвани дейности по поддържане и доразвиване на информационната инфраструктура на ИАМН. Ежеседмично се извършват следните дейности:

- ❖ инсталиране и настройки на софтуерни продукти и разрешаване на хардуерни проблеми, свързани с компютърната и периферната техника на Агенцията;
- ❖ администриране на колмениджърите, осъществяващи IP телефонията в агенцията;
- ❖ администриране на IP телефонните апарати на служителите в агенцията;
- ❖ администриране на сървърните конфигурации и на база данни за съхранение на важни документи на служителите на Агенцията;
- ❖ инсталиране на критични ъпдейти за сигурност на сървърните конфигурации и на локалните компютри на Агенцията;
- ❖ обновяване и инсталиране на локалните работни станции в Агенцията на:
 - правно-информационна система „Ciela”;
 - система за управление на човешките ресурси „EISUCHRDA“;
 - система за труд и работна заплата „Teres“;
 - система за счетоводство „Conto 66“;
- ❖ администриране на деловодната система „Евентис” и инсталиране на системата на локалните работни станции;
- ❖ инсталиране и деинсталиране на служебни „e-Mail” адреси на локалните работни станции;
- ❖ издаване на удостоверения за електронни подписи на новопостъпили служители на Агенцията, подновяване на изтичащите такива и закриване на електронни подписи при напускане;
- ❖ включване на нови работни станции към мрежата, задаване на индивидуални настройки за ползване на приложенията от мрежата на новоназначени служители в ИАМН. През отчетния период бе пусната в експлоатация новопридобитата от Информационно обслужване АД, компютърна техника;

- ❖ поддръжка и инсталиране на драйвери за принтери, мултифункционални устройства и скенери и включването им към локалната мрежа на Агенцията. През отчетния период бе пусната в експлоатация новопридобитата от Информационно обслужване АД периферна техника;
- ❖ провеждане на работни срещи с представители на външни организации (в сферата на информационните технологии), с цел разработка и доразвитие на ИС на Агенцията и разрешаване на текущи проблеми.

5. Управление на човешките ресурси

Всички дейности по управление на човешките ресурси на Агенцията са осъществени в съответствие с нормативните изисквания и в срок.

Информацията, касаеща служителите в ИАМН във връзка с настъпила промяна по трудовите или служебните им правоотношения при назначаване, преназначаване, прекратяване, ползване на платени и неплатени отпуски, отпуски поради временна нетрудоспособност и др. се актуализира и подава в Единната информационна система за управление на човешките ресурси в държавната администрация /ЕИСУЧРДА/ към Министерския съвет своевременно.

Нанесените данни в ЕИСУЧРДА са своевременно отразени и потвърдени в срок към получените нотификации в Интегрираната информационна система на държавната администрация в раздели „Административен регистър“ и „Конкурси“.

Всички изготвени документи, свързани със статута на служителите в ИАМН, са архивирани и приложени към личните им досиета.

Успешно са започнати и приключени 12 броя конкурсни процедури по чл. 10а, ал. 1 от ЗДСл, 2 бр. процедури по чл. 30 и чл. 31 (конкурентен подбор) от Наредбата за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация (НУРОИСДА) и 2 броя процедури по мобилност по чл. 81а от Закона за държавния служител /ЗДСл/.

За подобряване изпълнението на целите и задачите изпълнявани от служителите в звената на ИАМН и във връзка със структурни промени в отдели и дирекции са извършени промени в длъжностното разписание и поименното длъжностно разписание на Агенцията като са утвърдени 19 броя през настоящия отчетен период.

Звеното по човешки ресурси е оказало методически насоки и е съгласувало разработените и утвърдени длъжностни характеристики за служителите от агенцията при позициите, за които има промяна, съобразно Наредба за длъжностните характеристики на държавните служители.

Трудовите и служебни книжки на служителите в администрацията на ИАМН са оформени спрямо актуалните обстоятелства при промяна на длъжността или възнаграждението на служителите, както и при прекратяване на правоотношението. На всички служители в администрацията, заемащи длъжности по трудово правоотношение, трудовите книжки са оформени и върнати на основание §24 ал. 1 от Преходните и Заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Кодекса на труда.

В Дневник на получени и съхранявани служебни книжки са отразени предаваните служебни книжки на служители при назначаване и прекратяване на служебното им правоотношение.

Успешно се изпълняват дейностите по организация и провеждане на професионалните обучения за първоначално назначени на държавна служба служители на експертни и ръководни позиции, осъществявани от Института по публична администрация, при спазване на сроковете и разпоредбите на чл. 35б от ЗДСл.

Информацията в Публичния регистър на декларациите по чл. 49, ал. 1 от ЗПК за служителите на ИАМН при настъпили промени е актуализирана своевременно и ежесечно през отчетния период. Заведени са с входящи номера и са обработени 176 броя декларации.

Към 31.12.2025 г. в звено „Човешки ресурси“ са изготвени 1195 бр. заповеди и допълнителни споразумения, свързани със статута на служителите по служебни и трудови правоотношения в ИАМН, касаещи платени и неплатени отпуски, преназначаване, назначаване и прекратяване при спазване разпоредбите на действащата нормативна уредба в областта на човешките ресурси.

В изходящата и входяща поща на звеното, извън деловодно заведените и отделно от цитираните 1195 бр. заповеди и допълнителни споразумения, са заведени и са обработени 327 броя обяви, писма, заявления, служебни бележки, болнични листове, споразумения, доклади и други справки от специфичните функции по управление на човешките ресурси в ИАМН.

6. Деловодна дейност и учреденски архив

Документооборотът, деловодната и архивната дейност са организирани в съответствие с изискванията на приложимата нормативна уредба.

Продължава въвеждането и надграждането на модул „Безхартиен документооборот“ с цел по бързо, качествено и в срок обработване на входяща и изходяща кореспонденция, както и за по-качествено и своевременно изпълнение на възложените задачи. През 2025 г. Системата за сигурно електронно връчване е интегрирана в средата на АИС „Евентис“.

Подновени са електронните подписи на служителите, с което са създадени условия за преминаване към електронен документооборот. Актуализирани са регистрационните и кореспондентски индекси за Автоматизираната информационна система АИС „Евентис“.

За периода са регистрирани и обработени в деловодството на ИАМН **45 426 бр.** документи.

Изготвен е комплект документи от извършена експертиза и научно-техническа обработка на документите на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за периода 2009 – 2020 г., чийто правопреемник е Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Документите са предадени за съхранение на Държавна агенция „Архиви“.

7. Административно обслужване на физически и юридически лица:

Административното обслужване се осъществява ежедневно при спазване на принципите, заложиени в Наредбата за административното обслужване, свързани с равнопоставено отношение към всички потребители, осигуряване на пълна информация за актовете, административните услуги и действията, издавани и/или извършвани при осъществяване на административното обслужване. При осъществяване на административното обслужване потребителите на административни услуги контактуват с Центъра за

административно обслужване. Предоставянето на информация на потребителите се осъществява чрез всички комуникационни канали - по телефон, чрез електронна поща, на интернет страницата на Агенцията.

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ предоставя 19 бр. административни услуги, от които 16 бр. са специализирани, а 3 бр. са общоадминистративни.

Предоставяните от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ услуги са вписани в раздел „Регистър на услугите“ на Административния регистър и са публикувани на портала на Министерство на Електронното управление/МЕУ/ -, „Единен модел за заявяване, заплащане и предоставяне на електронни услуги“, както и на сайта на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Същите са както следва:

➤ **1335** Издаване на удостоверение за регистриране на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и удостоверение за извършване на лечебна дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;

➤ **1659** Издаване на удостоверение при промяна на обстоятелствата на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;

➤ **465** Заличаване от регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите;

➤ **2366** Вписване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи в служебния регистър на Изпълнителна агенция “Медицински надзор”;

➤ **2343** Регистриране на трансплантационна процедура по вземане и присаждане на орган от жив донор;

➤ **2309** Регистриране на трансплантационна процедура по вземане на органи от човешки труп;

➤ **2220** Предоставяне на органи, тъкани и клетки, за които е удостоверена невъзможност за използване за трансплантация;

➤ **1790** Издаване на разрешение за внос на тъкани и клетки от трети страни;

➤ **1656** Регистриране на трансплантационни процедури по присаждане на тъкан или клетки;

➤ **1093** Вписване в служебния регистър на лица, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им;

➤ **1792** Проверка в регистъра на Изпълнителна агенция “Медицински надзор” на донорите на сперматозоиди за непартньорско даряване по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях;

➤ **1087** Проверка в регистъра на Изпълнителна агенция “Медицински надзор” на донорите на яйцеклетки по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях;

➤ **960** Издаване на разрешение за внос и износ на органи предназначени за трансплантация от и за трети страни;

➤ **887** Издаване на разрешение за износ на тъкани и клетки предназначени за трансплантация в трети страни;

- **886** Регистриране на трансплантационни процедури по вземане на тъкан или клетки;
- **693** Издаване на справка от служебния регистър на Изпълнителна агенция “Медицински надзор”

на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им;

- **2** Предоставяне на достъп до обществена информация;
- **2133** Издаване на удостоверение за осигурителен стаж;
- **2134** Издаване на удостоверение за осигурителен доход.

През 2025 г. в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по регистрираните заявления за административни услуги от потребители /физически и юридически лица/ за извършване посочените административни услуги са предоставени **10 803 бр.** услуги.

Предоставен достъп до обществена информация по **108 бр.** заявления по Закона за достъп до обществена информация /ЗДОИ/.

С оглед на горното са отчетени положителни резултати от въвеждането на електрония документооборот. Постиганто е намаляване на административната тежест за потребителите на тези услуги. Не се издават нови удостоверения за значителна част от новите обстоятелства, свързани с лечебните заведения. Процедурата приключва с вписване в служебния регистър.

8. Правно осигуряване на общата администрация:

Посочената дейност е в обхвата на компетентността на дирекция „Административно-правни и финансови дейности и информационно осигуряване“ (АПФДИО).

С участието на служители от дирекцията е осъществено процесуално представителство по различни видове дела – с правно основание по Закона за отговорността на държавата от вреди на граждани, по Закона за държавния служител, по Закона за достъп до обществена информация и по обжалване на вътрешно административни актове и заповеди. В тази връзка е провеждано регулярно запознаване със съдебната практика по различни въпроси свързани с възникналите казуси.

Изготвени са документи и са дадени становища по тяхната законосъобразност във връзка с нарушения, извършени от служители на ИАМН.

С участието на служители от дирекция АПФДИО са изготвени и съгласувани от правна страна информационни материали и документи, които се публикуват на интернет страницата на ИАМН.

Изготвени са проекти на различни общи заповеди, изготвени и съгласувани от правна страна вътрешни правила и процедури, съгласувани са и е дадено правно становище по докладни записки за поемане на задължение във връзка с дейността на ИАМН.

Подготвени и съгласувани са различни проекти на договори с физически и юридически лица във връзка с обслужването и дейността на ИАМН, в това число договори за възлагане на работа на външни експерти и физически лица.

Съставени са апликационни форми, писма и други документи, свързани с общата правна и административна дейност на Агенцията. Осъществена е кореспонденция с различни държавни органи, ведомства, търговски дружества, неправителствени организации и граждани, касаеща въпроси, свързани

с дейността на ИАМН.

Служители от дирекция АПФДИО са взели участие в различни комисии и работни групи, вкл. при провеждане на конкурси за назначаване на държавни служители по ЗДСл.

Служителите от дирекцията са повишили квалификацията си като са участвали в различни обучения.

9. Достъп до обществена информация, защита на личните данни и конфликт на интереси:

По отношение на дейността, свързана с достъп до обществена информация са приети Вътрешни правила за организацията и реда за работа по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ) в ИАМН, утвърдени със Заповед РД-20-8/30.10.2023 г., с които се урежда приемането, регистрирането и разглеждането на заявления за достъп до обществена информация, изготвяне на решенията за предоставяне или за отказ от предоставяне на обществена информация в съответствие със ЗДОИ. Със Заповед РД-01-116/30.10.2023 г. е утвърден и Ред за достъп до обществена информация в ИАМН.

За 2025 г. в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ са регистрирани общо 108 (сто и осем) заявления за достъп до обществена информация и 7 (седем) писма, на които са изготвени отговори/решения за предоставяне и отказ от предоставяне на обществена информация по реда на ЗДОИ.

Дирекция АПФДИО обезпечава спазването на Закона за отнемане на незаконно придобитото имущество в дейността на Агенцията. Изготвят се ежемесечни доклади за спазване сроковете за подаване на изискуемите от закона декларации. Информация за подадените декларации е достъпна на интернет страницата на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Със Заповед РД-01-5/13.01.2023 г. са утвърдени Вътрешни правила за защита на лицата, подаващи сигнали за корупционни прояви, злоупотреба със служебно положение или конфликт на интереси в ИАМН.

10. Охранителен и пропускателен режим и транспортно обслужване:

Спазват се утвърдените Вътрешни правила за пропускателния режим в сградата на ИАМН. Транспортното обслужване се осъществява по реда на Инструкцията за реда, начина за ползване на служебните автомобили и лични автомобили за служебни цели и отчитане разходите на гориво в ИАМН.

11. Управление на активите и материално-техническо снабдяване:

Спазват се утвърдените Правила за провеждане на инвентаризации. Извършена е частична годишна инвентаризация на Агенцията.

II. РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

1. Лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ:

За 2025 г. в дирекция „Разрешения и регистрация на лечебни заведения“ са:

a/ получени общо **6 000 бр.** входящи документа, от които:

▪ **3 351 бр.** – заявления за издаване на удостоверения за регистрация на ЛЗ - от тях **719 бр.** за нова регистрация и **2 632 бр.** за промяна в обстоятелствата;

- **400 бр.** - писма или заявления за заличаване;

Останалите са писма с допълнителни документи от ЛЗ вкл. болници и РЗИ.

б/ изпратени общо **2 153 бр.** документа за периода.

От пролетта новият регистър е изцяло електронен и децентрализиран и вече е част от инфраструктурата на НЗИС. Това позволява много по-бърза работа на администрацията и обмен на документи по преписите в електронен вид между регионалните здравни инспекции (РЗИ) и ИАМН в процеса на регистрация и пререгистрация на лечебни заведения. Всички валидации, проверки за членство в съсловни организации и данни за търговското дружество са изцяло автоматизирани и се случват директно в НЗИС в реално време. Данните по регистрация и пререгистрация са стандартизирани и работят с одобрените от Министерството на здравеопазването номенклатури. Процесът по вписването, издаването на заповеди и удостоверения за вписване са вече изцяло електронни, без необходимостта от издаването на хартиени документи, като подписването на всички документи става с електронен подпис от изпълнителния директор на ИАМН. В тази връзка е одобрен и внедрен нов образец за удостоверенията за регистрация и пререгистрация, който е изцяло съобразен с дигитализирането на процесите.

С тази стъпка се улеснява процесът по административно обслужване на лечебните заведения за извънболнична помощ и се съкратяват времето и хартиените документи, свързани с това. Самият регистър е един от най-големите в здравеопазването, с повече от 37 000 отделни лечебни заведения, като за всеки електронен запис се води пълна история и информация за самото лечебно заведение, всички филиали и манипулационни, специалностите, извършваните дейности, както и целият медицински състав, който работи там. Към момента на стартиране е извършена и цялостна миграция на водените до сега 28 отделни регистъра, които не са отговаряли на реда разписан в закона. Те вече са обобщени в един в съответствие с нормативната уредба.

Изводи и обобщения:

Голяма „активност“ в пререгистрацията се отчита от страна на медицинските центрове и диагностично-консултативните центрове. През последното тримесечие на годината голяма „активност“ в пререгистрацията се отчита от страна на индивидуалните практики за първична и специализирана медицинска помощ.

2. Лечебни заведения за болнична медицинска помощ:

За 2025 г. в дирекция РРЛЗ са получени **717 бр.** документи на ЛЗБМП.

За 2025 г. документооборота на дирекция РРЛЗ, свързан с болничната помощ, може да се представи в числа по следния начин:

- **435 бр.** са свързани с изготвяне на комплексна оценка по чл. 37а/37б от ЗЛЗ.

- **190 бр.** от документите са във връзка с чл. 50, ал. 2 от ЗЛЗ и са относно промяна в наименованието на лечебното заведение по търговска регистрация; единен идентификационен код или единен регистрационен номер; дейностите съответно по чл. 19, ал. 1, чл. 26, 26а, 26б, 27, 28а, 28б и по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето; нивото на компетентност на структурите; медицинските специалности, по които

се осъществява дейността; клиниките и отделенията, в които се осъществява дейността, както и клинично-диагностичните структури, с техните нива на компетентност; адресът, на който се осъществява дейността;

• **83 бр.** от преписките са във връзка с чл. 50, ал. 1 от ЗЛЗ и са относно промяна в седалище, капитал, член на управителен или контролен орган, име от документа за самоличност на член на управителен или контролен орган на лечебното заведение.

III. УПРАВЛЕНИЕ, КООРДИНАЦИЯ И КОНТРОЛ НА ТРАНСПЛАНТАЦИЯТА И АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ

Основните насоки за работа в дирекцията са в следните направления:

- ❖ Органична трансплантация.
- ❖ Тъканно-клетъчна трансплантация.
- ❖ Асистирана репродукция.
- ❖ Проверка на финансовата и медицинската документация по подадени от лечебните заведения отчети за възстановяване на направени разходи за извършени дейности по органична и тъканно-клетъчна трансплантация.
- ❖ Проведени обучения.
- ❖ Кореспонденция с европейски институции и клиници, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации на български пациенти в чужбина.
- ❖ Проверки на лечебни заведения, в които са участвали експерти от дирекцията.
- ❖ Обработка на документацията изпратена от лечебните заведения за издаване на разрешения за внос и износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки.
- ❖ Участие в обмен на органи и изготвяне на информация за обмен на органи.
- ❖ Контролиране, координиране и анализиране дейността на лечебните заведения по осигуряване и трансплантация на органи, тъкани и клетки.
- ❖ Участие в разработването и изпълнението на национални стратегии и програми, международни проекти, анализи и прогнози в областта на донорството и трансплантацията.

Отчет за дейността по органично донорство и трансплантации за 2025 г.

ТРУПНИ ДОНОРИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2025 Г.		
лечебно заведение	брой групни донори	брой нереализирани групни донори
УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, град Варна	1	2
МБАЛСМ „Н.И. Пирогов“ ЕАД, град София	4	0
УМБАЛ „Канев“ АД, град Русе	0	1

МБАЛ „Д-р Никола Василиев“ АД, град Кюстендил	1	0		
МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД, град Велико Търново	1	1		
УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, град Пловдив	1	3		
МБАЛ „Силистра“ АД, град Силистра	3	1		
УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ“ ЕАД, град София	1	0		
МБАЛ „Шумен“ АД, град Шумен	0	1		
МБАЛ „Уни Хоспитал“ ООД, град Панагюрище	1	0		
Общ брой трупни донори:	13	9		
ТРАНСПЛАНТАЦИИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2025 Г.				
лечебно заведение	бъбрек жив донор	бъбрек трупен донор	черен дроб трупен донор	сърце
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	3	13		
МБАЛ „Лозенец“ ЕАД	1	4		
ВМА София		2	6	
УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД				1
Общ брой:	4	19	6	1

През 2025 г. на Румъния са предоставени общо единадесет органа (бъбрек – 6 и черен дроб – 5) на база Протокол за сътрудничество в областта на донорството и трансплантацията на органи между Национална агенция за трансплантация на Румъния и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, сключен на 07.07.2021 г.

През 2025 г. Румъния е предоставила на България едно сърце на база Протокол за сътрудничество в областта на донорството и трансплантацията на органи между Национална агенция за трансплантация на Румъния и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, сключен на 07.07.2021 г.

През 2025 г. са вписани в служебния регистър 11 лица, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им.

През 2025 г. в служебния регистър на агенцията са вписани 188 лица, нуждаещи се от трансплантация на органи (144 за бъбрек, 26 за черен дроб, 14 за сърце и 4 за бял дроб).

През 2025 г. са актуализирани медицинските данни на 136 лица, нуждаещи се от трансплантация на органи, които данни са вписани в служебния регистър на агенцията (84 за бъбрек, 29 за черен дроб, 19 за сърце, 4 за бял дроб).

През 2025 г. са вписани в служебния регистър 65 български граждани трансплантирани в чужбина, които се наблюдават следтрансплантационно в страната (59 за бъбрек, 6 за черен дроб).

През 2025 г. са направени проверки в НБД Население на 7091 пациента включени в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

За 2025 г. са постъпили от лечебните заведения 7 годишни отчета за дейности по органно донорство

и трансплантации и 38 годишни отчета за тъканно-клетъчни трансплантации.

Дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки

Присадени роговица, амнион и склера по лечебни заведения

лечебно заведение	роговица	амнион	склера
АМЦСМП „Света Петка“ ООД	0	11	1
ВМА-МБАЛ, град София	0	1	
Аджибадем Сити клиник МБАЛ „Токуда“ ЕАД	1	0	
СБАЛОБ „Ден“ ЕООД	39	1	
СБАЛОБ „Зора“ ООД	7	22	1
СБОБАЛ - Варна ЕООД	0	190	
СОБАЛ „Академик Пашев“ ООД	20	12	
СОБАЛ „Вижън“ ООД	0	8	
СОБАЛ „Пентаграм“ ЕООД	14	9	
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	0	6	
УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ ЕАД	5	1	
СОБАЛ Бургас	3	5	
УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД	10	1	
АМЦСМП „Очен медицински център Св. Николай Чудотворец“ ООД	0	28	
МЦ по офталмология „Ресбиомед“ ЕООД	2		
Общ брой:	101	295	2

Присадени костно-сухожилни тъкани от трупен донор

лечебно заведение	брой трансплантации на алогографт	брой алогографти	костно - сухожилна тъкан
Аджибадем Сити клиник МБАЛ „Токуда“ ЕАД	3	5	
ВМА-МБАЛ, град София	21	23	29
УМБАЛСМ „Н.И. Пирогов“ ЕАД	36	38	71
УМБАЛ „Софиямед“ ООД	2	2	
УСБАЛО „Проф. Бойчо Бойчев“ ЕАД	1	1	
Общ брой:	63	69	100

Осъществени трансплантации на стволови клетки

лечебно заведение	автоложни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	алогенни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	хемопоеични стволови клетки от костен мозък
УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД	32	12	5
СБАЛХЗ ЕАД	69	34	2
УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД	40	0	0
УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ ЕАД	6	1	3
Общ брой:	147	47	10

Вземане на тъкани и клетки от трупен донор

Вземане на тъкани и клетки от трупен донор

Лечебно заведение	донори	фасция	кост	сухожиле	кожа	роговица	ребрен хрущял	хрущял менискус	перикард	Склера
Тъканна банка „Остеоцентър България“ ЕАД	95	26	1152	486	61	0	0	40	0	0
Тъканна банка „България“ ЕООД	11	14	99+7x0,5+7x0,33	30	10	0	5	0	5	0
Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД	9	0	14	0	0	16	0	0	0	2
Международна очна банка ЕООД	19	0	0	0	0	38	0	0	0	0
УМБАЛСМ „Н.И. Пирогов“ ЕАД	6	0	36+11x0,33	21	0	0	0	0	0	0
Общ брой:	140	40	1301+7x0,5+18x0,33	537	71	54	5	40	5	2

Вземане на тъкани и клетки от жив донор

ВЗЕТИ ТЪКАНИ И КЛЕТКИ ОТ ЖИВ ДОНОР - 2025 г.

лечебно заведение	донори	кръв от пъпна връв	тъкан от пъпна връв	плацента	мастна тъкан	млечен зъб	постопъпчан зъб	стволови клетки от периферна кръв	стволови клетки от костен мозък	амнион	бедрена глава	общо
ТБ Садаса 2007 ЕООД	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

МБАЛ Александровска ЕАД	135	135	0	0	0	0	0	0	0	0	0	135
МБАЛ Царица Йоана-ИСУЛ ЕАД	11	0	0	0	0	0	0	10	1	0	0	11
ТБ Биохеленика България ЕООД	18	18	14	7	0	0	0	0	0	0	0	39
ТБ Булген АД	109	106	105	0	2	0	1	0	0	0	0	214
ТБ Биорегенерация ЕООД	2347	407	406	0	0	3	0	0	0	4	1930	2750
ТБ Селсфоргуд ЕООД	45	45	45	5	0	0	0	0	0	0	0	95
МЦ Афродита ООД	1543	1536	1522	0	0	14	0	0	0	0	0	3072
СБАЛХЗ ЕАД	88	0	0	0	0	0	0	102	1	0	0	103
ТБ Сел Дженетикс ЕООД	450	448	444	130	0	0	0	0	0	0	0	1022
СБАЛ Свети Лазар ООД	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
УМБАЛ Свети Георги ЕАД	39	0	0	0	0	0	0	41	0	0	0	41
УМБАЛ Света Марина ЕАД	43	0	0	0	0	0	0	49	5	0	0	54
ТБ България ЕООД	2571	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2573	2573
ТБ Селена Целс ЕООД	365	360	317	0	0	0	0	0	0	0	0	677
СБОБАЛ Варна ЕООД	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
ТБ-Швейцарска биобанка ООД	11	11	11	0	0	0	0	0	0	0	0	22

МДЦ Ортогин ООД	6	6	6	0	0	0	0	0	0	0	0	12
Общо:	7783	3072	2870	142	2	17	1	202	7	6	4503	10822

Блокирани и изтеглени от употреба тъкани и клетки

Лечебно заведение	Брой
Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД	4
Тъканна банка „България“ ЕООД	629
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	4
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД	2
Международна очна банка ЕООД	5
Инвитро - АГ Медицински Център Димитров ООД	9
Тъканна банка „Остеоцентър България“ ЕАД	52
Общ брой:	705

През 2025 г. са вписани в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ 537 лица, нуждаещи се от трансплантация на тъкани и клетки.

През 2025 г. са регистрирани три сериозни нежелани реакции при реципиенти на стволови клетки, докладвани от СБАЛХЗ ЕАД.

През 2025 г. са регистрирани 4 сериозни инцидента, установени при тъканна и клетъчна трансплантация, докладвани от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, дължащи се на несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установени с проведени лабораторни изследвания.

През 2025 г. общо 120 лечебни заведения са изпратили договори сключени по реда на чл. 15а от ЗТОТК, данните от които са вписани в служебния регистър на агенцията.

Издадени през 2025 г. разрешения/откази за внос и износ на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алогографт продукти за трансплантация и репродуктивни клетки за асистирана репродукция:

Износ – тъкани и репродуктивни клетки

- ❖ издадени 8 броя разрешения за износ на репродуктивни клетки – на Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе, „Ню Лайф Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив за Украйна, на Аджибадем Сити клиник Диагностично-консултативен център Токуда ЕАД, „Медицински център за репродуктивна медицина „Нова радост“ ЕООД за Грузия, на „Медицински център Надежда репродуктив София“ ООД за Обединено кралство Великобритания, на Тъканна банка „СелсТранс“ ООД за Аржентина.

- ❖ издадени 6 броя (костно-сухожилна и кожна тъкан) разрешения за износ на тъкани – на „Тъканна банка България“ ЕООД, град София за Обединено кралство Великобритания и на „Тъканна банка Остеоцентър България“ ЕАД за Република Турция.
- ❖ изготвени четири отказа за износ на репродуктивни клетки - на Медицински център за репродуктивна медицина „Нова радост“ ЕООД, Аджибадем Сити клиник Диагностично-консултативен център Токуда ЕАД, Тъканна банка „СелсТранс“ ООД.

Внос – тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алогографт продукти и репродуктивни клетки

- ❖ издадени 16 разрешения за внос на тъканно-клетъчни алогографт продукти – „Тъканна банка България“ ЕООД, град София (Обединено кралство Великобритания).
- ❖ издадени 15 разрешения за внос на очна роговична тъкан – СБАЛОБ „Ден“ ЕООД, град София (Съединени американски щати).
- ❖ издадени 11 разрешения за внос на репродуктивни клетки – „Ню лайф Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив, Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе за Украйна и „Медицински център Надежда репродуктив София“ ООД за Швейцария.
- ❖ издадено 1 разрешение за внос на хемопоетични стволови клетки от периферна кръв – НСБАЛХЗ ЕАД, град София (Република Турция).
- ❖ изготвени 5 отказа за внос на репродуктивни клетки – Тъканна банка „СелсТранс“ ООД за Аржентина и „Медицински център Надежда репродуктив София“ ООД (Украйна, Швейцария).

Дейности по асистирана репродукция през 2025 г.

Данни от Годишните отчети на лечебните заведения по асистирана репродукция

АРТ - с партньорско даряване	тип на лечението					общо
	IUI	IVF	ICSI	FET ⁽¹⁾	друго	
АРТ (Асистирани репродуктивни технологии)						
Брой на лекуваните двойки	2353	249	5444	3786	1617	13449
Брой на извършените цикли (започва се с намерение за лечение)	4586	290	7508	5030	2640	20054
- Пресни цикли ⁽²⁾		387	6868		2588	9843
- Замразени цикли ⁽²⁾		44	817	4950	63	5874
Брой на циклите с IUI (пункция на фоликули за IVF, ICSI) размразявания (за FET)	4153	279	7291	4608	1758	18089
Брой на взетите яйцеклетки		1225	48186		6027	55438
Брой на оплодени/инжектирани яйцеклетки		1149	39875		1883	42907
Брой на замразените яйцеклетки по време на IVF или ICSI		0	902		2298	3200
Брой на ембрионите (или зиготите ⁽³⁾), пресни		849	24289	6367	1382	32887

или размразени (за FET)						
Брой на замразените ембриони (или зиготи)		279	9721		503	10503
Брой ембриотрансфери (ET)		87	2642	4421	127	7277
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)		126	4047	6012	168	10353
Брой на клинични бременности ⁽⁴⁾	304	28	782	1379	48	2541
Брой на раждания	153	19	446	782	4	1404
Брой на родените бебета	162	22	499	862	3	1548
Общият брой на замразените яйцеклетки, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		247	2526		1096 4	13737
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		2433	23032		1863	27328

⁽¹⁾ FET: Ембриотрансфер на размразени ембриони, криоконсервирани при предходни цикли.

⁽²⁾ Пресни цикли и замразени цикли: "пресни цикли" се отнася за инвитро процедури с некриоконсервирани овоцити/зиготи/ембриони; "замразени цикли" се отнася за инвитро процедури с криоконсервирани и размразени овоцити и/или зиготи/ембриони.

⁽³⁾ В случай на замразяване на зиготата.

⁽⁴⁾ Бременност се диагностицира чрез ултразвукова визуализация на един или повече гестационни сака или на окончателни клинични признаци на бременност. Тя включва и извънматочна бременност.
Забележка. Няколко гестационни сака се броят като една клинична бременност.

дейности - непартньорско даряване	сперматозоиди	яйцеклетки	ембриони/ зиготи			
Брой на донори (с действителното даряване)	188	302	27			
Брой на даренията (взети сперматозоиди/яйцеклетки)	892	509				
Брой на дарените яйцеклетки, ембриони, зиготи		3920	63			
Брой на сперматозоидни сламки, яйцеклетки, ембриони/зиготи, разпространени в чужда страна (износ)	47	7492	0			
<i>в ЕС</i>	47	7492	0			
<i>Извън ЕС</i>	0	0	0			
Брой на сперматозоидни сламки, яйцеклетки, ембриони/зиготи, получени от чужда държава (внос)	2899	14454	20			
<i>в ЕС</i>	2899	12861	2			
<i>Извън ЕС</i>	0	1593	18			
АРТ с непартньорско даряване - сперматозоиди	тип на лечението					общо
АРТ (Асистираните репродуктивни технологии)	IUI	IVF	ICSI	FET ⁽¹⁾	друго	
Брой на лекуваните двойки	332	24	510	281	251	1398
Брой на извършените цикли (започва се с намерение за лечение)	543	26	666	361	370	1966
- Пресни цикли ⁽²⁾		18	357		353	728
- Замразени цикли ⁽²⁾		16	310	344	10	680

Брой на циклите с IUI (пункция на фоликули за IVF, ICSI) размразявания (за FET)	494	25	578	318	222	1637
Брой на събраните яйцеклетки		116	2756		851	3723
Брой на оплодени/инжектирани яйцеклетки		108	2458		125	2691
Брой на замразените яйцеклетки по време на IVF или ICSI		0	33		524	557
Брой на ембрионите (или зиготите ⁽³⁾), пресни или размразени (за FET)		98	1790	477	83	2448
Брой на замразените ембриони (или зиготи)		32	699		43	774
Брой ембриотрансфери (ЕТ)		9	236	319	16	580
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)		14	383	456	8	861
Брой на клинични бременности ⁽⁴⁾	57	5	52	94	0	208
Брой на раждания	30	3	35	60	0	128
Брой на родените бебета	31	3	37	67	0	138
Общият брой на замразените яйцеклетки, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		0	50		13	63
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		52	1848		838	2738

АРТ с непартньорско даряване - яйцеклетки	IVF	ICSI	FET	друго	общо
Брой на реципиентските цикли с IVF или ICSI, или FET	18	808	830	31	1687
Общият брой на взетите яйцеклетки	151	4201		388	4740
Брой на инсеминирани/инжектирани яйцеклетки	129	5535		218	5882
Брой на ембрионите (или зиготите ⁽³⁾), пресни или размразени (за FET)	112	3905	1248	143	5408
Брой на замразените ембриони (или зиготи)	50	1570		48	1668
Брой ембриотрансфери (ЕТ)	5	755	915	31	1706
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)	9	895	1307	37	2248
Брой на клинични бременности	2	204	298	7	511
Брой на раждания	1	127	171	0	299
Брой на родените бебета	1	149	191	0	341
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)	116	3987		216	4319

АРТ с непартньорско даряване - яйцеклетки и сперматозоиди	IVF	ICSI	FET	друго	общо
Брой на реципиентските цикли с IVF или ICSI, или FET	6	118	219	5	348
Общият брой на взетите яйцеклетки	55	628		27	710

Брой на инсемирираните/инжектирани яйцеклетки	50	786		29	865
Брой на ембрионите (или зиготите ⁽³⁾), пресни или размразени (за FET)	42	599	255	19	915
Брой на замразените ембриони (или зиготи)	8	232		8	248
Брой ембриотрансфери (ЕТ)	3	77	201	4	285
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)	8	128	263	4	403
Брой на клинични бременности	0	30	70	0	100
Брой на раждания	0	19	60	0	79
Брой на родените бебета	0	21	65	0	86
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)	10	689		35	734

Данни от годишните доклади за брой блокирани, изтеглени и унищожени яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи

Разпределение на бройките по процедура, вид на клетките/тъканта и по причина						
По процедура	Вид клетки/тъкан	Поради СНР	Поради СИ	По искане (на пациенти)	Други	Общо
Блокирани	Сперматозоиди	0	0	95	82	177
	Овоцити	0	0	327	332	659
	Зиготи	0	0	1118	1129	2247
Изтеглени	Сперматозоиди	0	0	116	81	197
	Овоцити	0	0	389	1257	1646
	Зиготи	0	0	1333	1301	2634
Унищожени	Сперматозоиди	0	0	600	773	1373
	Овоцити	0	0	2662	5329	7991
	Зиготи	0	0	6959	6560	13519

Данни от ежемесечните доклади

Регистър донори	Регистър репродуктивни клетки			Брой извършени ембриотрансфери и инсеминации	брой реципиенти
	яйцеклетки	сперматозоиди	ембриони		
24863	88493	22109	61432	14461	13949

Данни от ежемесечните доклади по лечебни заведения

Лечебно заведение по АР	Видове процедури по асистирана репродукция						
	ИИ	ID	ЕТ	ETS	ЕТО	ЕТОS	Общо
Медицински център за асистирана репродукция „Варна“ ООД, град Варна	430	24	423	26	87	11	1001

Медицински център „Клиничен институт за репродуктивна медицина” ООД, град Плевен	4	7	190	15	49	8	273
Медицински център за асистирана репродукция „Репробиомед” ООД, град София	84	24	196	16	53	30	403
Медицински център за асистирана репродукция „Технобиос” ЕООД, град София	0	0	0	0	0	0	0
Ин витро медицински център „Братя Тодорови” ООД, София	0	0	0	0	0	0	0
Медицински център „Бора“ ЕООД, град Пловдив	0	2	0	0	0	0	2
Ин витро медицински център „Димитров” ЕООД, град София	119	21	37	1	3	0	181
Медицински център „Афродита“ ООД, град София	226	12	231	8	79	18	574
Медицински център „Св. Иван Рилски” ЕООД, град Тутракан	163	2	495	27	61	4	752
Медицински център „Репромед” ЕООД, град Плевен	11	1	25	0	1	0	38
Амбулатория – Медицински център за специализирана медицинска помощ „Майчин дом“ ЕООД, град Варна	265	25	126	11	18	2	447
Амбулатория за специализирана медицинска помощ – Медицински център „Свети Иван Рилски” ООД, град Шумен	8	0	46	9	39	7	109
Специализирана болница за активно лечение по гинекология и асистирана репродукция „Д-р Малинов” ООД, град София	67	8	499	35	40	1	650
Втора специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Шейново“ ЕАД, град София	4	0	0	0	0	0	4
Многопрофилна болница за активно лечение „Вита” ЕООД, град София	148	8	187	18	29	6	396
Първа Специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Света София“ АД, град София	8	0	17	0	0	0	25
Специализирана болница за активно лечение „Свети Лазар” ООД, град София	19	6	16	3	10	2	56

Специализирана болница за активно лечение по акушеро-гинекологична и репродуктивна медицина „София“ ООД, град София	59	10	173	20	69	17	348
Специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Селена“ ООД, град Пловдив	396	50	518	32	55	8	1059
Специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Д-р Щерев“ ЕООД, град София	421	82	823	110	131	38	1605
Многопрофилна болница за активно лечение „Бургас“ АД	12	2	2	0	0	0	16
Медицински център „Надежда Репродуктив София“ ЕООД	810	131	1398	118	460	93	3010
„Ню лайф – Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив	203	25	357	29	86	16	716
„Медицински център ин витро Тракия“ ЕООД, Стара Загора	2	0	157	18	37	6	220
МБАЛ за женско здраве „Надежда“ ООД, град София	0	0	0	0	0	0	0
Медицински център за репродуктивна медицина „Нова Радост“ ЕООД, град Варна	7	2	32	5	10	2	58
„Медицински център Пулс“ АД, град Благоевград	22	0	0	0	0	0	22
Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД, град София	0	0	0	0	0	0	0
„Медицински център д-р Кунев“ ЕООД, град Русе	51	1	2	0	10	2	66
Медицински център „Адела Фертилити“ АД, град София	31	11	95	12	30	5	184
Аджибадем Сити клиник ДКЦ-ТОКУДА ЕАД, град София	82	15	167	12	35	8	319
Многопрофилна болница за активно лечение „Лозенец“ ЕАД	0	0	0	0	0	0	0
Медицински център „Д-р Малинов“ ООД, град София	0	0	0	0	0	0	0
Медицински център „Неовитро“ ООД, град София	147	16	192	31	34	12	432
Медицински център „Доверие“ АД, град София	292	6	721	31	53	10	1113
Инвитро медицински център „Д-р Баев“ ЕООД, град София	75	9	211	22	36	12	365

„Медицински център по репродуктивно здраве – Клиника Нова“ ЕООД, град Варна	17	0	0	0	0	0	17
Тъканна банка „СелсТранс“ ООД, град София	0	0	0	0	0	0	0
"Медицински център Ниамед-Ню Лайф център по репродуктивна медицина" ООД, град Стара Загора	0	0	0	0	0	0	0
Общо	4183	500	7336	609	1515	318	14461

❖ **Забележка:** **ИН** – инсеминация със сперматозоиди от партньор; **ID** – инсеминация със сперматозоиди от анонимен донор; **ЕТ** – ембриотрансфери с партньорски яйцеклетки и сперматозоиди; **ETS** – ембриотрансфери с партньорски яйцеклетки и донорски сперматозоиди; **ЕТО** – ембриотрансфери с донорски яйцеклетки и партньорски сперматозоиди; **ЕТOS** – ембриотрансфери с донорски яйцеклетки и донорски сперматозоиди; **Общо ЕТ** – общ брой ембриотрансфери (ЕТ, ETS, ЕТО и ЕТОS). В различните видове ембриотрансфери (ЕТ, ETS, ЕТО и ЕТОS) са включени и ембриотрансферите с размразени ембриони.

През 2025 г. в регистър „Непартньорски донори“ са направени 2261 проверки от 25 лечебни заведения и с разбивка са както следва:

лечебно заведение	мъже		жени		общо
	дарили в България	тъканна банка	дарили в България	тъканна банка	
Медицински център за асистирана репродукция Варна ООД, град Варна	4	1	42	0	47
Медицински център „Клиничен институт за репродуктивна медицина“ ООД, град Плевен	0	10	3	41	54
Медицински център за асистирана репродукция „Репробиомед“ ООД, град София	7	2	22	2	33
Ин витро медицински център „Димитров“ ЕООД, град София	226	0	0	12	238
Медицински център „Афродита“ ООД, град София	2	15	2	53	72
Медицински център „Свети Иван Рилски“ ЕООД, град Тутракан	0	20	2	27	49
Амбулатория – Медицински център за специализирана медицинска помощ „Майчин дом“ ЕООД, град Варна	0	110	0	17	127
Медицински център „Бора“ ЕООД, град Пловдив	2	0	0	0	2

Специализирана болница за активно лечение по гинекология и асистирана репродукция „Д-р Малинов“ ООД, град София	1	8	39	0	48
Многопрофилна болница за активно лечение „Вита“ ЕООД, град София	7	25	1	29	62
Специализирана болница за активно лечение по акушеро-гинекологична и репродуктивна медицина „София“ ООД, град София	3	32	3	66	104
Университетска специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Селена“ ЕООД, град Пловдив	65	12	14	95	186
Специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Д-р Щерев“ ЕООД, град София	1	78	40	68	187
„Ню лайф – Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив	0	62	0	95	157
Медицински център „Репромед” ЕООД, град Плевен	0	0	2	0	2
Амбулатория за специализирана медицинска помощ – Медицински център „Свети Иван Рилски“, ООД, град Шумен	0	13	0	35	48
Медицински център ин витро „Тракия“ ЕООД, Стара Загора	22	0	0	53	75
Медицински център за репродуктивна медицина „Нова Радост” ЕООД, град Варна	2	0	4	3	9
Медицински център „Надежда Репродуктив София“ ООД, град София	45	78	117	36	276
Медицински център „Адела Фертилити“ АД, град София	9	21	2	30	62
Аджибадем Сити клиник ДКЦ -Токуда ЕАД, град София	5	5	1	29	40
Многопрофилна болница за активно лечение „Бургас“ АД, град Бургас	2	0	0	0	2
Медицински център „Доверие“ АД	3	46	8	52	109
Медицински център „Неовитро“ ООД, град София	3	142	2	8	155
Инвитро медицински център „Д-р Баев“ ЕООД, град София	57	19	4	37	117
Общо:	466	699	308	788	2261

Възстановяване на разходи за извършени през 2025 г. от лечебните заведения дейности по органа и тъканн-клетъчна трансплантация.

Проверка на финансовата и медицинската документация по изпратени от лечебните заведения отчети за възстановяване на разходи за извършени дейности по органа и тъканно-клетъчна трансплантация съгласно разпоредбите на Наредба № 13/06.12.2021 г. за възстановяване на разходи и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството

на здравеопазването:

Обобщена справка по Наредба № 13 – органи

лечебно заведение	заявена сума лв.	одобрена сума лв.	брой отчети към МЗ
УМБАЛ „Александровска” ЕАД, град София	2 960 854,00	2 869 031,56	12
ВМА-МБАЛ, град София	867 408,63	849 409,09	11
УМБАЛ „Лозенец” ЕАД, град София	186 109,00	185 309,00	2
УМБАЛ „Света Марина” ЕАД, град Варна	256 371,00	256 252,00	12
УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД, град София	223 302,86	221 008,86	8
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов” ЕАД, град София	21 900,00	21 900,00	3
МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов” АД, град Велико Търново	5 823,60	5 823,60	1
УМБАЛ „Свети Георги” ЕАД, град Пловдив	13 982,97	13 982,97	1
МБАЛ Силистра АД, град Силистра	11 774,95	11 774,95	2
УМБАЛ „Царица Йоана – ИСУЛ” ЕАД, град София	6 381,60	6 381,60	1
МБАЛ „Д-р Никола Василиев“ АД, град Кюстендил	6 243,50	6 243,50	1
Общо:	4 560 152,11	4 447 117,13	54

Обобщена справка по Наредба №13/2021 г. – тъкани/клетки

лечебно заведение	заявена сума лв.	одобрена сума лв.	брой отчети към МЗ
УМБАЛ „Александровска” ЕАД, град София	2 474 936,90	2 376 826,59	12
ВМА-МБАЛ, град София	27 230,00	27 230,00	12
УМБАЛ „Света Марина” ЕАД, град Варна	2 948 435,79	2 947 915,79	12
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов” ЕАД, град София	52 150,00	52 150,00	12
УМБАЛ „Свети Георги” ЕАД, град Пловдив	1 412 108,94	1 412 108,94	12
УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, град Плевен	9 840,00	9 840,00	6
НСБАЛХЗ ЕАД, град София	6 676 262,75	6 643 465,57	12
УМБАЛ „Царица Йоана – ИСУЛ” ЕАД, град София	1 125 282,09	1 125 282,09	12
СБАЛОБ „Ден” ЕООД, град София	22 240,00	8 640,00	6
СОБАЛ „Академик Пашев” ЕООД, град София	24 620,00	24 620,00	11
СБОБАЛ – Варна ЕООД, град Варна	41 808,00	41 568,00	12
АМЦСМП „Света Петка” ЕООД, град Варна	1 200,00	1 200,00	1
СБАЛОБ „Зора” ООД, град София	23 540,00	12 940,00	12
СОБАЛ „Пентаграм”, ЕООД, град София	13 200,00	13 200,00	7
СОБАЛ „Бургас“ ООД, град Бургас	1 920,00	1 920,00	1

Общо:	14 854 774,47	14 698 906,98	140
--------------	----------------------	----------------------	------------

Международна дейност, обучения и други дейности по трансплантация през 2025 г.

- ❖ Изготвен отчет за EUROSET за тъкани, клетки и асистирана репродукция.
- ❖ Участие в донорски ситуации и следене информацията за предлагане и търсене на органи на IT платформата FOEDUS.
- ❖ Водена кореспонденция с международни клиници в Европа и САЩ за осигуряване на оферти за български граждани за трансплантация и с НЗОК относно търсенето на оферти, респективно търсене на оферти за трансплантация в чужбина на 29 граждани.
- ❖ Подаване и уточняване на данни в международни регистри за донорство и трансплантация – IRODAT, Database on travel for transplantation (RITTA Database).
- ❖ Вписване на нови и актуализиране на данни за лечебни заведения, извършващи вземане на тъкани и клетки и асистирана репродукция на платформа за кодиране на Европейската Комисия (EU Coding Platform).
- ❖ Въведени данни в информационната система Трансплант (предложения и актуализации за включване на потенциални реципиенти на органи) и управление достъпа на отговорните лица по чл. 15г от ЗТОТК до системата.
- ❖ Изготвен ежегоден доклад SARE за тъкани и клетки към Европейската комисия.
- ❖ Изготвен отчет за EUROSET 2024, свързан с тъкани, клетки и асистирана репродукция.
- ❖ Предоставени данни към Европейската комисия за сериозни нежелани реакции и инциденти с тъкани, клетки и асистирана репродукция за 2024 г.
- ❖ Проведени две заседания на Етичната комисия по трансплантация към Министерския съвет, касаещи три предложения за даване на разрешение за донорство на костен мозък при непълнолетни донори.
- ❖ Координиране и организиране участието на представител на агенцията в заседание на Координационния съвет на субстанции от човешки произход към Европейската комисия (Брюксел, 10 – 11.02.2025 г.).
- ❖ Проведено обучение по реда на чл. 20, ал. 1 от Наредба № 1/26.03.2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ на девет медицински специалиста от агенцията.
- ❖ Организирани консултативни срещи с представители на пациентски организации, координатори по донорство, трансплантолози, представители на Българския лекарски съюз, Българския червен кръст, НЗОК на тема: „Донорство и трансплантации в България – актуално състояние, предизвикателства и перспективи за развитие“ – месец Април 2025 г.
- ❖ Подпомагане организацията и участие на представители от агенцията в онлайн Форум на заинтересованите страни: „Трансплантациите като мост между науката и живота“ , Медицински университет – Варна – 08.07.2025 г.

❖ Проведена онлайн среща относно потенциално бъдещо партньорство с Northwestern Medicine - мрежа от здравни заведения, свързана с Университета Northwestern в Чикаго, САЩ; част от тази мрежа е и Northwestern Мемориал Хоспитал - в помощ на българските пациенти в областта на белодробните и сърдечни трансплантации и други видове трансплантационни процедури, които не се прилагат в България – 11.07.2025 г.

❖ Участието на представители на ИАМН в ежегодна среща, организирана от ESHRE, по въпроси, свързани с предоставяне на данни, касаещи дейността на европейските държави в областта на асистираните технологии (30 юни – 02 юли 2025 г. в Париж, Франция).

❖ Участие на представители на ИАМН в Международен курс по „Управление на донорството и осигуряването на органи“ и в Програма за обмен на знания в областта на донорството и трансплантацията на органи, 13-17.10.2025 г., организиран от Института по донорство и трансплантации, Барселона, Испания.

❖ Участие на представители на ИАМН в курс относно репродуктивни проблеми при пациентки с ендометриоза и други заболявания на матката, организиран от ESHRE в Амстердам, Нидерландия на 11-12.12.2025 г.

❖ Участие на представители на ИАМН в VII Национален конгрес на БЛС, 31.10-02.11.2025 г., Варна.

❖ Участие на един представител от компетентният орган в България на Втората среща на Среца на мрежата SoHO за групите тъкани и клетки и MAR (медицинска асистирана репродукция), която се проведе на 14–15 октомври 2025 г. в Стокхолм, Швеция организирана от Европейски център за превенция и контрол на заболяванията (European Centre for Disease Prevention and Control).

❖ Участие на един представител от компетентният орган в България на Заключителна конференция за разпространение на проекта EuMAR, която се проведе в Брюксел, Белгия на 12 декември 2025 г., организирана от Европейско дружество по човешка репродукция и ембриология (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE).

❖ По реда на Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България 2024-2028 г. са организирани от агенцията и проведени от съответните институции в чужбина следните обучения през 2025 г.:

✓ Международен курс по „Управление на донорството и осигуряването на органи“ (Transplant Procurement Management – TPM), воден от експерти от Института по донорство и трансплантация в Барселона (DTI), Испания, проведен в и организиран от румънската агенция по трансплантация в град Сибиу, Румъния. Участвал е 1 лекар анестезиолог като наблюдател от МБАЛ „Д-р Никола Василев“ АД, град Кюстендил.

✓ Три едноседмични обучения по трансплантация в Клиничен Институт Фундени, Румъния, съгласно Споразумение за Сътрудничество от 04.05.2023 г. между Клиничен Институт Фундени, Национална агенция по трансплантация Румъния и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Участвали са 10 медицински специалисти (кардиохирургия, съдова хирургия, анестезиология и

реанимация) от УМБАЛ „Лозенец“ ЕАД и 5 медицински специалисти (урология, съдова хирургия и имунология) от УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, град Варна.

✓ Участие на специалист нефролог от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, град София във встъпителни обучителни мастеркурсове относно трансплантация на бъбрек при жив донор, проследяване и медикаменти след трансплантация, преди и по време на Конгреса на Европейското дружество по органна трансплантация (ESOT), Лондон, Великобритания.

✓ Обучение по съвременни технологии и методи за HLA типизиране, проследяване на донор-специфични антитела, иновативни протоколи за виртуален и флоуцитометричен кросмач; флоуцитометричен кросмач, анализ на сложни случаи, базирани на пациенти, най-добри практики при анализ на HLA антитела, Прага, Чешка Република, организирано от Институт по клинична и експериментална медицина (ИКЕМ), Лаборатория по „имуногенетика“. Участвали са двама медицински специалисти (биолог и старша медицинска сестра) от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, град София.

✓ Четвърто специализирано обучение по донорска хирургия. Иновативни хирургични методи и перфузионни технологии“, Център за авангардна симулация и образование, Истанбул-Турция, подкрепено от ESOT (European Society for Organ Transplantation – Европейско дружество по органна трансплантация), в сътрудничество с Университет Оксфорд и Лайденски университет, Нидерландия. Участвали са двама медицински специалисти (коремна хирургия, съдова хирургия) от УМБАЛ „Лозенец“ ЕАД, град София и двама медицински специалисти (хепатобилиарна и панкреатична хирургия, обща хирургия) от ВМА София.

✓ Обучителен модул „Кардиоваскуларна хирургия и трансплантация на бъбрек“ в болница Аджибадем Атакент и болница Аджибадем Маслак – Истанбул, Турция. Участвали са двама медицински специалисти (кардиохирургия, съдова хирургия) от УМБАЛ „Лозенец“ ЕАД, град София.

✓ Участие на пет медицински специалисти (урология, анестезиология и реанимация) от УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, град Варна в Едноседмична обучителна програма (наблюдателска практика) по бъбречна трансплантация -Истанбул, Турция.

✓ Участие на трима специалисти (педиатрия и детска клинична хематология и онкология) от УМБАЛ „Царица Йоана-ИСУЛ“ ЕАД, град София в Надграждащо обучение за трансплантации на хемопоеични стволови клетки от 11.10.-25.10.2025 г. – Padiatrische Stammzelltransplantation Univeristatskinderklinik Wurzburg, Padiatrische Nama-/Onkologie.- Университетска клиника – Вюрцбург, Германия.

✓ Участие на четирима медицински специалисти (гръдна хирургия, пулмология и кардиохирургия) от Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда и Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Витоша, четирима медицински специалисти (кардиология, анестезиология и реанимация) от УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, град София и двама медицински специалисти (гръдна хирургия и пулмология) от ВМА София в 25-та Академия Виена Торонто Вандербилт по белодробна трансплантация (25th Lung Transplant Academy – Vienna Toronto Vanderbilt).

✓ Международен курс за напреднали по управление на осигуряването на трансплантации, организиран от Института по донорство и трансплантации, Барселона, Испания. Участвали са пет медицински специалисти, координатори по донорство от МБАЛ „Д-р Никола Василиев“ АД, град Кюстендил, УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, град Пловдив и МБАЛ Шумен АД.

✓ Участие на едн медицински специалист – биолог, главен асистент от Клиника по клинична имунология на МБАЛ „Александровска“ ЕАД, град София в специализация по проблемите на трансплантационната имунология и селекцията на донори за органна трансплантация на хемопоеични стволови клетки па пакана на National Health Service Blffd and Transplant Histocompatibility and Immunogenetics, Лондон-Бристол, Великобритания.

❖ Извършени три извънредни проверки за промяна във вписаните обстоятелства в разрешението за осъществяване на лечебна дейност на СОБАЛ „Пентаграм“ ЕООД, УМБАЛ „Медика Русе“ ООД, МБАЛ „Света София“ ЕООД, град София.

❖ Извършени три извънредни проверки спазване на утвърдените стандарти в областта на трансплантациите на органи, тъкани и клетки в съответствие с изискванията на Наредба № 6 от 05.03.2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки на „Тъканна банка България“ ЕООД, град София, „Тъканна банка Биорегенерация“ ЕООД, град София, „Медицински център Пентаграм 2012“ ООД, град София.

❖ Извършени три извънредни проверки по повод регистрирани сериозни нежелани реакции/сериозни инциденти на СБАЛХЗ ЕАД, град София (две проверки) и на УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, град София.

❖ Извършена извънредна проверка по повод настъпила сериозна нежелана реакция при дейности по асистирана репродукция на АСМППМЦ „Свети Иван Рилски“ ООД, град Шумен и МБАЛ Шумен АД.

❖ Извършени три извънредни проверки за издаване на удостоверение за пререгистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ – Медицински център „Верея“ ЕООД, град Стара Загора, Медицински център „Неовитро“ ООД, град София, „Ню Лайф“ СМЦГ ООД, гр. Стара Загора.

❖ Извършени две извънредни проверки за издаване на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ – „Медицински център СТЕМ ПЛЮС“ ЕООД, „Медицински център „Ниамед-Ню лайф“ център по репродуктивна медицина“ ООД, град Стара Загора.

❖ Извършени две извънредни проверки по сигнал на МЦ „Афродита“ ООД, гр. София, ИВМЦ Д-р Баев ЕООД, гр. София.

❖ Извършени две планови проверки на СБАЛАГРМ „София“ ООД, гр. София и САГБАЛ „Д-р Щерев“ ЕООД, гр. София за съответствието на осъществяваните дейности по асистирана репродукция със Закона за здравето и нормативните актове по прилагането му.

❖ Извършени две извънредни проверки на „Тъканна банка Селс Транс“ ЕООД, гр. София по самосезиране.

IV. КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

Докладът в частта „Контролна дейност“ отразява информация за изпълнение на регламентирани задължения на дирекция „Контрол на лечебните заведения за осигуряване на качеството в чл. 76 от Закона за лечебните заведения и чл. 102 от Закона за здравното осигуряване, в съответствие с регламентите на Наредба № 1 от 26.03.2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

В резултат на осъществената контролна дейност:

За периода са издадени 1558 заповеди със 1575 задачи, от които:

- ❖ 707 проверки в лечебни заведения за болнична помощ;
- ❖ 309 проверки в лечебни заведения за извънболнична помощ;
- ❖ 4 проверки в застрахователни дружества;
- ❖ 8 проверки в НЗОК/РЗОК /1 - НЗОК, 7 - РЗОК/;
- ❖ проверки в лечебни заведения по чл. 10 от Закона за лечебните заведения:
- ❖ 111 проверки в хосписи;
- ❖ 131 проверки на ЦСМП;
- ❖ 21 проверки в центрове за психично здраве;
- ❖ 4 проверки на тъканни банки;
- ❖ 1 проверка в ДМСГ „Център за комплексно обслужване на деца с увреждания“;
- ❖ 3 проверки в КОЦ.

За периода са извършени 3 проверки на АЕЦ Козлодуй, 2 проверки на здравно-информационни центрове, както и проверки в нерегистрирани по реда на ЗЛЗ обекти, осъществяващи медицински дейности.

През 2025 г. са извършени 35 бр. планови и 1523 бр. извънредни проверки.

Планови проверки:

Контролната дейност се осъществява въз основа на 6-месечен план, утвърден от изпълнителния директор, въз основа на анализ на дейността на лечебните заведения и оценка на риска. Актуализираният план се публикува на интернет страницата на агенцията. През календарната 2025 г. са планирани 35 проверки.

За целта са издадени 35 бр. заповеди за планови проверки на подконтролни структури. В тях са възложени 41 одитни задачи, които включват проверки по:

Структура, управление, организация и дейност на ЛЗ

Осъществява се контрол за съответствието на структурата и организацията на лечебното заведение/ диагностично - лечебната структура с изискванията на Наредба № 49 от 18 октомври 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи.

Извършени са проверки в 391 многопрофилни болници и 21 лечебни заведения за специализирана

извънболнична медицинска помощ.

Изпълнение на медицински стандарти.

Извършени са 21 проверки за съответствието на структурата и организацията на диагностично - лечебната структура с изискванията на приложимите медицински стандарти.

Изпълнение на чл. 101, т. 1 и чл. 102, т. 1 от ЗЗО в РЗОК и ДЗОФ:

Съгласно утвърдения план за извършване на проверки през 2023 год. по спазване на условията и реда за сключване и изпълнение на договори между Районна здравноосигурителна каса и изпълнителите на медицинска и дентална помощ са извършени проверки в 6 (шест) Районни здравноосигурителни каси (РЗОК):

РЗОК Враца;

РЗОК Кюстендил;

РЗОК Габрово;

РЗОК Видин;

РЗОК Хасково;

РЗОК Бургас;

РЗОК Варна.

Основната задача на плановете проверки е контрол по спазването на условията и реда за сключване и изпълнение на договори между РЗОК и изпълнителите на медицинска помощ. Организацията по приема и проверка на заявителните документи, уведомяването за несъответствия в тях е извършена в срок. Проверените документи и сключените договори, отговарят на изискванията и реда, определен от ЗЗО и ЗЛЗ. Не са констатирани пропуски и неправомерни откази при договарянето по НРД за МД и ДД. Осъществяван е финансов и медицински контрол върху изпълнението на договорите с изпълнители на медицински дейности. При осъществената контролна дейност от страна на ИАМН не са констатирани нарушения.

През 2025 г. е извършена планова проверка и в Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), във връзка с предоставяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК.

Предоставяне на здравни услуги, съгласно застрахователни договори

Контролът върху дейността на застрахователните дружества се осъществява от две ведомства: Комисия по финансов надзор - Направление застрахователен надзор (относно лицензиране и финансова стабилност) и Министерство на здравеопазването - от Изпълнителна агенция „Медицински надзор” (по обема на предлаганите здравно застрахователни дейности и услуги, както и осигуряване достъпа на доброволно здравно застраховани лица до гарантираните им от здравноосигурителните договори здравни дейности).

Изпълнителна агенция „Медицински надзор” извършва проверки в застрахователните дружества съгласно чл. 102, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване.

През 2025 г. са извършени 4 (четири) планови проверки в следните дружества:

Животозастрахователен институт АД;
Граве България Животозастраховане ЕАД;
Дженерали застраховане АД (две проверки).

Основните изводи след извършените планови проверки в застрахователните дружества са:

- ❖ в сключените договори със застраховани лица са спазени изискванията, съгласно лиценза;
- ❖ не са установени пропуски по реда и условията за предоставяне на здравни дейности;
- ❖ не са установени пропуски по условията за сключване на договори между застрахователното дружество и изпълнителите на медицинска помощ.

В резултат на извършените планови проверки са установени, както следва:

- ❖ 3 бр. административни нарушения, за които са образувани 2 бр. административнонаказателни производства, всичките касят нарушения на Наредба № 49.

Осъществената планова контролна дейност съответства на изискванията на дейността на ИАМН, като са изпълнени задачите за системност, последователност и качество на надзора.

1. Извънредни проверки:

- ❖ Получени сигнали от Министерството на здравеопазването – 256 бр.

През 2025 г. са извършени извънредни проверки на подконтролни структури, както следва:

- ❖ 2 проверки във връзка с възникнала сериозна нежелана реакция в ЛЗ;
- ❖ 3 проверки на дейности по асистирана репродукция;
- ❖ 1 проверка във връзка със заявление за промяна на обстоятелствата на ЛЗИМП;
- ❖ 3 проверки във връзка с издаване на разрешение на ЛЗ;
- ❖ 3 проверки във връзка с изпълнение на чл. 101, т.1 и чл. 102, ал.1, т.1 от Закона за здравето;
- ❖ 7 проверки за качество и безопасност на диагностично-лечения процес;
- ❖ 115 проверки по самосезиране по медийни случаи;
- ❖ 1 проверка на НЗОК;
- ❖ 4 проверки на РЗОК;
- ❖ 1343 проверки по жалби от жалбоподатели;
- ❖ 17 проверки за изпълнение на медицински стандарти;
- ❖ 32 проверки по писма от институции;
- ❖ 2 проверки във връзка с промяна на Удостоверение за дейност на ЛЗИМП;
- ❖ 3 проверки на Структура, управление и дейност на клиника/отделение;
- ❖ 21 проверки на Структура, управление и дейност на ЛЗ;
- ❖ 1 проверка за установяване на извършване на дейност на ЛЗ.

Най-често проверяваните ЛЗ през 2025 г.

УМБАЛСМ Н. И. Пирогов АД – 50 проверки;

ЦСМП София град – 42 проверки;

МБАЛ Св. Анна - София АД – 31 проверки;

УМБАЛ Александровска ЕАД – 21 проверки;
 ВМА МБАЛ София – 19 проверки;
 УМБАЛ Царица Йоанна ИСУЛ ЕАД – 18 проверки;
 УМБАЛ Софиямед ООД – 17 проверки;
 Аджибадем Сити клиник МБАЛ Токуда ЕАД – 14 проверки;
 МБАЛ Св. Марина ЕАД – 10 проверки;
 УМБАЛ Св. Георги ЕАД – 10 проверки;
 СБАЛАГ Майчин Дом ЕАД – 10 проверки;
 УМБАЛ Канев АД Русе – 8 проверки;
 УМБАЛ д-р Георги Странски ЕАД – 7 проверки;

Справка	2023	2024	2025
Обхват на одитните задачи	1041	1141	1575
Съставени АУАН	269	202	198
Брой установени нарушения	359	346	413
Дадени задължителни предписания	185	139	102

За посочения период са съставени 1368 констативни протоколи.

Най - честите нарушения и пропуски, за които са съставени АУАН-и и са издадени 102 бр. задължителни за изпълнение предписания в 78 бр. ЛЗ:

- ❖ **Закона за здравето** – 86 нарушения, най-честите от които са:
 - ❖ нарушения на чл. 86, ал.1, т.1 за икономическите права на пациента
 - ❖ нарушения на чл. 86, ал. 1, т. 3 за правата на пациентите на достъпна и качествена здравна помощ;
 - ❖ нарушения на чл. 89, ал. 1 за задължението за писмено информирано съгласие на пациента при хирургични интервенции, обща анестезия, инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му;
- ❖ **Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ** – 39 нарушения, най - честите от които са:
 - ❖ нарушения на чл. 29, т. 1 за забрана за избор на лекар/екип с участието на лекуващия лекар;
 - ❖ нарушения на чл. 24а, ал. 1 за допълнително поискани услуги, които не са разрешени в Наредбата;
 - ❖ нарушения на чл. 9б и 10а за задължително попълване на амбулаторен лист за извършения преглед на пациента в ЛЗ за първична и специализирана извънболнична помощ;
 - ❖ нарушения на чл. 24б за задължително писмено заявяване на допълнително поисканите услуги.
- ❖ **Закона за лечебните заведения** – 47 нарушения, най- честите, от които са:

- ❖ нарушения на чл. 68, ал. 7 за задължението за назначаване на началниците на клиники/отделения и главната медицинска сестра, след провеждане на конкурс;
- ❖ нарушения на чл. 98, ал. 3 за задължението лечебните заведения да поставят на общодостъпни места в сградата си информация относно вида и цената на всички предоставяни медицински и други услуги и за начина на заплащането им;
- ❖ нарушения на чл. 43 за задължението за уведомяване на ИАМН в седем дневен срок за всички промени по извършената регистрация на лечебното заведение и на лечебната дейност;
- ❖ нарушения на чл. 69, ал. 1 за задължението управителните органи на лечебното заведение да ръководят и отговарят за цялостната му дейност.
- ❖ нарушения на чл. 71, ал. 2 за задължението началникът на клиника, отделение и лаборатория да планира, организира, контролира и отговаря за цялостната медицинска дейност в структурата, която ръководи;
- ❖ **Наредба № 49** – 18 нарушения, най – честите от които са:
- ❖ нарушения на чл. 34, т. 1 за липса на декурзуси и/или на промяна в състоянието на пациента в ИЗ, задължителни реквизити в Лист за преглед на пациент;
- ❖ нарушения на чл. 20, ал. 3 за липса на Информирано решение за преждевременно прекратяване на започналия престой в болничното заведение и на болничното лечение/диагностициране;
- ❖ нарушения на чл. 24, ал. 1 за задължението за издаване на епикриза в деня на изписването.
- ❖ **Правилник за устройството и дейността на Център за спешна медицинска помощ – 2 нарушения;**
- ❖ Нарушения на Наредба № 5 от 17 юни 2019 г. за утвърждаване на стандарти за финансова дейност, прилагани от държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове;
- ❖ **Фармако-терапевтичните ръководства;**
- ❖ **Медицински стандарти** – 19 нарушения, от които, най - често са на:
 - нарушения на МС „Спешна медицина“ – 8 нарушения;
 - нарушения на МС „Хирургия“ – 3 нарушения;
 - нарушения на МС „Образна диагностика“ – 1 нарушение;
 - нарушения на МС „Орална хирургия“ – 2 нарушения;
 - нарушение на МС „Детска дентална медицина“ – 1 нарушение.
- Други, неквалифицирани пропуски от организационно и управленско ниво, в които не се съдържат

всички признаци на административно нарушение по смисъла на чл. 6 от ЗАНН – 8 броя.

Анализът на установените нарушения показва:

1. Най-голям брой от установените нарушения при проверка на изпълнението на медицинските стандарти са на МС „Спешна помощ“.
2. Нарушаването на правата на пациентите продължава да е сред водещите. Прилагането на изискването за информираност и съгласие на пациентите при изпълнението на медицинската помощ все

още е формално. Най - често се установяват нарушения на икономически права на пациентите и правото им на качествена и своевременна медицинска помощ.

3. Нарушения на изискванията на Наредбата за правото на достъп да медицинската помощ, в частта „Допълнително поискани услуги“.

4. Извършването на амбулаторни прегледи без да се документират в Амбулаторни листа продължава да е често извършвано нарушение.

Издадени са 52 бр. НП по съставени 198 бр. АУАН за 2025 г.

Наложените санкции и глоби са на обща стойност 138 787 евро. Наказателните постановления са на стойност 107 435 евро. Издадени са споразумения на стойност 31 352 евро. Юрисконсултите на Агенцията са осъществили процесуално представителство по 52 дела пред съответните съдебни инстанции на територията на цялата страна.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

През 2025 г. екипът на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се е водил от моралния и законов принцип, че здравето на всеки човек е съществен фактор за благосъстоянието на гражданите и за изграждане на стабилно и устойчиво икономическо развитие на държавите.

Усилията на нашите екипи са насочени към строг контрол за спазването на финансовата дисциплина и стандартите за лечение на пациентите. Всеки български гражданин има право на достъпна и качествена медицинска помощ. На пациента се оказва здравна помощ независимо от неговата възраст, пол, произход, език, национална, расова или политическа принадлежност, образование, убеждения, културно равнище, сексуална ориентация, лично, обществено или материално положение, увреждане и вид и причина на заболяването. Тези права са разписани в Закона за здравето. Нашата отговорност е да следим дали се спазват стандартите за лечение на пациентите и да се грижим за интересите на обществото.

Една от нашите цели е да следим и гарантираме, че средствата от държавния бюджет, отделяни за здравеопазване, достигнат по най-прозрачния и целесъобразен начин до лечебните заведения.

Здравеопазването е цялостна система от мерки и дейности, която е част от държавната политика. Ролята на държавата е да създава регулация и правна среда за развиване на медицинска дейност, на висококачествена образователна система за медицински кадри, да гарантира правата на всички участници в здравния процес и да подпомага изграждането на адекватни условия за работа и прилагане на медицинската практика, като същевременно провежда мониторинг и контрол на извършваните дейности.

И през настоящата 2025 г. ще работим затова лечебните заведения и медицинския персонал да спазват медицинските стандарти, така че да гарантираме качествено и навременно лечение за всеки български гражданин.

Докладът за дейността на ИАМН е изготвен на основание чл. 5, т. 12 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.