

## ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

(Обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г. и бр. 54 и 84 от 2012 г.)

**§ 1.** В чл. 1 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 3 се изменя така:

„3. условията и реда за определяне и наблюдение на нотифицираните органи.“

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Законът има за цел:

1. да гарантира пускането на пазара и/или в действие на медицински изделия, които не застрашават живота и здравето на пациентите, на медицинските специалисти или на трети лица, когато изделията се използват по предназначение и се съхраняват, разпространяват, инсталират, имплантират и поддържат в съответствие с инструкциите на производителите;

2. да осигури прилагането на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията от 24 септември 2013 г. за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ, L 253 от 25 септември 2013 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.“

**§ 2.** В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 2:

„2. издава разрешения за оценяване на съответствието на медицинските изделия по глава четвърта;“.

2. Досегашните т. 2-9 стават съответно т. 3-10.

3. Досегашната т. 10 става т. 11 и в нея след думите „чл. 58, ал. 1“ се поставя запетая и се добавя „чл. 67, ал. 1“.

4. Досегашната т. 11 става т. 12.

§ 3. В чл. 7, ал. 2 думите „и на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в съответствие с извършените от тях дейности по ал. 1“ се заличават.

§ 4. В чл. 11, ал. 4 думите „чл. 64, ал. 2“ се заменят с „чл. 63, ал. 4“.

§ 5. В чл. 12, ал. 1 думите „проблемите на общественото здраве“ се заменят с „обществено здраве и анализи“.

§ 6. В чл. 18, в основния текст думите „енергетиката и туризма“ се заличават.

§ 7. Член 61 се изменя така:

„Чл. 61. (1) Разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицински изделия, включително оценяване на клиничните данни, се издава на физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата е определящ орган по смисъла на чл. 1, буква „д“ от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

(3) Лицето, което кандидатства за издаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицински изделия, подава до ИАЛ на електронен носител заявление по образец съгласно приложение II на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, в което посочва изделията и процедурите, за които кандидатства, сферите на компетентност и подразделенията на тези сфери – чрез използване на кодовете от информационната система на Европейската комисия NANDO (Нотифицирани и определени органи от Нов подход), и придружаващата документация.

(4) Заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.“

§ 8. Член 62 се изменя така:

„Чл. 62. (1) Оценяването на лицето, което кандидатства за разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицински изделия, се извършва от експертна комисия, определена със заповед от изпълнителния директор на ИАЛ. При необходимост в комисията могат да бъдат привлечени външни експерти, които притежават знания и практически опит в областта на съответните медицински изделия.

(2) Когато кандидатът за оценяване на съответствието е посочил в заявлението по чл. 61, ал. 3 медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1, ИАЛ извършва оценката по реда на чл. 62а.

(3) Когато кандидатът за оценяване на съответствието е посочил в заявлението по чл. 61, ал. 3 медицинските изделия по

чл. 2, ал. 1 т. 2 или 3, ИАЛ извършва оценката по реда на чл. 62а от този закон и на чл. 3 на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага критериите за оценяване на лицето по ал. 2 или 3 в съответствие с приложение I на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.”

**§ 9.** Създава се чл. 62а:

„Чл. 62а. (1) Експертната комисия по чл. 62, ал. 1, а когато е приложимо – паралелно, комисия от представители на определящи органи на други две държави членки и представител на Европейската комисия, извършват преглед на подадената документация.

(2) Когато се установят непълноти и несъответствия с изискванията на документацията, изпълнителният директор на ИАЛ уведомява писмено заявителя за това и определя двумесечен срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите и несъответствията срокът по чл. 63, ал. 1 или 2 спира да тече.

(3) Когато заявителят не отстрани пропуските и несъответствията в срока по ал. 2, процедурата се прекратява.

(4) В 75-дневен срок от датата на подаване на валидна документация по чл. 61, ал. 3 комисията/комисиите по ал. 1 извършва/извършват проверка на място за установяване компетентността на кандидата и възможността да изпълнява заявените процедури за оценяване на съответствието, включително проверка на място на подизпълнителя. За извършване на проверка на място се заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(5) Когато при проверката на място се установят несъответствия между представената документация и изискванията за оценяване на съответствието, определени в наредбите по чл. 18, изпълнителният директор на ИАЛ уведомява писмено заявителя и определя двумесечен срок за отстраняването им. До отстраняване на несъответствията срокът по чл. 63, ал. 1 или 2 спира да тече.

(6) Когато заявителят не отстрани установените несъответствия в определения по ал. 5 срок, изпълнителният директор на ИАЛ с мотивирана заповед отказва издаването на разрешение.

(7) В 45-дневен срок от проверката на място комисията/комисиите изготвя/изготвят окончателен оценъчен доклад, който се обявява в базата данни на информационната система NANDO.”

**§ 10.** Член 63 се изменя така:

„Чл. 63. (1) В случаите по чл. 62, ал. 2 в 4-месечен срок от подаване на документацията по чл. 61, ал. 3

изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на доклада по чл. 62а, ал. 7, уведомява заявителя, че е одобрен за нотифициране или издава мотивирана заповед за отказ.

(2) В случаите по чл. 62, ал. 3 в 6-месечен срок от подаването на документацията по чл. 61, ал. 3 изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на доклада по чл. 62а, ал. 7 уведомява заявителя, че е одобрен за нотифициране или издава мотивирана заповед за отказ.

(3) В срок до три дни от уведомлението по ал. 1 или 2 ИАЛ обявява одобрените лица чрез системата NANDO.

(4) Идентификационният номер на одобрения и нотифициран пред Европейската комисия орган за оценяване на съответствието, наричан по-нататък „нотифициран орган“, се определя от Европейската комисия.

(5) Изпълнителният директор на ИАЛ издава на нотифицирания орган по ал. 4 разрешение за извършване на оценяване на съответствието.

(6) Разрешението по ал. 5 е с максимален срок на валидност пет години. Подновяването на разрешението се извършва по реда на чл. 62, ал. 2 или 3.“

**§ 11.** Член 64 се изменя така:

„Чл. 64. (1) Когато лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване на съответствието, представи сертификат за акредитация съгласно стандарти, посочени в съответната наредба по чл. 18, се приема, че то има функционираща система по качеството, отговаря на критериите за независимост, безпристрастност и конфиденциалност и притежава необходимата компетентност.

(2) В случаите по ал. 1 лицето не представя друга документация, удостоверяваща съответствие с критериите по ал. 1.“

**§ 12.** Член 65 се изменя така:

„Чл. 65. Процедурите за оценяване на съответствието, посочени в наредбите по чл. 18, могат да се изпълняват от нотифицирани органи от други държави членки.“

**§ 13.** В чл. 66 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думите „органа, издал разрешението“ се заменят с „определящия орган“.

2. В т. 5 думите „по чл. 64, ал. 2“ се заличават.

**§ 14.** В чл. 67 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 основният текст се изменя така:

„(1) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър, който съдържа:“

2. В ал. 2 думите „в официалния бюлетин на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „на официалната интернет страница на ИАЛ“.

**§ 15.** Създава се чл. 67а:

„Чл. 67а. (1) Разширяване на обхвата на разрешението и подновяване на разрешението за разширяване на обхвата на разрешението за извършване на оценяване на съответствието се извършват по реда на чл. 62, ал. 2 или 3.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед издава допълнение към разрешението по чл. 63, ал. 5.“

**§ 16.** В чл. 68 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) основният текст се изменя така:

„(1) Нотифицираният орган е длъжен да уведомява ИАЛ при:“;

б) точка 1 се изменя така:

„1. промени в правния статут и организационната структура;“

в) създава се нова т. 2:

„2. промени в обхвата на дейността извън случаите по чл. 67а, ал. 1 и промени в процедурите за оценяване на съответствието;“

г) досегашните т. 2 и 3 стават съответно т. 3 и 4;

д) досегашна т. 4 става т. 5 и в нея думите „по чл. 61, ал. 3, т. 7“ се заличават.

2. В ал. 2 думите „председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „ИАЛ“.

3. В ал. 3 и 4 думите „становище до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „оценъчен доклад до изпълнителния директор на ИАЛ“.

4. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Въз основа на доклада по ал. 3 или на обединения доклад по ал. 3 и 4 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед издава допълнение към разрешението по чл. 63, ал. 5.“

5. В ал. 7 думите „председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „изпълнителният директор на ИАЛ“.

6. Създава се ал. 8:

„(8) В случаите по чл. 62, ал. 2 оценката на документацията по ал. 2 и проверката на място по ал. 4 се

извършва, когато е приложимо, и от представителите на другите две държави членки и от представителя на Европейската комисия, които са участвали в процедурата по оценяване по чл. 62а."

§ 17. Член 69 се отменя.

§ 18. В чл. 70 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „ИАЛ“, а думата „предявени“ се заличава.

2. Алинея 2 се отменя.

§ 19. Член 71 се изменя така:

„Чл. 71. (1) Комисии, определени със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, инспектират дейността на нотифицираните органи, включително на техните подизпълнители, чрез извършване на планирани проверки по реда на чл. 5, параграф 1, букви „а“ и „б“ от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

(2) При получаване на сигнали, жалби и рекламации за неизпълнение на задълженията на нотифицираните органи или за отклонение от обичайните или добрите практики комисиите по ал. 1 извършват извънредни проверки на място.

(3) Когато при проверките се установят пропуски в дейността на нотифицираните органи, изпълнителният директор на ИАЛ издава предписание със срок за отстраняването им.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за ограничаване или временно спиране на действието на разрешението до отстраняване в определения срок на пропуските по ал. 3.“

§ 20. В чл. 72 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, в основния текст думите „Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „Изпълнителният директор на ИАЛ“.

2. Алинея 2 се отменя.

§ 21. Член 73 се изменя така:

„Чл. 73. Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия, другите държави членки, държавите – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария за отнетите разрешения по чл. 72 и за извършените промени по чл. 67а, ал. 1 и чл. 68, ал. 1.“

§ 22. В чл. 74, ал. 1 цифрата „5“ се заменя с „2“.

§ 23. В чл. 76 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата „валидност“ се поставя запетая

и се добавя „посочена в него, но не повече от“.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Нотифицираният орган информира ИАЛ в случаите на отказ за издаване на сертификат, на временно преустановяване валидността на сертификата, на отнемане или налагане на ограничение или на модифицирани или допълнени сертификати.“

3. Създава се нова ал. 4:

„(4) В случаите по ал. 3 нотифицираният орган предоставя при поискване от ИАЛ допълнителна информация и изисканите от ИАЛ документи.“

4. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „държавите от Европейското икономическо пространство“ се заменят с „държавите - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и на Конфедерация Швейцария“.

**§ 24.** Член 76а се изменя така:

„Чл. 76а. Нотифицираните органи са длъжни да предоставят на нотифицирани органи, определени от други държави членки, информация за отказаните сертификати, за сертификатите, чиято валидност временно е преустановена, и за отнетите сертификати, а при поискване - за издадените сертификати.“

**§ 25.** В чл. 93, ал. 3 думите „енергетиката и туризма“ се заличават.

**§ 26.** В чл. 143а думите „чл. 76а, ал. 1“ се заменят с „чл. 76, ал. 3 и 4“.

**§ 27.** Член 152 се изменя така:

„Чл. 152. (1) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от инспектори и експерти, определени със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на ИАЛ или от оправомощени от него длъжностни лица.“

**§ 28.** В Допълнителните разпоредби се създава § 4а:

„§ 4а. Изпълнителният директор на ИАЛ може да възлага свои правомощия по този закон на заместник-изпълнителния директор на ИАЛ.“

#### **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**§ 29.** Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Законът е приет от 43-ото Народно събрание на ..... 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА  
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

**(Цецка Цачева)**



## **М О Т И В И**

### **към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия**

Предложените изменения и допълнения в Закона за медицинските изделия целят осигуряване на прилагането на Регламент за изпълнение /ЕС/ №920/2013 на Комисията за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия от 24 септември 2013 г. (ОВ, L 253 от 25 септември 2013 г.) и прехвърляне на дейността по оценяване, определяне, нотифициране и наблюдение на нотифицираните органи за медицинските изделия от Държавната агенция за метрологичен и технически надзор към Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) .

По-доброто функциониране на нотифицираните органи е от ключово значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността на хората и за доверието в системата.

Това наложи регламентиране на една по-стройна процедура за оценяване на кандидатите за нотифицирани органи на ниво Европейски съюз без централизиране на дейността, която гарантира диалог между държавите членки и се базира на съвместна оценка на националния орган и на комисия от представители на две други държави членки и представител на Европейската комисия. Мерките, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, са в съответствие със становището на Комитета, създаден по силата на чл. 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия.

Законопроектът предвижда ИАЛ, която е компетентен орган за медицинските изделия, да изпълнява функцията и на „определящ орган“ съгласно чл. 1, буква „д“ от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 предвид спецификата на сектора. Съвместяването на дейността по определяне и наблюдение на нотифицираните органи и дейността по надзор на пазара и проследяване на безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, в рамките на една структура улеснява изпълнението на задачите на определящия орган. Този орган разполага с необходимата информация (доклади за инциденти, доклади от органите за надзор на пазара за неизправности на изделия, пуснати на пазара, и др.), насочваща към евентуално неизпълнение на задълженията на нотифицирания орган или на отклонение от добрата практика, което предоставя възможност за своевременна и бърза реакция.

Предложеният законопроект осигурява единно тълкуване на критериите за определяне на нотифицирани органи чрез препращане към приложение I на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

Със законопроекта се въвежда изискване към кандидатите за нотифицирани органи да използват унифициран за всички държави членки формуляр за заявление и придружаваща документация по образец съгласно приложение II на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

Предвидена е разпоредба, при която определянето на кандидатите за оценяване на съответствието на медицински изделия, различни от изделията ин витро, се извършва по реда на чл. 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013. Съгласно тази препратка представители на две други държави членки, различни от държавата, в която е установен кандидатът за нотифициран орган, и представител на Европейската комисия независимо от определящия орган извършват оценка на подадената документация, включително и оценка на място. Определящият орган на държавата членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието, обявява в базата данни на информационната система „Нотифицирани и определени органи от Нов подход“ (NANDO) своя оценъчен доклад, както и доклада, изготвен от представителите на другите държави членки и от представителя на Европейската комисия. Предоставя се възможност на останалите държави членки в едномесечен срок от датата на обявяването на последния документ в базата данни, да задават въпроси и да изискват допълнителна информация. Определящият орган на държавата членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието, следва в рамките на четири седмици от датата на постъпването на запитванията да удовлетвори исканията на държавите членки. Държавите членки, поотделно или съвместно с Европейската комисия, в срок до един месец от датата на получаване на изискуемата документация подготвят становище с препоръки. При вземане на решение за нотифициране на органа за оценяване на съответствието и за издаване на разрешение за тази дейност определящият орган взема предвид препоръките, а ако не се съобрази с тях, следва обстоятелствено да аргументира позицията си.

За да се гарантира, че единното тълкуване на въведените критерии се прилага и по отношение на разширяване на обхвата на разрешението, което често е свързано с нови технологии или с промени, водещи до нови видове продукти, е предвидено да се следва процедурата за издаване на разрешение за определяне на органите за оценяване на съответствието. Аналогично тя се прилага и при подновяване на разрешението. Когато извършените от нотифицирания орган промени засягат критериите, заложиени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, се следва същата процедура, но при съкратени срокове.

Законопроектът регламентира регулярността на годишните планирани проверки на нотифицираните органи и техните подизпълнители чрез препратка към чл. 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, а именно – веднъж на всеки 12

месеца за нотифицираните органи с повече от 100 клиенти и на всеки 18 месеца за другите.

Предложените промени, които осигуряват прилагането на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, не въвеждат нови регулаторни режими и такси за икономическите субекти и не създават допълнителна регулаторна тежест за бизнеса. Промените гарантират унифициран подход за определяне на нотифицираните органи. Националните органи за нотифициране основават своите решения на базата на регламентиран набор от документи, определен в Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, на единно прилагане на критериите за определяне на нотифицирани органи и на съвместна оценка на ниво Европейски съюз, като се запазва принципът на субсидиарност.

Разрешенията за оценяване на съответствието за ин витро диагностичните медицински изделия ще се издават по сега действащата национална процедура, описана в Закона за медицинските изделия, тъй като Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 не е приложим за тях. Единствената промяна е по отношение на компетентния орган, а именно – прехвърлянето на правомощието от Държавната агенция за метрологичен и технически надзор към ИАЛ.

Предложената нова регулаторна рамка осигурява по-високо ниво на защита на безопасността и здравето на пациенти и потребители.

**МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

**(Бойко Борисов)**

