



**Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия**

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 28.08.2020 г. - 26.09.2020 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #5357-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на Министерския съвет

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

---

Причините за разработването на настоящия проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия са свързани с необходимостта от осигуряването на мерки за прилагане на задълженията, произтичащи от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561 и от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“, както и да се уредят правила и процедури, за които е предоставена свобода на държавите членки за регламентиране на национално ниво.

Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 дават свобода на държавите членки да приемат по определени въпроси вътрешно национални правила по прилагането им. Чрез проекта на ЗИД на ЗМИ се цели да се уредят въпросите, които изискват изрично въвеждане на законодателни мерки на национално ниво, както и определянето на органите по прилагане на регламентите съгласно националното право.

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е определена за национален компетентен орган, отговарящ за прилагането на двата регламента.

С проекта се посочва езика, на който информацията и документацията относно медицинските изделия и изделията за инвитро диагностика се предоставя на компетентните органи.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [mbotusharov@mh.government.bg](mailto:mbotusharov@mh.government.bg)

## 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 Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия - вер. 1.0 | 27.08.2020](#)

[Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия - вер. 1.0 | 27.08.2020](#)

[Доклад на министъра на здравеопазването и министъра на икономиката - вер. 1.0 | 27.08.2020](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 27.08.2020](#)

[Частична оценка на въздействието - вер. 1.0 | 27.08.2020](#)

[Становище на дирекция „Модернизация на администрацията“ - вер. 1.0 | 27.08.2020](#)

[Становище на Сдружение "Спина бифида и хидроцефали-България", , Фондация "За нашите деца", Фондация "М и М Физио", Национална мрежа за децата - част 2 \(получено по ел. поща на 26 септември 2020 г., препратено до МЗ на 28 септември 2020 г.\) - вер. 1.0 | 28.09.2020](#)

---

## Консултационен документ:

---

## Справка становища:

---

## Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

**Автор:** Antoaneta Ivanova (25.09.2020 14:32)

1 част - 1.Информация относно имплантираните изделия, 2.Защита при вреди от дефектни изделия

**1 част - Становище на Сдружение "Спина бифида и хидроцефали-България", , Фондация "За нашите деца", Фондация "М и М Физио", Национална мрежа за децата.**

Настоящото становище изготвяме като представители на семейства на деца и хора с увреждания, поради притеснението ни от ефектите на планираната промяна в законодателството, касаещо медицинските изделия.

Голяма част от децата със спина бифида и хидроцефалия, се налага да бъдат имплантирани с клапни системи, както и през целия си живот, често ползват различни медицински изделия, някои от тях ежедневно.

### **Относно предвижданите изменения:**

Приветстваме желанието на законодателя, да синхронизира националните правни норми в съответствие с европейските регламенти, които предстои да започнат действие през 2021г. Приветстваме и обявената цел - да се подобри качеството на употребяваните медицински изделия, както и да се намали възможността за употреба на изделия, неотговарящи на стандартите.

### **Относно защита на правата на пациента:**

**1.Подкрепяме** задължението, което възниква в

**член 10а (2)** - предоставяне на карта на имплантираното изделие, заедно с необходимата информация, в достъпен вид за пациента.

**Предлагаме** да се добави пълния текст от регламента, който предвижда да се предостави информация на пациента относно взаимодействие на имплантите с

диагностични изделия, както и с устройства, осигуряващи сигурността, например скенери.

Смятаме, че е важна информация, тъй като са едни от най-честите въпроси на родители, когато децата им са с имплантирани клапни системи.

## **2. Липсват текстовете, които защитават правата на пациента в случай на претърпяни вреди от употреба на дефектни изделия.**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА, от 5 април 2017 година, за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета **съдържа следния текст:**

(31) „Предвид факта, че съгласно приложимото право на Съюза и приложимото национално право физическите и юридическите лица могат да търсят обезщетение за вреда, нанесена от дефектно изделие, е целесъобразно да се изисква от производителите да въведат мерки за осигуряване на достатъчно финансово покритие във връзка с евентуалната им отговорност съгласно Директива 85/374/ЕИО на Съвета (19). Тези мерки следва да бъдат съобразени с класа на риска, типа на изделието и мащаба на предприятието. В този контекст е също така целесъобразно да се установят правила за улесняването от страна на компетентен орган на предоставянето на информация на лица, които може да са пострадали от дефектно изделие.“

В Проекта за изменение на Закона за медицинските изделия, не срещаме текстове, които да отговарят на тази важна част от регламента, която защитава правата на пациентите, в случай на вреди, нанесени от употреба на дефектно изделие. /Заб. Има такъв текст само за вреди от **изпитване** на изделия, който касае други случаи на нанесени вреди./

**Препоръчваме да бъде създаден конкретен текст** в Закона за медицинските изделия, който да осигурява приложението на точно тази част от регламента.

**Автор:** Анна Василева (21.09.2020 12:33)

към Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (1 от 2)

2. 2017/745 Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета съдържа следния текст:

**Автор:** Анна Василева (21.09.2020 11:40)

Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (2 от 2)

## **Раздел 2 „Оценяване на съответствието“**

## **Процедури за оценяване на съответствието от Регламент (ЕС) 2017/746**

Чл. 48, 12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценяване и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—10, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

и не противоречи на задълженията на Производителя определени в **Общи задължения на производителите, чл. 10** от Регламент (ЕС) 2017/745, т. 14:

*Чл. 10, т. 14. Производителите, при поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка. Компетентният орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност, може да поиска производителят да осигури безплатно образци от изделието или, ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите оказват съдействие на компетентния орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване или — ако това не е възможно — за ограничаване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие.*

и

**Общи задължения на производителите, чл. 10** от Регламент (ЕС) 2017/746, т. 13:

Чл. 10, т. 13. Производителите, при поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка. Компетентният орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност, може да поиска производителят да осигури безплатно образци от изделието или, ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите оказват съдействие на компетентния орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване или ако това не е възможно — за ограничаване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие.

и не противоречи на

### **РАЗДЕЛ 2, „Оценяване на съответствието“**

Член 52

## **Процедури за оценяване на съответствието от Регламент (ЕС) 2017/745**

Чл. 52, т.12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одит, оценяване и проверка във връзка с процедурите по параграфи 1—7 и 9—11, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

## **Раздел 2 „Оценяване на съответствието“**

### *Член 48*

#### **Процедури за оценяване на съответствието** от Регламент (ЕС) 2017/746

Чл. 48, 12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценяване и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—10, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

Молим, внесете уточнение **на части от техническата документация** изготвена от Производителя по Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/746, които бъдат търсени от ИАЛ на български език.

**Автор:** Анна Василева (21.09.2020 11:39)

Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (1 от 2)

С огромна благодарност към специалистите изготвили [Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия](#) и молба:

Да не „затварят вратите“ пред българските фирми, които ще кандидатстват за нотификация и пред чуждестранни фирми, които ще кандидатстват пред ИАЛ за нотификация, с изискването цялата техническа документация изготвена от производителя да бъде на български език дадено в чл. 7а, ал. (4), т.2.

в чл. 7а, ал. (4), Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език:

т.2. **техническата документация**, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“

**Предложението е за изменение на чл. 7а, ал. (4), т. 2 , като се конкретизира кои документи от техническата документация изготвена от производителя ще бъдат на български език, като се има в предвид, че в други алинеи на чл. 7а , има конкретни изисквания за документи на български език.**

ПРЕДЛОЖЕНИЕ: Нов текст: чл. 7а, ал. (4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език:

Т. 2. цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието подготвена от производителя, която е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието подготвена от производителя, която е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“,

което е в съответствие с

## **РАЗДЕЛ 2, „Оценяване на съответствието“**

### Член 52

#### **Процедури за оценяване на съответствието от Регламент (ЕС) 2017/745**

Чл. 52, т.12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одит, оценяване и проверка във връзка с процедурите по параграфи 1—7 и 9—11, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.

**Автор:** Станимир Минков (18.09.2020 13:33)

тестов коментар от администратор

<r>тестов коментар от администратор CM</p>

### История

**Начало на обществената консултация - 28.08.2020**

**Приключване на консултацията - 26.09.2020**

**Справка за получените предложения - 16.02.2021**

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)

## Окончателен акт на Министерския съвет

---