



**Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение на нормативни актове**

[линк към консултацията](#)

**Информация**

**Откриване / Приключване:** 05.07.2016 г. - 18.07.2016 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #2109-К

**Област на политика:** Архив - Бизнес среда

**Тип консултация:** Акт на Министерския съвет

**Вносител:** Министерство на икономиката и индустрията

**Тип носител:** Национално

---

С проекта на Постановление се извършва изменение в следните наредби: Наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия, приета с ПМС № 184 от 2007 г.,(обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г., доп., бр. 46 от 2012 г.), Наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на активни имплантируеми медицински изделия, приета с ПМС № 185 от 2007 г.,( обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп., бр. 106 от 2008 г.) и Наредбата за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия, приета с ПМС № 186 от 2007 г.,( обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп., бр. 106 от 2008 г.).

С изменението на Закона за медицинските изделия (ДВ, бр.38 от 2015 г.) се извърши прехвърляне на дейността по оценяване, определяне, нотифициране и наблюдение на нотифицираните органи за медицинските изделия от Държавната агенция по метрология и технически надзор /ДАМТН/ към Изпълнителната агенция по лекарствата /ИАЛ/. Предложените изменения в горепосочените наредби имат за цел постигане на нормативно съответствие на подзаконовите норми със Закона за медицинските изделия (ЗМИ) като думите „председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН), съответно „председателя на ДАМТН“ се заменят с „изпълнителния директор на ИАЛ“.

С проекта се извършва актуализация на препратките в горещитираните наредби към изменени нормативни актове, които имат отношение към дейностите с медицински изделия.

На заинтересованите лица се предоставя 14-дневен срок за предложения и становища по проекта, като същите следва да се изпращат на електронен адрес: [v.lambrinova@mi.government.bg](mailto:v.lambrinova@mi.government.bg). и [z.dimova@mi.government.bg](mailto:z.dimova@mi.government.bg).

## Отговорна институция

### Отговорна институция

#### Министерство на икономиката и индустрията

Адрес: София, гр. София, ул. Славянска № 8

Електронна поща: [e-docs@mi.government.bg](mailto:e-docs@mi.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.

## Полезни връзки

Официална интернет страница на Министерството на икономиката и индустрията - <https://www.mi.government.bg/>

Второстепенни разпоредители с бюджет към министъра на икономиката и индустрията - <https://www.mi.government.bg/ministerstvo/vrazki/vtorostepenni-razporediteli-s-byudzheta-kam-ministara-na-ikonomikata/>

## Документи

### Пакет основни документи:

[PMS\\_final\\_med.dev1.PDF - вер. 1.0 | 05.07.2016](#)

[docl\\_naredbi.med.dev..PDF - вер. 1.0 | 05.07.2016](#)

---

### Консултационен документ:

---

**Справка становища:**

---

**Коментари**

**История**

**Начало на обществената консултация - 05.07.2016**

**Приключване на консултацията - 18.07.2016**

**Справка за получените предложения**

Справка или съобщение.

**Окончателен акт на Министерския съвет**

---