



**Проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт  
„Обща и клинична патология“**

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 20.10.2016 г. - 03.11.2016 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #2264-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

---

Целта на новия проект е да се стандартизират изискванията в областта на медицинската специалност „Обща и клинична патология“ в съответствие на всички останали медицински стандарти, както и да се осъвременят изискванията към структурите, оборудването, персонала и дейностите в областта на тази медицинска специалност. С предложения проект се правят някои съществени промени спрямо сега действащия медицински стандарт "Клинична патология", утвърден с Наредба № 18 от 2002 г., като основните от тях са следните:

1. Определят се високоспециализирани дейности в извънболничната медицинска помощ;
2. Въвеждат се нива на компетентност за структурите в болничната медицинска помощ;
3. Въвеждат се изисквания за изпълнение на дейности в обхвата на молекулярната патология;
4. Въвеждат се примерни панели за диагностициране.

**Отговорна институция**

**Отговорна институция**

## Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: [press@mh.government.bg](mailto:press@mh.government.bg)

### Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

### Документи

#### Пакет основни документи:

[Проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Обща и клинична патология“ - вер. 1.0 | 20.10.2016](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 20.10.2016](#)

---

#### Консултационен документ:

---

#### Справка становища:

---

### Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

**Автор:** Boris Petrov (26.10.2016 09:20)

Конфликт със ЗМИ

Текст от проекта гласи:

2.3. Изисквания за осигуряване на качество на дейността

2.3.1. За осигуряване качеството на дейността се използват следните два вида тестове:

2.3.1.1. Валидирани и верифицирани IVD-тестове, одобрени от Американската и Европейската лекарствени агенции;

Коментар: Този текст е абсолютно противозаконен. "Американската агенция по лекарствата" няма нищо общо с валидирането и верифицирането на IVD тестове, пускани на европейския пазар.

Нещо повече: Тестове пуснати на американския пазар могат да се пуснат на пазара на ЕС само ако са CE маркирани (валидирани и верифицирани) от компетентен орган в ЕС, като е определено в Регулация и Директива за Медицинските изделия на ЕП. Освен това, оставането на този текст неминуемо ще падне в съда като противозаконен. Не може в наредба за медицински стандарт да съществуват текстове в противоречие на закон.

От друга страна, несъстоятелно е позоваването и на Европейската агенция за лекарствата, която "верифицира и валидира" IVD тестове според авторите. ЕМА нито верифицира, нито валидира IVD тестове.

Моля авторите на тези текстове да си прочетат законите и да променят този лобистки текст - много е прозрачен.

Текстът трябва да препраща единствено към разпоредбите на ЗМИ.

Поздрави,

Д-р Борис Петров, тел. 0359 88 9431027

## История

**Начало на обществената консултация - 20.10.2016**

**Приключване на консултацията - 03.11.2016**

**Справка за получените предложения**

Справка или съобщение.