

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция:

Министерство на здравеопазването

• Нормативен акт:

Проект на постановление за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет



Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет



Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:

Лице за контакт:

Дирекция „Лечебни дейности“
Д-р Искра Колева

Телефон и ел. поща:

02/ 9301 463
ikoleva@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

Проблем „Необходимост от актуализиране на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“, включително във връзка с транспониране на разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782 на Комисията от 4 март 2024 година за изменение на Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт““

През 2024г. беше приета Делегирана Директива (ЕС) 2024/782 на Комисията от 4 март 2024 година за изменение на Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“. Пълното транспониране на директивата изисква освен реализираните вече промени в Закона за признаване на професионални квалификации (ДВ, бр. 65 от 08.08.2025г.) и Решение № 619 от 20.07.2009г. за приемане Списък на регулираните професии в Република България (ДВ, бр. 95 от 08.11.2024г.), така също и актуализиране на Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „Медицина“ и „Дентална медицина“ за образователно-квалификационна степен „магистър“, Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността „Фармация“ за образователно-квалификационна степен „магистър“ и Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“ за образователно-квалификационна степен „бакалавър“.

С Делегирана Директива (ЕС) 2024/782 се актуализират минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра“, „лекар по дентална медицина“ и „магистър-фармацевт“ и знанията и уменията, които трябва да бъдат придобити по време на обучението.

Европейската комисия (ЕК) е направила оценка на минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“, определени в Директива 2005/36/ЕО. Комисията е констатирала, че тези професии са се развили значително, поради което е необходимо да бъдат направени промени в програмите за обучение в

т. 5.2.1, 5.3.1 и 5.6.1 от Приложение V към Директива 2005/36/ЕО, както и в списъка на знанията и уменията, които трябва да бъдат придобити по време на обучението по тези професии. Отчитайки необходимостта от актуализирането им с оглед адаптиране към общопризнатия научен и технически прогрес са направени три проучвания (за всяка от професиите) в държавите членки и на база резултатите от тях Комисията е изготвила заключения, в които се предлага актуализиране на минималните квалификационни изисквания, определени в директивата. Проучването относно медицинските сестри е установило, че в настоящите програми за обучение не е представено или е недостатъчно представено както следва: теория за ориентирани към човека грижи, управленска теория, прилагана към сестринските грижи, основана на доказателства практика, електронно здравеопазване и технически иновации, свързани със здравето и методите за полагане на сестрински грижи. Проучването относно лекарите по дентална медицина е установило, че в настоящите програми за обучение не е представено или е недостатъчно представено както следва: имплантология, геродонтология, интерпрофесионални съвместни грижи, обществено дентално здраве – орално здраве в общността, управление на кабинета, генетика и геномика, имунология, регенеративна медицина/стоматология и цифрови технологии в денталната медицина. Проучването относно фармацевтите е установило, че в настоящите програми за обучение не е представено или е недостатъчно представено както следва: биофармацевтични технологии и биотехнологии, генетика и фармакогеномика, имунология, клинична фармация, фармацевтични грижи, социална фармация, епидемиология и фармакоепидемиология, фармацевтична практика, между- и мултидисциплинарно сътрудничество, патология и патофизиология, здравна икономика и фармакоикономика, информационни технологии и цифрови технологии. Резултатите от проучванията са довели до обоснованото решение Европейската комисия да актуализира минималните квалификационни изисквания по отношение на професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“ и съответно Директива 2005/36/ЕО да бъде изменена. Това налага актуализиране и на националните единни държавни изисквания за професиите „медицинска сестра“, „лекар по дентална медицина“, „магистър-фармацевт“, с което се транспонират както допълнителните задължителни учебни дисциплини, предвидени в Директивата за посочените професии, така и знанията и уменията, които трябва да бъдат придобити по време на обучението.

Предвидените 1600 астрономически часа за преддипломен стаж по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“ създават изключително висока студентска натовареност на студентите по тези специалности, обучаващи се на образователно-квалификационна степен „бакалавър“ (над 5 160 академични часа). Изготвянето на учебните планове и отчитането на аудиторната заетост на преподавателите и студентите е в академични часове, съответно 1600 астрономически часа се равняват на 2133 академични часа. Високата натовареност през 7 и 8 семестър (четвъртата година на обучение) оставя малко време на студентите за подготовка за предстоящите държавни изпити. Това е констатирано от висшите училища, провеждащи обучение на студенти по посочените специалности (Медицински университет – София, Медицински университет – Варна, Медицински университет – Пловдив, Медицински университет – Плевен, Софийски университет „Св. Климент Охридски“, Тракийски университет – Стара Загора, Бургаски държавен университет „Проф. д-р Асен Златаров“, Югозападен университет „Неофит Рилски“, Русенски университет „Ангел Кънчев“, Национална спортна академия) и налага определяне на преддипломния стаж в академични часове, което е подкрепено писмено от ректорите на посочените 10 висши училища.

Към момента няма нормативно изискване теоретичната подготовка по задължителните учебни дисциплини „Философия и въведение в сестринските грижи. Теоретични основи.“ и „Практически основи на сестринските грижи.“ да се провежда от преподаватели, завършили специалност „Медицинска сестра“, които заемат академична длъжност „доцент“ или „професор“. Така не се гарантира нормативно, че обучението по тези две фундаментални за професията „медицинска сестра“ учебни дисциплини ще бъде провеждано от преподаватели – медицински сестри, което се отчита като проблем. Това налага да се регламентира изискване теоретичната подготовка по посочените две задължителни учебни дисциплини (чиито наименования са актуализирани във

връзка с транспонирането на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782) да се провежда от хабилитирани преподаватели, завършили специалност „Медицинска сестра“, което е подкрепено от посочените висши училища.

В учебните дисциплини „Философия и въведение в сестринските и акушерските грижи. Теоретични основи“, „Практически основи на сестринските и акушерските грижи при бременни, родилки и гинекологично болни жени“ и „Акушерски и сестрински грижи за онкологично болни жени“ за акушерки фигурира понятието „сестрински грижи“. Това е неточно, тъй като в случая понятието „сестрински грижи“ е използвано в тесен смисъл и не се отнася за сестринските грижи, за които се обучават медицинските сестри. Използваната терминология въвежда в заблуждение, че акушерките са подготвени да предоставят сестрински грижи и че биха могли да работят като медицински сестри. Това налага прецизиране на наименованията на посочените учебни дисциплини.

Налице са също така технически неточности при сбора на хорариума на задължителните учебни дисциплини по специалностите „медицинска сестра“, „акушерка“ и „лекарски асистент“.

Привеждането на единните държавни изисквания по специалност „Дентална медицина“ в съответствие с Делегирана директива (ЕС) 2024/782 налага и промени в хорариума по основните медико-биологични и общомедицински дисциплини. Актуализираните европейски изисквания предвиждат включването на допълнителни задължителни области на обучение като имплантология, геродонтология, интерпрофесионални съвместни грижи, цифрови технологии, професионализъм, интерпрофесионални съвместни грижи, управление на дентална практика, имунология, регенеративна медицина и други. Интегрирането на тези направления в рамките на предвидения общ хорариум изисква преразпределение на часовете за определени основни дисциплини, което е отчетено и предложено от всички факултети по дентална медицина в страната (на Медицински университет – София, Медицински университет – Пловдив и Медицински университет – Варна).

Във връзка с нарастващата роля на медицинските изделия за съвременните здравни системи възниква необходимост бъдещите магистър-фармацевти да усвоят задълбочени знания и умения за рационална и безопасна работа с тези изделия както в болнични, така и в амбулаторни условия, включително теоретични познания за европейската и националната регулаторна рамка и практически умения за регистрация, избор, управление и проследяване на медицински изделия. Това налага въвеждане на задължителна учебна дисциплина „Медицински изделия“. За формирането на критично мислене у бъдещите магистри по „Фармация“ и за адекватна интерпретация на научната литература е необходимо задължително обучение по статистика/биостатистика и статистически методи за анализ на фармацевтични и клинични данни, което налага въвеждане на задължителна учебна дисциплина „Статистически методи във фармацията“. От пряко значение за общественото здраве и фармацевтичната експертиза е броматологията, която е наука за храните, хранителните вещества, качеството и безопасността на хранителните продукти и включва също анализ на замърсители, токсични остатъци, добавки, пестициди и микробиологични рискове. Фармацевтите предоставят консултации и относно хранителни добавки, нутрицевтици, функционални храни и взаимодействия между лекарства и храни, което обуславя необходимостта от въвеждането на задължителна учебна дисциплина „Броматология“. Въвеждането на посочените три задължителни дисциплини е предложено и подкрепено от всички фармацевтични факултети в страната (на Медицински университет – София, Медицински университет – Пловдив, Медицински университет – Варна, Медицински университет – Плевен и Софийски университет „Св. Климент Охридски“).

Към момента задължителното обучение на студентите по „Медицина“ по учебната дисциплина „Обща медицина“ е 60 академични часа теоретично обучение, без задължително изискване за включването на тази дисциплина в преддипломния стаж на студентите. Фундаменталното значение на Общата медицина за системата на здравеопазването изисква включването ѝ и в преддипломния стаж на студентите, гарантирайки затвърждаване и доразвиване на придобитите знания, умения и компетентности. Това е предложено и подкрепено от всички медицински факултети в страната (на Медицински университет – София, Медицински университет – Варна,

Медицински университет – Пловдив, Медицински университет – Плевен, Софийски университет „Св. Климент Охридски“, Тракийски университет – Стара Загора и Бургаски държавен университет „Проф. д-р Асен Златаров“).

Така очертаваният проблем не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

Не съществува организационен или друг подход, извън нормативната промяна, който да може да реши посочения проблем. Налага се изменение в действащи наредби на Министерския съвет (МС) – Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „Медицина“ и „Дентална медицина“ за образователно-квалификационна степен „магистър“, Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността „Фармация“ за образователно-квалификационна степен „магистър“ и Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“ за образователно-квалификационна степен „бакалавър“, което може да се извърши единствено с изменителен акт МС.

Обществените отношения, предмет на нормативната промяна, са регламентирани в европейското законодателство. Директива 2005/36/ЕО относно признаването на професионалните квалификации поставя минимални изисквания към дисциплините, които следва да изучават лекарите по дентална медицина, магистър-фармацевтите, медицинските сестри и акушерките, като не поставя ограничения относно предвиждането в националното законодателство на допълнителни задължителни учебни дисциплини, които са въпрос на национално решение и са от компетентността на отделните държави-членки.

Не са извършвани последващи оценки на наредбите за единните държавни изисквания по медицина, дентална медицина, фармация, медицинска сестра, акушерка и лекарски асистент.

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

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

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

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

2. Цели:

Целта на проекта на Постановление на Министерския съвет е следната:

1. Актуализиране на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“, включително във връзка с транспониране на разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

Въздействието от предприетите промени ще обхване следните заинтересовани страни:

- студенти по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“
- висши училища, провеждащи обучение на студенти по медицина, дентална медицина, фармация, медицинска сестра, акушерка и лекарски асистент – общо 10 (Медицински университет – София, Медицински университет – Варна, Медицински университет – Пловдив, Медицински университет – Плевен, Софийски университет „Св. Климент Охридски“, Тракийски университет – Стара Загора, Бургаски държавен университет „Проф. д-р Асен Златаров“, Югозападен университет „Неофит Рилски“, Русенски университет „Ангел Кънчев“, Национална спортна академия)

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

По проблем: „Необходимост от актуализиране на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“, включително във връзка с транспониране на разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782 на Комисията от 4 март 2024 година за изменение на Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт““

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Към момента не са актуализирани задължителните учебни дисциплини по специалностите „Медицинска сестра“, „Дентална медицина“ и „Фармация“ и знанията и уменията, които трябва да бъдат придобити по време на обучението за придобиването на професионална квалификация по тези професии в Република България в съответствие с изискванията на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782 (срокът за актуализирането им е 04.03.2026г. с изменение и допълнение на наредбите за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по посочените професии). Преддипломният стаж на студентите по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“ е представен в астрономически часове, което представлява една непропорционално висока студентска заетост за образователно-квалификационна степен „бакалавър“. Задължителните към момента учебни дисциплини за студентите по специалност „Фармация“ не гарантират получаването на задълбочени знания и умения за рационална и безопасна работа с медицински изделия, обучение по статистика/биостатистика и статистически методи за анализ на фармацевтични и клинични данни и броматология. В обучението на студентите по „Медицина“ не е предвиден задължителен преддипломен стаж по „Обща медицина“, а тази дисциплина е основополагаща за здравната система. Не са актуализирани и знанията и уменията, които трябва да бъдат придобити по време на обучението на медицински сестри, лекари по дентална медицина и магистър-фармацевти с оглед на общопризнатия научен и технически прогрес, предвидени в Делегирана Директива (ЕС) 2024/782. С изменение и допълнение в ДВ, бр. 95 от 08.11.2024г. на Решение № 619 от 20.07.2009г. за приемане Списък на регулираните професии в Република България (Приложение № 12, Приложение № 14 и Приложение № 21) са актуализирани минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра“, „лекар по дентална медицина“ и „магистър-фармацевт“, касаещи заявителите, придобили професионална квалификация по някоя от посочените професии в друга държава, които желаят да признаят квалификацията си в Република България. С изменение и допълнение в ДВ, бр. 65 от 08.08.2025г. на Закона за признаване на професионални квалификации са актуализирани знанията и уменията, които трябва да бъдат придобити по време на обучението на медицински сестри, лекари по дентална медицина и магистър-фармацевти, придобили професионалната си квалификация в друга държава, с оглед на общопризнатия научен и технически прогрес и се транспонират частично разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782. Пълното транспониране на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782 изисква промяна и в Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“ за образователно-квалификационна степен „бакалавър“, Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността „Фармация“ за образователно-квалификационна степен „магистър“ и Наредбата за единните държавни изисквания за

придобиване на висше образование по специалностите „Медицина“ и „Дентална медицина“ за образователно-квалификационна степен „магистър“, които регламентират обучението за придобиването на професионална квалификация по тези професии в Република България.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При приложението на този вариант не се идентифицират положителни въздействия върху заинтересованите страни.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Този вариант ще доведе до непълно транспониране на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782. Това от своя страна ще доведе до стартиране на процедура за нарушение срещу Република България от страна на ЕК. При този вариант студентите по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“ ще продължат да бъдат несъразмерно натоварени спрямо останалите студенти. Също така няма да се гарантира, че студентите по „Фармация“ ще получат необходимите знания в областта на медицинските изделия, статистическите методи във фармацията и броматологията, а студентите по „Медицина“ – необходимия практически опит в областта на Общата медицина.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: няма

Въздействия върху малките и средните предприятия: няма

Административна тежест: няма

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Предприемане на регулаторна намеса чрез промяна на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент““:

Описание:

В отговор на идентифицирания проблем се предлага приемане на проект на Постановление на Министерския съвет, с който се актуализират Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“ за образователно-квалификационна степен „бакалавър“, Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността „Фармация“ за образователно-квалификационна степен „магистър“ и Наредбата за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „Медицина“ и „Дентална медицина“ за образователно-квалификационна степен „магистър“.

Предложените промени ще решат идентифицирания проблем за необходимост от актуализиране на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“, включително във връзка с транспониране на разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782, поради което Вариант 2 е най-целесъобразен и се препоръчва за приложение в конкретния случай.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

С приемането на акта ще се актуализират учебните дисциплини и знанията и уменията, които трябва да бъдат придобити по време на обучението на медицински сестри, лекари по дентална медицина и магистър-фармацевти с оглед на общопризнатия научен и технически прогрес, във

връзка с транспонирането на разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782. Ще се оптимизира студентската натовареност на студентите по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“. Ще се гарантира, че студентите по „Фармация“ ще получат задълбочени знания и умения за работа с медицински изделия, обучение по статистически методи във фармацията и броматология, а студентите по „Медицина“ – гарантиран практически опит по „Обща медицина“ като част от преддипломния стаж.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Вариантът на предприемане на регулаторна намеса по този проблем няма отрицателно въздействие върху нито една от заинтересованите страни.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: няма

Въздействия върху малките и средните предприятия: няма

Административна тежест:

Вариант 2 няма да окаже въздействие върху административната тежест.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

По проблем: „Необходимост от актуализиране на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“, включително във връзка с транспониране на разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782 на Комисията от 4 март 2024 година за изменение на Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт““

Цели		Варианти на действие		Вариант „без действие“	Вариант „регулаторна намеса“
Ефективност	Цел 1: Актуализиране на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“, включително във връзка с транспониране на разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782			3	1
Ефикасност	Цел 1: Актуализиране на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“, включително във връзка с транспониране на разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782			3	1

Съгласуваност	Цел 1: Актуализиране на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“, включително във връзка с транспониране на разпоредби на Делегирана Директива (ЕС) 2024/782	3	1
----------------------	--	---	---

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

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

ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи

* При повече от един поставен проблем мултиплицирайте таблицата за всеки отделен проблем.

6. Избор на препоръчителен вариант:

По проблема: Вариант 2 „Предприемане на регулаторна намеса чрез промяна на единните държавни изисквания по специалностите „Медицина“, „Дентална медицина“, „Фармация“, „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент““

Аргументите за това са свързани със следното:

- Вариант 2 се отличава с най-висока степен на ефективност във връзка с неговата целесъобразност и с най-висок потенциал за постигане на целите.
- Вариант 2 се характеризира с най-висока степен на ефикасност сред идентифицираните варианти на действие с оглед на ефекта за заинтересованите страни и за обществото.
- Вариант 2 съдържа най-голям потенциал за гарантиране на национално ниво получаването от студентите по „Дентална медицина“, „Фармация“ и „Медицинска сестра“ на актуални теоретични знания и практически умения с оглед на общопризнатия научен и технически прогрес; за оптимизиране на студентската натовареност на студентите по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“; за получаване на гарантиран практически опит по „Обща медицина“ като част от преддипломния стаж от студентите по „Медицина“ и за изпълнение на мерките, произтичащи от членството на Република България в ЕС. В тази връзка той се отличава с най-висока степен на съгласуваност.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

По Проблема: няма ефект

☐ Ще се увеличи
☐ Ще се намали
☒ Няма ефект

Прилагането на вариант 2 няма да въздейства по отношение на административната тежест.

1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☒ Не

Промените не са свързани със създаване на нови регулаторни режими, нито със съществуващи такива.

1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☒ Не

Промените не са свързани със създаването на нови регистри.

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

☐ Актът засяга пряко МСП

☒ Актът не засяга МСП

Проектът на Постановление не засяга МСП.

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

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

Не са налице потенциални рискове от прилагането на Вариант 2.

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

7. Консултации:

☐ Проведени са консултации

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

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

Провеждането на обществени консултации се осъществява по чл. 26 от Закона за нормативните актове за срок от 30 дни.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

☒ Да

☐ Не

Приемането на нормативния акт произтича от правото на Европейския съюз. С Делегирана Директива (ЕС) 2024/782 се актуализират минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра“, „лекар по дентална медицина“ и „магистър-фармацевт“ и знанията и уменията, които трябва да бъдат придобити по време на обучението с оглед на общопризнатия научен и технически прогрес.

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

☐ Да

☒ Не

Не се изисква извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици.

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения: няма

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

1. Делегирана Директива (ЕС) 2024/782 на Комисията от 4 март 2024 година за изменение на Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“

2. Наредба за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „Медицина“ и „Дентална медицина“ за образователно-квалификационна степен „магистър“

3. Наредба за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността „Фармация“ за образователно-квалификационна степен „магистър“

4. Наредба за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалностите „Медицинска сестра“, „Акушерка“ и „Лекарски асистент“ за образователно-квалификационна степен „бакалавър“

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

8.12.2025 г.

X д-р Лучия Добрева

Signed by: Luchiya Aleksandrova Dobрева

Д-Р ЛУЧИЯ ДОБРЕВА

Директор дирекция „Лечебни дейности“