



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД
ОТ
ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Относно: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 и чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане от Министерския съвет проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗИД на ЗМИ).

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. Той беше одобрен от МС два пъти съответно на 17 февруари 2021 г. и 02 ноември 2022 г. и след което внасян в НС, като досега не е разглеждан от комисиите в НС. Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561, започна да се прилага от 26 май 2021 г. Регламент (ЕС) 2017/746 се прилага от 26 май 2022 г. С Регламент (ЕС) 2022/112 се удължиха преходните периоди за ин витро диагностичните медицински изделия,

пуснати на пазара преди 26 май 2022 г., тъй-като за тях Регламент (ЕС) 2017/746 въвежда по-строги изисквания.

Във връзка с влезлите в сила разпоредби от Регламентите се налага да бъдат премахнати някои от разпоредбите в Преходните и заключителните разпоредби (ПЗР) на внесения на 02 ноември 2022 г. в НС проект на ЗИД на ЗМИ. Важно е да се отбележи, че са изменени само ПЗР от посочения законопроект, като останалата част не е променена по същество, с изключение на технически корекции и преномериране, свързано с изменения в параграфи 16, 17, 20 и 23 от него.

Проекта на ЗИД на ЗМИ цели да се осигурят 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.

Регламент (ЕС) 2017/745 отменя Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия, а Регламент (ЕС) 2017/746 отменя Директива 98/79/ЕО относно ин витро диагностичните медицински изделия. Трите директиви са транспонирани в българското законодателство със Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и с наредбите към него, което налага изменение на тази нормативна уредба.

Въпреки, че регламентите на ЕС са пряко приложими и задължителни в своята цялост, двата регламента дават свобода на държавите членки да уредят определени въпроси на национално ниво.

Със законопроекта се определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като национален компетентен орган по прилагането на двата регламента, от което произтичат задълженията и правомощията ѝ, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. С предложените изменения са предоставени правомощия на министъра на здравеопазването за пускане на пазара и/или в действие на изделия без оценено съответствие, когато това е в интерес на общественото здраве.

Регламентите предоставят възможност на държавите членки да прилагат национални разпоредби относно условията и реда за извършване на дистрибуция на медицински изделия и изделия за ин витро диагностика, които са предоставени на

територията им. Изискванията за издаване на разрешение за търговия на едро са уредени в действащия понастоящем закон и остават непроменени.

Вътрешната организация за провеждане на клинично изпитване на територията на държава членка, съгласно регламентите, е национален приоритет. С предложените изменения се посочва Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като органът, който извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия и изпитването на действието на медицинските изделия за ин витро диагностика. Регламентирана е документацията, която се подава от възложителя до ЕККИ, уредена е процедурата за оценяването и произнасянето на решението ѝ във вид на становище. Оценката на заявлението за провеждане на клинично изпитване/изпитване на действието и оценката на придружаващата го документация се извършва от експерти от ИАЛ, като ИАЛ в качеството ѝ на компетентен орган се произнася при условията и сроковете, определени в регламентите, с краен акт във вид на уведомление за валидност на подаденото заявление, на разрешение или на отказ.

Със ЗИД на ЗМИ се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (органите, които извършват оценяване на съответствието на изделията със съществените изисквания, определени в приложенията към регламентите) и като орган, който извършва надзора на пазара. От възложените със законопроекта функции на ИАЛ в тези сфери на регулация произтичат задълженията и правомощията на Агенцията, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва, само когато това е разрешено от националното право. Малкото държави в световен мащаб, в които е разрешена повторната употреба на изделия за еднократна употреба, имат дългогодишен опит, разполагат с лицензирани доставчици на тази услуга и извършват процедурата при строго регламентирани национални правила или законодателството им предоставя тези функции на производител. Законопроектът не предвижда възможност за повторна обработка на изделия за еднократна употреба поради високия риск за общественото здраве (риск от инфекции, от интоксикация вследствие на остатъчни химически вещества след обработката и др.). В допълнение, няма безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи.

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 подобър 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.

За да бъде приведена базата данни Eudamed в пълна техническа и организационна функционалност е предвидено двата регламента да започнат да се прилагат постепенно. Изискванията по този закон, които се отнасят до Eudamed се прилагат шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в чл. 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 за постигане на пълна функционалност на Eudamed.

Законопроектът внася и необходимите промени в наименованията на разделите от действащия закон за постигане на терминологично съответствие с двата регламента.

В двата регламента правилата за определяне и мониториране на нотифицираните органи се основават на по-строги критерии в сравнение с досега действащите, допълнени са с нови задължения и отговорности. За да се избегне срив на пазара от недостиг или липса на жизнено важни медицински изделия, особено в извънредните

обстоятелства на пандемия, е предвиден плавен преход от действащото законодателство към новото. Съгласно изискванията на регламентите, медицинските изделия с валидни сертификати, издадени по досега действащият ред преди и след 26 май 2017 г., могат да се пускат на пазара до 26 май 2024 г. и да се предоставят на пазара и/или пускат в действие до 26 май 2025 г. За инвитро диагностичните изделия, за които процедурите за оценяване на съответствието съгласно Директива 98/79/ЕО не изискват участие на нотифициран орган, а съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 – изискват, се прилагат други срокове. Съгласно Регламент (ЕС) 2022/112 удължаването на преходния период на тези изделия е в зависимост от класа им, като за по-рисковите срока е по-кратък. Изделията от клас D се пускат на пазара до 26 май 2025 г., изделията от клас C – до 26 май 2026 г., а изделията от клас B и стерилните изделия от клас A – до 26 май 2027 г. Предоставянето на пазара на тези изделия се удължава съответно за всеки клас с една година.

Разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 осигуряват до 27 май 2025 г. еднакъв статут при тържните процедури на изделията, сертифицирани съгласно действащият понастоящем ЗМИ, и тези, сертифицирани съгласно регламентите.

Във връзка с предложените изменения и допълнения в Закона за медицинските изделия в преходните и заключителни разпоредби на законопроекта се извършват технически редакции в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС). На следващо място с § 118 с разпоредбата на чл. 21в се осигурява изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси (CLP), който налага държавите-членки да определят орган или органи, отговорни за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара. Посочената информация е от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер.

Към настоящия момент ЗЗВВХВС определя за орган по смисъла на горепосочената разпоредба Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ ЕАД (УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“).

Дейността, осъществявана в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, е свързана само с медицинска помощ по смисъла на Закона за лечебните заведения. Болницата е едно от най-големите лечебни заведения в България, водещо в областта на спешната медицина. В тази връзка на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ са вменени несвойствени за лечебното

заведение дейности, които не се изпълняват и могат да доведат до наказателна процедура от страна на Европейската комисия. Констатираното неизпълнение на разпоредбите на ЗЗВВХВС чрез вменяването на дейности от чисто административен характер на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ поставя в риск изпълнението на задължението на Република България като държава членка, считано от 1 януари 2021 г. да прилага Регламент (ЕС) 2017/542 на Комисията от 22 март 2017 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (CLP) посредством добавяне на приложение относно хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер. Чрез изменението на закона се цели да се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство, свързани с дейността на органа, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

В тази връзка определянето на друг орган, различен от лечебно заведение, който да получава информацията и да осигури необходимата административна възможност за изпълнение на това изискване, е предвидено да е Националният център по обществено здраве и анализи, като част от системата на здравеопазването.

Прилагането на новата уредба, предложена с проекта на акт няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет, предвид което е приложена финансова обосновка по формата на Приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Съгласно разпоредбите на Закона за нормативните актове, законопроектът, мотивите и докладът към него, заедно със становището на дирекция „Модернизация на администрацията“ на Министерския съвет и коригираната частична предварителна оценка на въздействието, са публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.

С проекта се урежда прилагането на законодателство на ЕС в обхвата на Работна Група 1 „Свободно движение на стоки“, поради което е приложено становище на РГ 1.

Законопроектът ще намали регулаторната тежест за бизнеса. С централизираната регистрация ще отпаднат многобройните изисквания за регистрация в отделните държави при пускането на изделия на пазара, които създават значителна административна тежест и допълнителни административни разходи на производителите и упълномощените представители.

Документите относно проекта на ЗИД на ЗМИ са съгласувани по реда на чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, като получените становища са отразени съгласно приложената справка.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерския съвет да разгледа и приеме Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ

Министър на здравеопазването

Съгласували:

Проф. Илко Гетов, заместник-министър:

Д-р Десислава Велковска, директор на дирекция ЛП:

Юлия Величкова, началник на отдел АДК, дирекция ЛП:

Изготвил: Мирослав Ботушаров, държ. експерт в дирекция ЛП: