

## ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм. бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г. и бр. 14 от 2015 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 253/8 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, 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 стават съответно т. 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 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. Член 61 се изменя така:

„Чл. 61. (1) Разрешение за 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 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 приложенията към заявлението, посочени в приложение II на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 г.

(4) Заявителят заплаща такса за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.“

§ 7. Член 62 се изменя така:

„Чл. 62. (1) Оценяването на лицето, което кандидатства за разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия, се извършва от експертна комисия, определена със заповед на 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 лицето, което кандидатства за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия, е посочило 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 лицето, което кандидатства за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия, е посочило 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 от 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 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.“

§ 8. 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 непълнотите 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 извършва, съответно комисииите по ал. 1 извършват проверка на място за установяване компетентността на заявителя 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 изготвя, съответно комисиите изготвят окончателен оценъчен доклад, който се обявява в базата данни на информационната система NANDO.“

§ 9. 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 оценяване на съответствието.

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

§ 10. 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 изисквания, 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.“

§ 11. 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.“

§ 12. В чл. 66 се правят следните изменения:

1. В текста преди т. 1 думата „извършване“ се заличава.

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

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

§ 13. В чл. 67 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 текстът преди т. 1 се изменя така: „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“.

§ 14. Създава се чл. 67а:

„Чл. 67а. (1) Разширяване на обхвата на разрешението и подновяване на разрешението за разширяване на обхвата на разрешението за 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.“

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

1. В ал. 1:

а) текстът преди т. 1 се изменя така: „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) досегашната 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, съответно и по ал. 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 извършват, 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.“

§ 16. Член 69 се отменя.

§ 17. 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.

§ 18. 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 комисииите 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.“

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

1. В ал. 1 в текста преди т. 1 думите „Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „Изпълнителният директор на ИАЛ“.

2. Алинея 2 се отменя.

§ 20. 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.“

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

§ 22. В чл. 75 думата „извършване“ се заличава.

§ 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. 82, ал. 1, т. 2 думите „чл. 64, ал. 2“ се заменят с „чл. 63, ал. 4“.

§ 26. В чл. 90, ал. 1, т. 2 думите „чл. 64, ал. 2“ се заменят с „чл. 63, ал. 4“.

§ 27. В чл. 106, ал. 3 думите „чл. 64, ал. 2“ се заменят с „чл. 63, ал. 4“.

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

§ 29. 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.“

§ 30. В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 35а:

„35а. „Трета държава“ е всяка държава, която не е член на Европейския съюз или не е държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или Конфедерация Швейцария.“

§ 31. 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.“

Заклучителна разпоредба

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

Законът е приет от 43-то Народно събрание на 14 май 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание: Цецка Цачева