

# **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.)**

Обн., ДВ, бр. 54 от 17.07.2012 г.

§ 1. В чл. 1, ал. 1, т. 5 думите "на едро" се заличават.

§ 2. В чл. 6 се правят следните изменения:

1. В т. 3 думите "или удостоверения" се заличават.
2. В т. 5 думите "на едро" се заличават.

§ 3. Член 77 се изменя така:

*"Чл. 77. (1) Търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България могат да извършват физически или юридически лица, регистрирани като търговци по Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава.*

*(2) Производителите, установени на територията на Република България, могат да извършват търговски сделки с произведените от тях изделия без документа по ал. 1."*

§ 4. Член 78 се изменя така:

*"Чл. 78. (1) Физически или юридически лица, регистрирани по реда на Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, които искат да получат разрешение за търговия на едро с медицински изделия, подават в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, към което прилагат:*

*1. данни за ЕИК на лицата, регистрирани по реда на Търговския закон, а за лицата, регистрирани в друга държава членка или в друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария - данни, удостоверяващи търговската им регистрация;*

*2. списък на категориите медицински изделия съгласно номенклатурна система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители на хартиен и магнитен носител;*

*3. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 7, ал. 1.*

*(2) Когато разполагат с помещения за съхранение на медицински изделия на територията на Република България, лицата по ал. 1 посочват в заявлението и адреса им. В този случай към документацията по ал. 1 се прилагат:*

*1. декларация, че:*

*а) помещенията отговарят на условията за съхранение на медицинските изделия, посочени в списъка по ал. 1, т. 2, в зависимост от спецификата им и указанията на производителя, определени в инструкцията за употреба, и*

*б) притежават или разполагат с транспортни средства, осигуряващи правилното им съхранение при разпространение и транспортиране;*

*2. данни за името, постоянния адрес и адреса за кореспонденция с лицето, определено за ръководител на помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия, както и копие на договора, въз основа на който е възникнало правоотношението му със заявителя."*

#### **§ 5. Създава се чл. 78а:**

*"Чл. 78а. Когато лицата по чл. 77 притежават документ, удостоверяващ правото им за извършване на търговия на едро с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, и разполагат с помещения за съхранение на медицински изделия на територията на Република България, представят в ИАЛ:*

*1. форма за уведомяване по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;*

*2. копие от документа, удостоверяващ правото им за извършване на търговия на едро, придружен с превод на български език;*

*3. списък на категориите медицински изделия съгласно номенклатурна система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители на хартиен и магнитен носител;*

*4. документацията по чл. 78, ал. 2."*

#### **§ 6. Член 79 се изменя така:**

*"Чл. 79. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата проверява документацията по чл. 78 и 78а. При констатиране на непълноти в документацията ИАЛ уведомява писмено заявителя и дава срок за отстраняването им.*

*(2) Изпълнителният директор на ИАЛ в 30-дневен срок от датата на подаване на документацията по чл. 78 издава разрешение за търговия на едро с медицински изделия на лицата по чл. 78, ал. 1, като данните за помещенията им за съхранение и търговия и списъкът на категориите медицински изделия се вписват в регистъра по чл. 81.*

*(3) Срокът по ал. 2 спира да тече от датата на уведомлението по ал. 1 до отстраняване на непълнотите.*

*(4) Изпълнителната агенция по лекарствата в 7-дневен срок от уведомлението по чл. 78а вписва в регистъра по чл. 81 данните от уведомлението."*

#### **§ 7. Член 80 се изменя така:**

*"Чл. 80. (1) При промяна на адреса на помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия на територията на Република България лицата по чл. 78 подават в ИАЛ заявление за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2, а лицата по чл. 78а - уведомление за промяната. Към заявлението или уведомлението се прилагат свързаната с промяната документация и документ за платена такса за лицата по чл. 78 в размер, определен с тарифата по чл. 7, ал. 1.*

*(2) Заявлението или уведомлението за промяна се подава в 7-дневен срок след извършване на съответните промени.*

*(3) Лицата по ал. 1 уведомяват ИАЛ в 7-дневен срок след извършване на промяна на правния статус, седалището и/или адреса на управление и/или при промяна на лицето по чл. 78, ал. 2, т. 2, и/или при промяна на списъка на видовете медицински изделия, с които търгуват. Към уведомлението се прилага свързаната с*

промяната документация.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2 в 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по ал. 1.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в регистъра по чл. 81 промените в обстоятелствата по ал. 1 и 3 в 7-дневен срок от издаването на разрешението за промяна, съответно от уведомлението за промяна."

#### § 8. Създава се чл. 80а:

"Чл. 80а. (1) Лицата по чл. 78 и 78а в 10-дневен срок след прекратяване на дейността си, свързана с търговия с медицински изделия на територията на Република България, са длъжни да уведомят писмено изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) В случаите по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед прекратява действието на издаденото разрешение по чл. 79, ал. 2. Изпълнителната агенция по лекарствата в 7-дневен срок от издаване на заповедта за прекратяване на разрешението вписва в регистъра по чл. 81 датата на прекратяване на разрешението на търговеца по чл. 78.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в регистъра по чл. 81 датата на прекратяване на дейността на лицата по чл. 78а."

#### § 9. В чл. 81 се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди т. 1 думите "издадените удостоверения или разрешения за търговия на едро с медицински изделия" се заменят с "лицата по чл. 78 и 78а".

2. Точка 1 се изменя така:

"1. номер и дата на разрешението за търговия на едро с медицински изделия за лицата по чл. 78;";

3. В т. 2 думите "чл. 77" се заменят с "чл. 78 и 78а".

4. В т. 3 думите "разрешенията или удостоверенията по т. 1" се заменят с "разрешението по чл. 79, ал. 2".

5. В т. 4 думите "и търговия на едро с" се заменят с "на".

6. В т. 5 думите "т. 4" се заменят с "т. 2".

7. Точка 6 се изменя така:

"6. списък на категориите медицински изделия, с които се извършва търговия;";

8. Създава се т. 7:

"7. промени по вписаните обстоятелства."

#### § 10. В чл. 82 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) текстът преди т. 1 се изменя така: "Търговците с медицински изделия, които извършват търговия на територията на Република България, са длъжни да търгуват само с медицински изделия, на които срокът на годност не е изтекъл и имат:";

б) създава се т. 1а:

"1а. нанесен партиден/сериен номер върху опаковките, когато е приложимо;"

2. В ал. 2 думите "по чл. 78, ал. 2" се заменят със "за съхранение на медицински изделия, когато разполагат с такива".

3. Алинеи 3, 4 и 5 се изменят така:

"(3) Търговците на едро с медицински изделия осигуряват и поддържат документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, и за блокиране и изтегляне от пазара на медицинските изделия, показали несъответствие с изискванията за безопасност по смисъла на глава седма.

(4) Към документацията по ал. 3 се съхраняват партидните сертификати на медицинските изделия за срок 5 години и се предоставят при поискване на длъжностните лица по чл. 86, ал. 2.

(5) Лицата по ал. 1 са длъжни да съхраняват медицинските изделия с изтекъл срок на годност, блокираните и/или изтеглените медицински изделия на определено за целта място с трайно сигнално обозначение до предоставянето им на производителя или до унищожаването им."

**§ 11.** Член 83 се изменя така:

"Чл. 83. (1) Лицата по чл. 77 могат да извършват търговски сделки с медицински изделия при спазване на изискванията за тяхното съхранение и разпространение със:

1. други търговци на едро по смисъла на този закон;

2. лечебни заведения по Закона за лечебните заведения и ветеринарни лечебни заведения по Закона за ветеринарномедицинската дейност;

3. здравни заведения по чл. 21, ал. 2, т. 1, 3 и 4 и ал. 3 от Закона за здравето;

4. ветеринарномедицинските аптеки;

5. дрогерии;

6. лица, които извършват дейности по предоставяне на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания по Закона за интеграция на хората с увреждания;

7. лица, притежаващи търговски обекти, в които се предлагат определени със заповед на министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър медицински изделия;

8. общини, органи на държавната власт и държавни институции, които провеждат процедури за възлагане на обществени поръчки за доставка на медицински изделия;

9. учебни заведения;

10. лица, които са в процедура по изграждане и оборудване на бъдещи лечебни и здравни заведения, след получаването на разрешение за строеж по реда на Закона за устройство на територията.

(2) Министърът на здравеопазването определя със заповед медицинските изделия, които могат да се продават в търговските обекти по ал. 1, т. 7."

**§ 12.** Създава се чл. 83б:

"Чл. 83б. (1) Лицата по чл. 78 и 78а поддържат информация и съхраняват документация за:

1. закупено и продадено количество по видове медицински изделия, дата на покупката и продажбата, складова наличност, партиден номер и срок на годност;

2. името и адреса на управление на лицата, от които са закупили и на които са продали медицинските изделия;

3. номер и дата на издаване на документа, удостоверяващ правото за извършване на търговия на едро на лицата по чл. 77, и данни, идентифициращи органа, издал документа.

(2) Лицата по чл. 83, ал. 1, т. 3 - 5 и т. 7 - 10 поддържат информация за:

1. закупено количество по видове медицински изделия, дата на покупката и продажбата, складова наличност, партиден номер и срок на годност;

2. името и адреса на управление на лицето по чл. 77, от което са закупили медицински изделия, и данните по ал. 1, т. 3.

(3) Лицата по чл. 83, ал. 1, т. 2 и 6 поддържат информация за:

1. закупено количество по видове медицински изделия, дата на покупката, складова наличност, партиден номер и срок на годност;

2. името и адреса на управление на лицето по чл. 77, от което са закупили медицински изделия, и данните по ал. 1, т. 3;

3. лице, на което са предоставили/приложили медицинското изделие/изделия."

**§ 13.** Член 84 се изменя така:

"Чл. 84. (1) Длъжностните лица по чл. 86, ал. 2 извършват планирани и внезапни проверки в помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия.

(2) Длъжностните лица по ал. 1 могат да изискват, проверяват и правят копия на документацията по чл. 82, ал. 3 и по чл. 83б, както и да вземат образци и проби от изделията при условията по чл. 93, ал. 3.

(3) Когато при проверката се установи, че медицинските изделия не отговарят на изискванията на чл. 82, ал. 1, т. 1, 1а, 2 или 3 или са с изтекъл срок на годност, изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед блокиране и изтегляне на изделията от пазара и/или тяхното унищожаване.

(4) При установяване несъответствия на помещенията за съхранение и търговия с изискванията, определени от производителя за съответното изделие, длъжностните лица по ал. 1 дават предписания и срок за отстраняването им.

(5) Когато при проверката се установи, че в системата по чл. 82, ал. 3 или в документацията по чл. 83б има непълноти или неточности, длъжностните лица по ал. 1 дават предписания и срок за отстраняването им.

(6) Когато несъответствията, непълнотите или неточностите не бъдат отстранени в сроковете по ал. 4 и 5, длъжностните лица по ал. 1 представят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложение за отнемане на разрешението за търговия на едро, а за лицата по чл. 78а - заличаване от регистъра по чл. 81 и закриване на помещенията им за съхранение и търговия.

(7) Заповедите на изпълнителния директор на ИАЛ по ал. 3 и 6 могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им."

**§ 14.** Член 85 се изменя така:

*"Чл. 85. Изпълнителната агенция по лекарствата информира регулаторния орган на другата държава членка или на другата държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, издал документа, удостоверяващ правото за извършване на търговия на едро с медицински изделия, за установени нарушения при търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България и предоставя информация при поискване за лицата по чл. 78."*

**§ 15.** Член 89 се изменя така:

*"Чл. 89. Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват проверки в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 - 7, както и в производствените помещения и в помещенията за съхранение и търговия на медицински изделия по чл. 78, ал. 2 и чл. 78а."*

**§ 16.** В чл. 104, ал. 1 думите "по чл. 83, ал. 1, т. 2 и 3" се заменят с "по чл. 83, ал. 1, т. 2 относно лечебните заведения по Закона за лечебните заведения".

**§ 17.** В чл. 112, ал. 2, т. 2 думите "по чл. 83, ал. 1, т. 2 и 3" се заменят с "по чл. 83, ал. 1, т. 2 относно лечебните заведения по Закона за лечебните заведения".

**§ 18.** В чл. 129 се създава ал. 3:

*"(3) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който купува медицински изделия от лица без разрешение или без друг документ, удостоверяващ правото за извършване на търговия с медицински изделия, издаден от компетентен орган на държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, се наказва с глоба 10 000 лв."*

**§ 19.** В чл. 131 думите "на едро" се заличават.

**§ 20.** В чл. 132 думите "на едро" се заличават.

**§ 21.** Член 134 се изменя така:

*"Чл. 134. Който извършва търговия на едро с медицински изделия, без да притежава документ, удостоверяващ правото му да извършва тази дейност, се наказва с имуществена санкция в размер 10 000 лв."*

**§ 22.** Създава се чл. 134а:

*"Чл. 134а. Търговец на едро с медицински изделия, който не изпълни задължението по чл. 78а, се наказва с имуществена санкция в размер 10 000 лв."*

**§ 23.** В чл. 135 след думите "ал. 1" се добавя "или 3".

**§ 24.** В чл. 136 думите "чл. 80, ал. 5" се заменят с "чл. 80а, ал. 1".

**§ 25.** Член 138 се изменя така:

*"Чл. 138. Който извършва търговия на дребно с медицински изделия извън здравни заведения по чл. 21, ал. 2, т. 4 и ал. 3 от Закона за здравето и/или извън обектите по чл. 83, ал. 1, т. 4 - 7, се наказва с глоба или имуществена санкция в размер 10 000 лв."*

**§ 26.** Създава се чл. 138а:

*"Чл. 138а. Търговец с медицински изделия, който нарушава изискванията на чл. 83б, се наказва с имуществена санкция в размер 1000 лв."*

**§ 27.** В § 1 от допълнителните разпоредби т. 36 и 37 се изменят така:

"36. "Търговия на дребно" са всички дейности по придобиване, съхраняване и продажба на медицински изделия на населението.

37. "Търговия на едро" са всички дейности по придобиване, съхраняване, снабдяване, внос или износ на медицински изделия с цел продажба, с изключение на случаите на предоставяне на медицински изделия директно на населението."

## ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 28. Заявленията за издаване на разрешения или удостоверения за търговия на едро с медицински изделия, подадени до влизането в сила на този закон, се разглеждат при условията и по реда, предвидени в него.

§ 29. В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 80, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се чл. 82б:

*"Чл. 82б. (1) Лечебните заведения за болнична помощ са длъжни да осигурят на пациентите необходимите за лечението им медицински изделия.*

*(2) Медицинските изделия по ал. 1 се осигуряват чрез болничните аптеки на лечебните заведения за болнична помощ.*

*(3) Когато медицинските изделия по ал. 1 не се заплащат от Националната здравноосигурителна каса или от републиканския бюджет, пациентите ги заплащат по цените, на които ги е закупило лечебното заведение."*

2. В чл. 86:

а) в ал. 2 т. 2 се изменя така:

*"2. на осигуряване от лечебното заведение за болнична помощ на необходимите за лечението му медицински изделия, когато те не се заплащат от Националната здравноосигурителна каса или от републиканския бюджет;"*

б) алинея 3 се изменя така:

*"(3) В случаите по ал. 2, т. 2 медицинските изделия се осигуряват и заплащат по реда на чл. 82б."*

---

Законът е приет от 41-ото Народно събрание на 3 юли 2012 г., подпечатан е с официалния печат на Народното събрание и е обнародван в ДВ с Указ № 260 на Президента на републиката от 9.07.2012 г.