



**Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за
медицинските изделия**

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 21.07.2023 г. - 19.08.2023 г. Неактивна

Номер на консултация: #8152-К

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Закон

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Предложеният проект на ЗИД на ЗМИ е изготвен като мярка по Плана за действие за 2020 г. с мерките, произтичащи от членството на Р. България в ЕС.

С промените се цели осигуряване на мерки за прилагане на 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 директива 90/385/ЕИО и директива 93/42/ЕИО на Съвета и на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за ин витро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Решение 2010/227/ЕС на Комисията, както и да се регламентират правилата и процедурите, за които е предоставена свобода на държавите членки за национално законодателство.

С проекта на ЗИД на ЗМИ се регламентират хармонизирани условия, при които в лечебно заведение могат да се произвеждат и употребяват само от същото лечебно заведение, медицински изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика необходими за задоволяване на потребности на целеви групи, за които няма алтернативна терапия. За тези изделия се допуска изключение от изискванията на регламентите за пускане на пазара, при условие, че те се произвеждат и употребяват в съответствие с подходяща система за управление на качеството. ИАЛ поддържа регистър на тези лечебни заведения.

Основен акцент в двата регламента е повишаване на прозрачността чрез по-добър достъп на обществеността и медицинските специалисти до информация, избягване на дублирането при предоставянето на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратно, улесняване на потока на информация между държавите членки и Комисията. Ключов аспект за постигането на тази цел е разширяване и доразработване на функциите на Европейската база данни (Eudamed), създадена с Решение 2010/277/ЕС на Комисията. Eudamed включва шест електронни системи - за регистрация на икономическите оператори, за регистрация на изделията, за регистрация на нотифицираните органи и на издадените от тях сертификати, за клиничните изпитвания на медицинските изделия и изпитване на действието на инвитро диагностичните медицински изделия, за проследяване на безопасността след пускане на пазара и за надзор на пазара. Изискванията на двата регламента ще започнат да се прилагат постепенно, докато базата данни EUDAMED бъде приведена в пълна техническа и организационна функционалност по отношение на шестте модула.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbotusharov@mh.government.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

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

Електронна поща: press@mh.government.bg

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 | 20.07.2023](#)

[Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия - вер. 1.0 | 20.07.2023](#)

[Доклад на министъра на здравеопазването - вер. 1.0 | 20.07.2023](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 20.07.2023](#)

[Становище на администрацията на Министерски съвет - вер. 1.0 | 20.07.2023](#)

[Становище на Работна група 1 "Свободно движение на стоки" - вер. 1.0 | 20.07.2023](#)

[Частична оценка на въздействието - вер. 1.0 | 21.07.2023](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 17.10.2023](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 21.07.2023

Приключване на консултацията - 19.08.2023

Справка за получените предложения - 17.10.2023

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

Окончателен акт на Министерския съвет
