С П Р А В К А

за отразяване на предложенията, получени в рамките на обществените консултации по проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 1 от 2015г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването, публикуван за обществено обсъждане на 20.05.2024г.

№	Участник в общественото обсъждане	Предложение	Приема се/ Не се приема	Мотиви
1.	проф. Петко Салчев, дм, НЦОЗА, вх. 94-1530/07.06.2024г.	Във връзка с публикувания проект за Наредба № 1 изразявам следното становище: В „§ 2. В чл. 30, ал. 2 се изменя така: „(2) Към предложенията се прилагат съответно копия на свидетелствата за призната специалност, копия на документи, удостоверяващи упражняването на специалността през последните 5 години и копия на документи, удостоверяващи, че лицата заемат академична длъжност „доцент“ или „професор“ или притежават научна степен „доктор на науките““ са поставени няколко изисквания към предложенията относно предоставяне на копия на документи. В Закона за електронното управление (ДВ бр. 46/2007) е записано следното: Еднократно събиране и създаване на данни Чл. 2. (1) Административните органи, лицата, осъществяващи публични функции, и организациите, предоставящи обществени услуги, не могат да изискват от гражданите и организациите представянето или доказването на вече събрани или създадени данни, а са длъжни да ги съберат служебно от първичния администратор на данните. (2) Първичният администратор на данни е административен орган, който по силата на закон събира или	Приема се	

		създава данни за гражданин или организация за първи път и изменя или заличава тези данни. Той предоставя достъп на гражданите и организациите до цялата информация, събрана за тях. Изискването за предоставянето на копие на свидетелства за призната специалност противоречи на чл. 8 ал. 1 и ал. 3 от НАРЕДБА № 1 от 22.01.2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването, т.е. с § 2 от проекта се натоварват административно съответните лица и се изисква повторно ползване на информация, която трябва да бъде събрана служебно от Административния орган. Изискването да се предоставят копия на документи, че лицата заемат академична длъжност „доцент“ или „професор“ или притежават научна степен „доктор на науките, също противоречи на прилагането на закона за електронно управление и изисква от съответните лица да предоставят копия на документи, които вече са регистрирани и налични в „Регистър на академичния състав“ поддържан от НАЦИД. Относно изискването за копия на документи, удостоверяващи упражняването на специалността през последните 5 години няма яснота какъв тип документ се изисква – копие на трудова книжка, служебна бележка, трудов договор или нещо друго. В тази връзка предлагам § 2 от проекта на Наредба да отпадне или да бъде уточнен.		
2.	д-р Даниела Антонова, вх. № 94-1631/20.06.2024	Считам, че така предложените промени имат регресивен характер за специалността “Обща медицина”. Специализантът по Обща медицина представлява успешно дипломирал се магистър-лекар след шестгодишно обучение в акредитирано учебно заведение. Следват още три години за обучение по специалност, през които специализантът получава положителни оценки	От представеното становище не се идентифицира предложение. Приема се за	

		• По теория от двадесет катедри, • По практика от деветнадесет отделения • От своя ръководител в акредитираната амбулатория, при когото е изучавал правилата на добра медицинска практика Ако след девет години на обучение и положени множество колоквиуми и изпити, специализантът не може да защити правото си да работи самостоятелно като ОПЛ, дефицитът не е при специализанта, а при учебното заведение, болницата и амбулаторията, които са се подписали, че това е подготвен специалист. Ето защо, изпитът е място, където трите основни и незаменими структури в процеса на обучение на специализанта по Обща медицина - учебно заведение, болница и амбулатория, да се срещнат, да оценят резултатите от своята дейност и да дадат мотивирани от съответната сесия предложения за надграждане на учебния процес и осъвременяване на специалността, които МЗ да уважи и да превърне в законов текст. Така, специалността "Обща медицина" ще се развива и надгражда по естествен начин и няма да бъде поставена в изолация.	сведение	
3.	Сдружение на Медицинските университети в Република България, 63-00-126/20.06.2024	Представяме следното становище: Включеното допълнително изискване в чл. 29, ал. 3, т. 2 (§ 1) към членовете на комисията за държавен изпит „през последните 5 години да са осъществявали дейност по специалността", считаме за неясно и двузначно, тъй като осъществяване на дейност по съответната специалност може да включва, от една страна диагностика и лечение на пациенти, а от друга страна да се осъществява дейност по ръководство на специализант, участие в комисии по провеждане на колоквиуми, участие в лекционни курсове и други, свързани с обучението на специализанти. Така формулирано общо условието, създава предпоставка в комисията да бъдат включвани лица, които не работят в	1. Не се приема	1. Предлаганата редакция не е подходяща, тъй като от една страна не при всички специалности се извършва лечебно-диагностична дейност. От друга страна не е мотивирано и предложеното допълнително условие за участие на предлаганите лица в теоретично обучение на специализанти. Следва да се има предвид, че предложенията за състава на изпитните комисии се правят от ръководителите на висшите училища и националните центрове по проблемите на общественото здраве. Към настоящия

		университетски болници и осъществяват дейност свързана само с диагностика и лечение на пациенти по съответната специалност, без да притежават какъвто и да е опит в обучението на специализанти. В тази връзка, както и с оглед постигане на поставените цели в публикуваните мотиви към проекта на Наредбата, предлагаме следното допълнение в чл. 29, ал. 3, т. 2 на § 1, както следва: „през последните 5 години са осъществявали лечебно-диагностична дейност и теоретично обучение на специализанти по специалността по т. 1“.		момент се изисква предлаганите от тях лица да заемат академична длъжност „доцент“ или „професор“ или да притежават научна степен „доктор на науките“ и да имат придобита специалност. С настоящия проект се добавя още едно изискване – да са осъществявали дейност по специалността през последните 5 години. Висшите училища ще продължават да преценяват кои свои представители да предлагат за включване в изпитните комисии за държавен изпит за специалност при спазване и на изискването за осъществяване на дейност по специалността през последните 5 години. Съответно изменението на наредбата не би довело до включване в комисиите на лица, които не притежават „какъвто и да е опит в обучението на специализанти“, тъй като предложенията се правят от висшите училища.
		На следващо място, в хода на общественото обсъждане на проекта на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба №1, Ви предлагаме допълване на номенклатурата на специалностите в системата на здравеопазването с нова неклинична специалност, а именно „Пазарен достъп на медицински изделия“, която да бъде допълнително включена в приложение № 1 към чл. 1, ал. 2 „Номенклатура на специалностите и сроковете за придобиването им в системата на здравеопазването, раздел VIII. „Специалности за лица с висше медицинско и немедицинско образование“, в група „Неклинични специалности“, включително завършилите медицина, фармация, както и немедицински	2. Не се приема	2. Предложението не е свързано с тематиката на предлаганите промени. Следва да се има предвид, че следдипломното обучение се провежда под различни форми, само една от които е обучение за придобиване на специалност в системата на здравеопазването. От своя страна обучението за придобиване на специалност се състои в усвояване на теоретични знания и практически умения по специалност, която обхваща обособен раздел на медицинската наука и практика. Предлаганото обучение би могло да се

		специалисти – юристи, икономисти, биолози, химици и т.н., с продължителност 2 години. Тази специалност в своята същност е интердисциплинарна и би създала знания, умения и компетенции за имплементирането на изискванията на европейското и локално законодателство за пазарен достъп на медицински изделия в практиката, така че заедно – доставчици на здравни услуги (лекари), индустрия, пациенти, съсловни организации и институции – да изградят и приложат работещи решения, поставяйки пациента в центъра на здравната система. Създаването на една нова неклинична специалност не е самоцел. Поставянето на „Пазарен достъп на медицински изделия“ в съвременна форма на обучение за придобиване на надграждащи теоретични знания и практически умения ще създаде квалифицирани специалисти, чиято висока подготовка да бъде предпоставка за осъществяване целите, не само на държавната политика в сферата на медицинските изделия, но и ще издигне отношенията индустрия-институции-съсловни организации-пациенти на по-високо професионално ниво. Мотивите за нова неклинична специалност „Пазарен достъп на медицински изделия“ като надграждащо, следдипломно обучение, са в съответствие с по-широките цели за подобряване на инфраструктурата на системата на здравеопазване, привеждане в съответствие с международните стандарти и насърчаване на икономическото развитие чрез специализирано образование и обучение, и могат да бъдат обобщени, както следва: 1. Подобряване на качеството на здравните услуги: Чрез обучение на професионалисти за достъп до пазара на медицински изделия, здравните институции ще могат да гарантират, че медицинските изделия, навлизащи в		реализира под формата на магистратура (за лекари, магистър-фармацевти, юристи, икономисти и т.н.) или като обучение за повишаване на квалификацията по реда на чл. 43 от Закона за висшето образование. Във връзка с посоченото в предложението, че „подобно следдипломно обучение се провежда в множество европейски и американски университети с наименование „Медицински изделия/ медицински технологии и бизнес“ или „Регулация на медицински изделия“, или „Пазарен достъп на медицински изделия”“ беше извършена справка в интернет, която показа, че такова обучение действително се провежда, но под формата на магистратура или курсове, а не под формата на специалност в системата на здравеопазването.

		българската здравна система, са ефективни, безопасни и осигуряват необходимата добавена стойност, при тяхното използване в практиката. 2. Икономически растеж: Развитието на експертиза в достъпа до пазара на медицински изделия може да привлече компании, производители на медицински изделия в България, стимулирайки икономиката и създавайки работни места. 3. Привеждане в съответствие със стандартите на ЕС: Като член на Европейския съюз, България има за цел да приведе своите здравни и образователни стандарти в съответствие с нормите на ЕС, което включва наличието на квалифицирани специалисти в достъпа до пазара на медицински изделия. 4. Подобряване на резултатите за общественото здраве: Обучените професионалисти могат да помогнат за по-ефективното въвеждане на иновативни медицински изделия, което води до по-добри здравни резултати за българското население. 5. Научноизследователска и развойна дейност: Следдипломното обучение като неклинична специалност може да насърчи научните изследвания и иновациите в областта на медицинските изделия в страната. 6. Задържане на образовани кадри в България: Като разполага с местни експерти по достъпа до пазара на медицинските изделия, което е непокрита ниша и липсват обучени експерти, България може да приспособи здравните решения към специфичните нужди на своето население, но най-вече да задържа млади и обучени кадри да останат в страната, осигурявайки работни места и по-качествена здравна услуга за тях и техните семейства. Ползите за придобилите степен по тази неклинична специалност са, както следва:		

		1. Кариерно развитие: Усъвършенстваното образование по достъп до пазара на медицински изделия подобрява възможностите за кариера и напредък в индустрията за медицински изделия, но и в здравните институции, където липсват експерти в тази област. 2. Експертиза в съответствие с нормативните изисквания: Задълбоченото познаване на нормативните изисквания е от съществено значение за осигуряване на съответствие и получаване на одобрения за медицински устройства. Повишаването на квалификацията на специалисти по тази неклинична специалност ще им предостави компетенции и умения, свързани с регулацията и пазарния достъп на медицинските изделия 3. Експертиза, относно преодоляване предизвикателствата за достъп до пазара на медицинските изделия: Умения и компетенции относно процесите на възстановяване на разходите, икономическата оценка на медицинските технологии и динамиката на пазара. Следдипломното обучение по тази неклинична специалност ще предостави на професионалистите компетенции, необходими за разработване и прилагане на ефективни стратегии за достъп до пазара, включително оценка на пазарния потенциал, демонстриране на добавена стойност към платците и оптимизиране на ценообразуването и възстановяването на разходите за медицинските изделия. 4. Глобален регулаторен пейзаж: Компаниите за медицински изделия работят на глобален пазар с различни регулаторни изисквания. Разширеното образование по регулаторни въпроси подготвя професионалистите да се ориентират в международните регулаторни рамки, да разбират регионалните различия и да улесняват навлизането на пазари с множество юрисдикции.		

		5. Разработване на стратегически решения: Професионалисти с опит в регулаторните въпроси и достъпа до пазара на медицински изделия ще са подготвени да изработват и прилагат стратегически решения, които оказват влияние върху навлизане на пазара на медицинските изделия.. Те ще имат компетенции, знания и умения относно влиянието на регулаторната и пазарната динамика върху бизнес и институционалните решения относно достъпа на медицинските изделия на локалния пазар с цел задоволяване на непокрити пациентски нужди. 6. Управление на риска и съответствие: Специалистите по пазарен достъп на медицинските изделия играят критична роля в управлението на риска и съответствието, като гарантират, че медицинските изделия отговарят на регулаторните стандарти и поддържат качество и безопасност през целия им жизнен цикъл. Обучението по тази неклинична специалност ще осигури обучение по оценка на риска, наблюдение след пускане на пазара и мониторинг на съответствието. 7. Интердисциплинарно сътрудничество: Специалистите по пазарен достъп на медицински изделия ще работят в тясно сътрудничество с междуфункционални екипи, включително с такива, занимаващи се с научноизследователска и развойна дейност, клинично приложение, маркетинг и правни отдели. Разширеното образование насърчава интердисциплинарни умения за сътрудничество, позволявайки на професионалистите да комуникират ефективно, да съгласуват стратегии и да постигат успешни резултати. 8. Надграждащо и продължаващо професионално развитие: Регулаторната и бизнес среда за медицински изделия непрекъснато се развива, като се въвеждат нови разпоредби, стандарти и насоки. Обучението по тази неклинична		

		специалност ще създаде умения за професионално развитие, което позволява на професионалистите да бъдат конкурентноспособни, познавайки тенденциите в индустрията, регулаторните промени и най-добрите практики. 9. Обучението по тази неклинична специалност ще предлага и възможност за практически проект или стаж за прилагане на теоретични знания в реална среда и придобиване на практически опит в регулаторните въпроси и достъпа до пазара. Реализацията на завършилите такава специалност: 1. Представителства на компании за медицински изделия, включително дистрибуторски компании: ключова позиция, обхващаща връзката с държавните институции, НПО и ключовите лидери на пазара, относно пътя на медицинските изделия до пациента. Компетенциите на една такава позиция включва познаване и следене на често променящата се законодателна среда и изискванията на здравните институции. Тази позиция е ключова, защото от нея зависят реализирането на продуктите на пазара от останалите отдели, но най-вече осигуряване на достъпа на пациентите до навременни и модерни скрининг, диагностика и лечение. Не на последно място, работещите на такава позиция и получили университетско следдипломно образование за нея, осъществяват прекия контакт между държавните институции и производители, и дистрибутори на медицински изделия, намират общи решения, свеждат световните и европейски практики по отношение на пазарния достъп на лекарства и медицински изделия до знанието на тези, от които зависи прилагането им. 2. Всички държавни институции и обществени организации, като МЗ, ИАЛ, НСЦРЛП, структури по оценка на здравните технологии, НЗОК-обучени специалисти,		

		които ще прилагат на практика българското законодателство, но трябва да познават и европейското (и не само) такова, при изработването на нормативната база, при прилагането на практика на изискванията за образуване на цени, реимбурсиране, пазарен достъп и т.н. В заключение, следва да бъде отчетен и факта, че подобно следдипломно обучение се провежда в множество европейски и американски университети с наименование „Медицински изделия/медицински технологии и бизнес“ или „Регулация на медицински изделия“, или „Пазарен достъп на медицински изделия”. Реализирайки тази нова специалност “Пазарен достъп на медицински изделия“, българското университетско образование ще отговори на непокрити нужди за специалисти в дадената област, но и ще се нареди до водещи европейски и американски университети, предлагащи подобно следдипломно обучение. Базите за обучение следва да бъдат Фармацевтичните факултети на Медицинските университети в страната.		

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
Заместник-министър