

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

(Обн. ДВ. бр. 46 от 2007 г., изм. и доп. ДВ. 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., бр. 14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г., бр. 17 от 2019 г. и бр. 67 от 2020 г.)

§ 1. Член 1 се изменя така:

„Чл. 1. Този закон урежда:

1. мерките по прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“, и техните изменения;

2. правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/745;

3. правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия за инвитро диагностика, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/746.“

§ 2. Членове 2-5 се отменят.

§ 3. Член 6 се изменя така:

„Чл. 6. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е компетентен орган по смисъла на чл. 101 от Регламент (ЕС) 2017/745 и на чл. 96 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) Правомощията на ИАЛ са определени в Регламент (ЕС) 2017/745, в Регламент (ЕС) 2017/746 и в този закон.“

§ 4. Член 6а се изменя така:

„Чл. 6а. За целите на износа ИАЛ издава, по искане на производителя или на неговия упълномощен представител, сертификат за свободна продажба по чл. 60, параграф 1 на Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 55, параграф 1 на Регламент (ЕС) 2017/746.“

§ 5. В чл. 7, ал. 1 се изменя така:

“(1) За оценка на документация за регистрация, за вписване в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED), за издаване на разрешения, удостоверения, уведомления, сертификати и за промени в тях, по реда на този закон, на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746, както и за извършване на оценка на документация и оценка на място за издаване на разрешение за оценяване на съответствието по чл. 62, за последваща оценка и одит на място на нотифициран орган и за промяна, свързана с определянето на нотифициран орган се заплащат такси в размери, определени в тарифа, одобрена от Министерския съвет.“

§ 6. В глава първа, раздел I „Общи разпоредби“ се създава чл. 7а:

„Чл. 7а. (1) Когато медицинско изделие, съответно медицинско изделие за инвитро диагностика се предоставя на територията на Република България, следните документи

и информацията са на български език:

1. информацията по Раздел 23 на Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по Раздел 20 на Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746;

2. ЕС декларацията за съответствие по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно ЕС декларацията по чл. 17 от Регламент (ЕС) 2017/746;

3. информацията по чл. 18, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745;

4. предупреждението във връзка с безопасността по чл. 89, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 84, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) При поискване от ИАЛ производителят предоставя техническата документация по Приложение II и III от Регламент (ЕС) 2017/745 съответно Приложение II и III от Регламент (ЕС) 2017/746 или определени части от нея на български език.

(3) Органите за оценяване на съответствието предоставят на ИАЛ документите по чл. 38 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно документите по чл. 34 от Регламент (ЕС) 2017/746 на български език.

(4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език:

1. сертификатите, издадени от нотифицирания орган съгласно Приложения IX, X и XI от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно Приложения IX, X и XI от Регламент (ЕС) 2017/746;

2. техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) Резюмето на плана на клиничното изпитване по Приложение XV от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно резюмето на плана за изпитването на действието по Приложение XIV от Регламент (ЕС) 2017/746 се изготвят на български език.

(6) Всички документи по чл. 39 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 35 от Регламент (ЕС) 2017/746 се изготвят на български език.”

§ 7. В наименованието на раздел II накрая се добавя „и на медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 8. Член 8 се изменя така:

„Чл. 8. (1) Медицинските изделия, принадлежностите за тях и групата продукти, посочени в Приложение XVI на Регламент (ЕС) 2017/745, се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на Глава II от Регламент (ЕС) 2017/745 и на този закон.

(2) Медицинските изделия за инвитро диагностика се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на Глава II от Регламент (ЕС) 2017/746 и на този закон.“

§ 9. Член 9 се изменя така:

„Чл. 9. (1) Медицинските изделия, които се произвеждат и използват само в лечебни заведения, трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I и на условията по чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(2) Медицинските изделия за инвитро диагностика, които се произвеждат и използват само в лечебни заведения, трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I и на условията по чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(3) Лечебното заведение подава в ИАЛ заявление за регистрация, по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, към което прилага:

1. в случаите по ал. 1 списък на изделията, които се произвеждат и употребяват, и декларацията по чл. 5, параграф 5, буква „д“ от Регламент (ЕС) 2017/745;

2. в случаите по ал. 2 списък на изделията, които се произвеждат и употребяват, и декларацията по чл. 5, параграф 5, буква „е“ от Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на лечебните заведения по ал. 3.“

§ 10. Член 10 се отменя.

§ 11. Създава се чл. 10а:

„Чл. 10а. (1) Лечебните заведения съхраняват и поддържат чрез електронни (или други) средства уникалния идентификатор на изделията (UDI) по чл. 2, параграф 15 от Регламент (ЕС) 2017/745 съответно по чл. 2, параграф 15 от Регламент (ЕС) 2017/746 за всяко изделие, което е доставено в лечебното заведение.

(2) Лечебните заведения са длъжни да предоставят на пациент, на който е имплантирано медицинско изделие, посочената в чл. 18, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 информация по начин, който дава възможност за бърз достъп до нея, заедно с картата за импланта, на която са нанесени данни за неговата самоличност.“

§ 12. Член 11 се изменя така:

„Чл. 11. Забранява се повторната обработка и употребата на повторно обработени медицински изделия за еднократна употреба на територията на Република България.“

§ 13. В чл. 12 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) По мотивирано искане на регионалната здравна инспекция, на Националния център по обществено здраве и анализи или на лечебно заведение, министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър при положително становище на изпълнителния директор на ИАЛ, може със заповед по изключение да разреши пускането на пазара и/или в действие на медицинско изделие или на медицинско изделие за инвитро диагностика, чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите, без да са налице условията по чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Изпълнителната агенция по лекарствата информира Европейската комисия и останалите държави членки за заповедта по ал. 1.“

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3.

§ 14. Членове 13-18 се отменят.

§ 15. В глава първа, раздели III – V с членове 19 – 26 се отменят.

§ 16. Член 27 се изменя така:

„Чл. 27. (1) Когато производителят на медицински изделия от клас I нестерилни и без измерващи функции, както и физическото или юридическото лице, което комплектува изделия по чл. 22 от Регламент (ЕС) 2017/745 са регистрирани по Търговския закон, те подават заявление за регистрация по образец до изпълнителния директор на ИАЛ не по-късно от 14 дни след пускане на изделието на пазара и/или в действие на територията на Република България.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. наименование и описание на изделието;
2. инструкция за употреба, когато е приложимо;
3. ЕС декларация за съответствие по Приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/745;
4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) При промяна в информацията по ал. 2, т. 1, 2 и/или 3 лицата по ал. 1 подават до

изпълнителния директор на ИАЛ заявлението по ал. 1, към което прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(4) Когато производителят на медицински изделия по ал. 1 е определил упълномощен представител по чл. 2, т. 32 от Регламент (ЕС) 2017/745, който е регистриран по Търговския закон, заявлението и придружаващата го документация по ал. 1, 2 и 3 се подават от упълномощения представител.“

§ 17. Член 28 се изменя така:

„Чл. 28. (1) Когато производителят на медицински изделия за инвитро диагностика от клас А нестерилни, е регистриран по Търговския закон, той подава заявление за регистрация по образец до изпълнителния директор на ИАЛ не по-късно от 14 дни след пускане на изделието на пазара и/или в действие на територията на Република България.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. наименование и описание на изделието;
2. инструкция за употреба, когато е приложимо;
3. ЕС декларация за съответствие по Приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/746;
4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) При промяна в информацията по ал. 2, т. 1, 2 и/или 3 лицата по ал. 1 подават до изпълнителния директор на ИАЛ заявлението по ал. 1, към което прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(4) Когато производителят на медицински изделия по ал. 1 е определил упълномощен представител по чл. 2, т. 25 от Регламент (ЕС) 2017/746, който е регистриран по Търговския закон, заявлението и придружаващата го документация по ал. 1, 2 и 3 се подават от упълномощения представител.“

§ 18. Член 29 се отменя.

§ 19. Създава се чл. 29а:

„Чл. 29а. (1) Производителят на медицински изделия, изработени по поръчка, подава в ИАЛ заявление за регистрация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, не по-късно от 14 дни след пускане на изделието в действие на територията на Република България, придружено с декларацията по Приложение XIII от Регламент (ЕС) 2017/745, списък на изделията и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на производителите по ал. 1 и на пуснатите в действие изделия по поръчка.

(3) При промяна на адреса на управление производителят по ал. 1 уведомява изпълнителния директор на ИАЛ в 14-дневен срок от настъпването ѝ.

(4) При промяна на информацията в заявлението по ал. 1, производителят подава до изпълнителния директор на ИАЛ заявление, към което прилага свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(5) Производителят по ал. 1 предоставя документацията по раздел 2 от Приложение XIII на Регламент (ЕС) 2017/745 за проверка при поискване от лицата по чл. 86, ал. 2.“

§ 20. Член 30 се изменя така:

„Чл. 30. (1) За всички медицински изделия от клас IIa, IIb или III, пуснати в действие на територията на Република България, ИАЛ може да поиска данни, идентифициращи изделието, етикет и инструкция за употреба.

(2) За всички медицински изделия за инвитро диагностика от клас B, C или D, пуснати в действие на територията на Република България, ИАЛ може да поиска данни,

идентифициращи изделието, етикет и инструкция за употреба.“

§ 21. В чл. 30а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „медицинските изделия“ се добавя „и медицинските изделия за инвитро диагностика“.
2. В ал. 2 навсякъде след думите „медицинското изделие“ се добавя „и медицинското изделие за инвитро диагностика“.
3. В ал. 3 думите „медицинско изделие“ се заменят с „медицинско изделие/медицинско изделие за инвитро диагностика“.
4. В ал. 4 след думите „медицински изделия“ се добавя „и медицински изделия за инвитро диагностика“.
5. В ал. 5 след думите „медицински изделия“ се добавя „и медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 22. В чл. 30б, ал. 1 след думите „медицинските изделия“ се добавя „и медицинските изделия за инвитро диагностика“.

§ 23. Член 31 се изменя така:

„Чл. 31. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на производителите/упълномощените представители и на медицинските изделия по чл. 27, на медицински изделия за инвитро диагностика по чл. 28 и на медицинските изделия, изработени по поръчка по чл. 29а, който съдържа:

1. номер и дата на регистрация;
2. наименование, вид и клас на медицинското изделие или медицинското изделие за инвитро диагностика; наименование на медицинското изделие, изработено по поръчка;
3. име и адрес и седалище на управление на заявителя по чл. 27, ал. 1 или ал. 4 и по чл. 28, ал. 1 или ал. 4;
4. дата на заличаване на медицинското изделие от регистъра и основанието за това;
5. забележки по вписаните обстоятелства.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя данни за регистрацията на изделията по чл. 27, ал. 1 и чл. 28, ал. 1 при поискване от регулаторни органи на други държави членки или от регулаторни органи на държави от Европейското икономическо пространство и от Европейската комисия.“

§ 24. В наименованието на глава трета накрая се добавя „и изпитвания на действието на медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 25. В глава трета думите „Раздел I Общи разпоредби“ се заличават.

§ 26. Член 32 се изменя така:

„Чл. 32. (1) Клинично изпитване на медицинско изделие на територията на Република България се провежда при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 2017/745 и на този закон.

(2) Изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика на територията на Република България се провежда при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 2017/746 и на този закон.“

§ 27. Член 32а се отменя.

§ 28. Член 33 се изменя така:

„Чл. 33. Клинично изпитване на медицинско изделие, съответно изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика, на територията на Република

България може да се провежда в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове, диализни центрове, диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, дентални центрове и медико-дентални центрове, както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ, получили разрешение за осъществяване на дейност съответно удостоверение за регистрация по реда на Закона за лечебните заведения.“

§ 29. Член 34 се отменя.

§ 30. Членове 36 и 37 се отменят.

§ 31. Член 38 се изменя така:

„Чл. 38. (1) Клинично изпитване на медицинско изделие върху малолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие на двамата родители или на настойника на лицето. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод, писмено информирано съгласие дава родителят, който упражнява родителските права.

(2) Клинично изпитване на медицинско изделие върху непълнолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от двамата родители или от попечителя. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод, писменото информирано съгласие се дава от непълнолетното лице и от родителя, който упражнява родителските права.

(3) В случаите по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето информирано съгласие дава назначеното от съда лице.“

§ 32. Членове 39 – 41 се отменят.

§ 33. Член 42 се изменя така:

„Чл. 42. При провеждане на клинично изпитване на територията на Република България, възложителят определя лице за контакт, установено на територията на Република България.“

§ 34. Член 43 се изменя така:

„Чл. 43. (1) Клинично изпитване, съответно изпитване на действието се извършва под ръководството на изследовател, който е лекар или лекар по дентална медицина, с призната специалност в съответната област.

(2) Всички лица, провеждащи клинично изпитване, съответно изпитване на действието трябва да отговарят на изискванията на чл. 62, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 2017/745, съответно на чл. 58, параграф 7 от Регламент (ЕС) № 2017/746.“

§ 35. Член 44 се изменя така:

„Чл. 44. Възложителят и изследователят сключват договор за застраховка, покриваща отговорността им за причинените при или по повод провеждането на клиничното изпитване/изпитването на действието неимуществени и имуществени вреди на участниците.“

§ 36. В глава трета думите „Раздел II Разрешение за провеждане на клинично изпитване“ се заличават.

§ 37. Член 45 се изменя така:

„Чл. 45. (1) Клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 70, параграф 7, буква

„а“ от Регламент (ЕС) 2017/745 се провежда на територията на Република България след уведомяване на възложителя от ИАЛ, че заявлението е редовно, и е издадено положително становище от Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ) по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина.

(2) Клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 70, параграф 7, буква „б“ от Регламент (ЕС) 2017/745 се провежда на територията на Република България след получаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ и издадено положително становище от ЕККИ.

(3) Клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 74, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 се провежда на територията на Република България след уведомяване на ИАЛ от възложителя по реда на същия член и издадено положително становище от ЕККИ.

(4) Алинеи 1 и 2 се прилагат съответно и за клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) За оценка на документацията по ал. 1 – 4 възложителят заплаща такса на ИАЛ и такса на ЕККИ в размер, определен съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.“

§ 38. Член 46 се изменя така:

„Чл. 46. (1) Изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика по чл. 66, параграф 7, буква „а“ от Регламент (ЕС) 2017/746 се провежда на територията на Република България след уведомяване на възложителя от ИАЛ, че заявлението е редовно и е издадено положително становище от ЕККИ.

(2) Изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика по чл. 66, параграф 7, буква „б“ от Регламент (ЕС) 2017/746 се провежда на територията на Република България след получаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ и издадено положително становище от ЕККИ.

(3) Изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика по чл. 70, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 се провежда на територията на Република България след уведомяване на ИАЛ от възложителя по реда на същия член и издадено положително становище от ЕККИ.

(4). Алинеи 1 и 2 се прилагат съответно и за изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика по чл. 70, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) За оценка на документацията по ал. 1 – 4 възложителят заплаща такса на ИАЛ и такса на ЕККИ в размер, определен съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.“

§ 39. Създава се нов чл. 47:

„Чл. 47. (1) Възложителят подава до ИАЛ заявление и документация по чл. 70, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 за провеждане на клинично изпитване на медицинско изделие на територията на Република България, чрез електронната система по чл. 73 от същия регламент.

(2) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява заявлението и документацията по ал. 1 по реда на Регламент (ЕС) 2017/745.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата издава при условията и по реда на чл. 70 и 71 от Регламент (ЕС) 2017/745 разрешение за клинично изпитване или отказ, съответно уведомление, че заявлението е редовно или отказ по чл. 70, параграф 3, ал. 2 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

§ 40. Член 48 се изменя така:

„Чл. 48. (1) Възложителят подава до ИАЛ заявление и документация по чл. 66, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 за провеждане на изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика на територията на Република България, чрез електронната система по чл. 69 от същия регламент.

(2) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява заявлението и документацията по ал. 1 по реда на Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за изпитване на действие или отказ, съответно уведомление, че заявлението е редовно или отказ, при условията и по реда на чл. 66 и 67 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

§ 41. Създава се нов чл. 49:

„Чл. 49. (1) За получаване на становище по чл. 45 възложителят подава до ЕККИ заявление и документацията по Раздели 1, 3, 4.1, 4.3, 4.4. и 4.5 на Глава II от Приложение XV на Регламент (ЕС) 2017/745.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Етичната комисия за клинични изпитвания оценява етичните аспекти на клиничното изпитване в срок до 30 дни от подаване на заявлението по ал. 1 и издава положително или отрицателно становище.

(4) При изискване на допълнителна информация и документация, срокът по ал. 3 спира да тече.

(5) В случай, че възложителят не представи в срок до 20 дни изискваната информация и документация, процедурата се прекратява.“

§ 42. Член 50 се изменя така:

„Чл. 50. (1) За получаване на становище по чл. 46 възложителят подава до ЕККИ заявление и документацията по Раздели 1, 3, 4.1, 4.3, 4.4. и 4.5 на Глава I от Приложение XIV на Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Етичната комисия за клинични изпитвания оценява етичните аспекти на изпитване на действието в срок до 30 дни от подаване на заявлението по ал. 1 и издава положително или отрицателно становище.

(4) При изискване на допълнителна информация и документация, срокът по ал. 3 спира да тече.

(5) В случай, че възложителят не представи в срок до 20 дни изискваната информация и документация, процедурата се прекратява.“

§ 43. Член 51 се изменя така:

„Чл. 51. (1) Възложителят може да приложи съществени промени в клинично изпитване, ако в срок до 38 дни от датата на подаване на уведомление ИАЛ не уведоми възложителя за издаден отказ съгласно чл. 75, параграф 3, буква „а“ от Регламент (ЕС) 2017/745 и има издадено положително становище от ЕККИ.

(2) Възложителят подава уведомление и документация по чл. 75, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 до ИАЛ чрез електронната система по чл. 73 от същия регламент.

(3) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява уведомлението и документацията по ал. 2 по реда на Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) За получаване на становище по ал. 1 възложителят подава уведомлението и документацията по ал. 2 до ЕККИ, придружено с документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(6) Етичната комисия за клинични изпитвания извършва оценка на етичните аспекти на съществената промяна в срок до 30 дни от датата на подаването ѝ и издава положително или отрицателно становище.“

§ 44. Член 52 се изменя така:

„Чл. 52. (1) Възложителят може да приложи съществени промени в изпитване на действието, ако в срок до 38 дни от датата на подаване на уведомление, ИАЛ не уведоми възложителя за издаден отказ съгласно чл. 71, параграф 3, буква „а“ от Регламент (ЕС) 2017/746 и издадено положително становище от ЕККИ.

(2) Възложителят подава уведомление и документация по чл. 71, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 до ИАЛ чрез електронната система по чл. 69 от същия регламент.

(3) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява уведомлението и документацията по ал. 2 по реда на Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) За получаване на становище по ал. 1 възложителят подава уведомлението и документацията по ал. 2 до ЕККИ, придружено с документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(6) Етичната комисия за клинични изпитвания извършва оценка на етичните аспекти на съществената промяна в срок до 30 дни от датата на подаването ѝ, и издава положително или отрицателно становище.“

§ 45. Член 53 се изменя така:

„Чл. 53. (1) При условията и по реда на чл. 76 от Регламент (ЕС) 2017/745 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед:

1. отнема издаденото разрешение за клинично изпитване;
2. спира или прекратява провеждането на клиничното изпитване;
3. изисква да се променят определени аспекти на клиничното изпитване.

(2) При условията и по реда на чл. 72 от Регламент (ЕС) 2017/746 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед:

1. отнема издаденото разрешение за изпитване на действието;
2. спира или прекратява провеждането на изпитването на действието;
3. изисква да се променят определени аспекти на изпитването на действието.“

§ 46. Членове 54 – 60а се отменят.

§ 47. Член 61 се изменя така:

„Чл. 61. Изпълнителната агенция по лекарствата е орган, отговарящ за нотифицираните органи по чл. 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 31, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746.“

§ 48. Член 62 се изменя така:

„Чл. 62. (1) Разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика, включително оценяване на клиничните данни, се издава от изпълнителния директор на ИАЛ по реда на Регламент (ЕС) 2017/745 и съответно на Регламент (ЕС) 2017/746 на физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, създадено със закон или с акт на Министерския

съвет.

(2) Лицето, което кандидатства за издаване на разрешение по ал. 1 подава до ИАЛ на електронен носител заявление, в което посочва изделията и процедурите, за които кандидатства, придружено с документацията, доказваща спазването на изискванията на Приложение VII на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на Приложение VII на Регламент (ЕС) 2017/746 и документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.“

§ 49. Членове 62а - 68 се отменят.

§ 50. Членове 70 – 76а се отменят.

§ 51. В чл. 77, ал. 1 навсякъде след думите „медицински изделия“ се добавя „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 52. В чл. 78 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1 след думите „медицински изделия“ се добавя „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“;

б) точка 2 се отменя.

2. В ал. 2:

а) в текста преди т. 1 след думите „медицински изделия“ се добавят „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“;

б) в т. 1, буква „а“ думите „медицинските изделия, посочени в списъка по ал. 1, т. 2“ се заменят с „медицинските изделия и/или медицинските изделия за инвитро диагностика“;

в) в т. 2 след думите „медицински изделия“ се добавят „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 53. В чл. 78а се правят следните изменения и допълнения:

1. Навсякъде след думите „медицински изделия“ се добавя „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“.

2. Точка 3 се отменя.

§ 54. В чл. 79, ал. 2 след думите „медицински изделия“ се добавя „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 55. В чл. 80 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „медицински изделия“ се добавя „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“.

2. В ал. 3 думите „и/или при промяна на списъка на видовете медицински изделия, с които търгуват“ се заличават.

§ 56. В чл. 80а, ал. 1 след думите „медицински изделия“ се добавя „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“.

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

1. В т. 1 след думите „медицински изделия“ се добавя „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“.

2. В т. 4 след думите „медицински изделия“ се добавя „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“.

3. Точка 6 се отменя.

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

1. Алинеи 1 и 2 се отменят.

2. Алинеи 3 и 4 се изменят така:

„(3) Търговците на едро с медицински изделия, съответно медицински изделия за инвитро диагностика осигуряват и поддържат регистър на сигналите по чл. 14, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 14, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Лицата по ал. 3 са длъжни да съхраняват партидните сертификати на медицинските изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика за срок 5 години и да ги предоставят при поискване на лицата по надзор на пазара.“

3. В ал. 5 цифрата „1“ се заменя с „3“, след думите „медицинските изделия“ се добавя „и медицинските изделия за инвитро диагностика“, а след думите „медицински изделия“ се добавя „и медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 59. В чл. 83 се създава ал. 3 :

„(3) Лицата по чл. 77 могат да извършват търговски сделки с медицински изделия за инвитро диагностика при спазване на изискванията за тяхното съхранение и разпространение с лицата по ал. 1, т. 1, 2, 4 и 5, здравни заведения по чл. 21, ал. 2, т. 1 и 3 и ал. 3 от Закона за здравето, лицата по т. 8, които провеждат процедури за възлагане на обществени поръчки за доставка на медицински изделия за инвитро диагностика и лицата по т. 9 и 10.“;

§ 60. В чл. 83а се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след думите „медицински изделия“ се добавя „и медицински изделия за инвитро диагностика“;
2. В ал. 2 след думите „медицинските изделия“ се добавят „и медицинските изделия за инвитро диагностика“.

§ 61. В чл. 83б навсякъде след думите „медицински изделия“, „медицинските изделия“ и „медицинското изделие/изделия“ се добавя съответно „и медицински изделия за инвитро диагностика“, „и медицинските изделия за инвитро диагностика“ и „и медицинското изделие/изделия за инвитро диагностика“.

§ 62. Член 84 се изменя така:

„Чл. 84. (1) Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват планирани и внезапни проверки в помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

(2) Лицата по ал. 1 могат да изискват, проверяват и правят копия на цялата документация, с която разполагат търговците на едро, и която е необходима за доказване на съответствието на дадено изделие, на документацията по чл. 25 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 22 от Регламент (ЕС) 2017/746, както и да вземат образци и проби от медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

(3) Когато при проверката се установи, че медицинското изделие или медицинското изделие за инвитро диагностика не отговаря на изискванията на чл. 14, параграф 2 на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на чл. 14, параграф 2 на Регламент (ЕС) 2017/746, или са с изтекъл срок на годност, изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед изземване и изтегляне на изделието от пазара и/или неговото унищожаване.

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

(5) Когато при проверката се установи, че в документацията по ал. 2 има непълноти или неточности, лицата 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, лицата 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. За отнемане на разрешението за търговия на едро, за заличаване от регистъра по чл. 81 и закриване на помещенията изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед.

(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.“

§ 63. В чл. 85 навсякъде след думите „медицински изделия“ се добавя „и/или медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 64. В чл. 86 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Надзорът на пазара се извършва, за да се осигури съответствието на пуснатите на пазара и/или в действие:

1. медицински изделия с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745;

2. медицински изделия за инвитро диагностика с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746;

3. изделия по т. 1 и 2 с изискванията на Глава пета “а” от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС) и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от същия закон.”

2. В ал. 2 думите „инспектори и експерти“ се заменят с „длъжностни лица“.

3. Създава се ал. 3:

“(3) Надзорът на пазара се организира и осъществява в съответствие с Раздел 3 на Глава VII на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно с Раздел 3 на Глава VII на Регламент (ЕС) 2017/746.“

§ 65. Членове 87 и 88 се отменят.

§ 66. Член 89 се изменя така:

„Чл. 89. Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват проверки в производствените, складовите и търговските помещения на икономическите оператори, както и на доставчиците и подизпълнителите им, в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2-7 и в обектите, осъществяващи дейност с продуктите по чл. 1, параграф 2 на Регламент (ЕС) 2017/745.”

§ 67. Член 90 се изменя така:

„Чл. 90. (1) Лицата по чл. 86, ал. 2 проверяват:

1. за наличие на „СЕ“ маркировка в съответствие с изискванията на чл. 20 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно с изискванията на чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/746, съответно с изискванията на чл. 21ж от ЗЗВВХВС;

2. за наличие на инструкция за употреба и етикет в съответствие с Раздел 23 на Глава III от Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно с Раздел 20 на Глава III от Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746;

3. ЕС декларацията за съответствие по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 17 от Регламент (ЕС) 2017/746, съответно по чл. 21ж от ЗЗВВХВС;

4. техническата документация по чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/746, съответно по наредбата по чл. 21д от ЗЗВВХВС;

(2) Лицата по ал. 1 могат да вземат образци или проби от изделията за изпитване.

(3) Изпитването по ал. 2 не може да се извършва от нотифицирани органи, участвали в оценяването на съответствието на същите изделия.“

§ 68. Членове 91-94 се отменят.

§ 69. Член 95 се изменя така:

„Чл. 95. (1) В случаите по чл. 94, буква “а” от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 89, буква “а” от Регламент (ЕС) 2017/746, лицата по чл. 86, ал. 2 изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложени мерки и срок за изпълнение.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на становището по ал. 1 издава заповед за:

1. предприемане на коригиращи действия;
2. временно спиране предоставянето на изделието на пазара;
3. прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието на пазара;
4. изтегляне или изземване на изделието.”

§ 70. Член 96 се изменя така:

„Чл. 96. В случаите по чл. 94, буква “б” от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 89, буква “б” от Регламент (ЕС) 2017/746, лицата по чл. 86, ал. 2 изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ, който издава предписание на съответните икономически оператори със срок за отстраняване на несъответствието.“

§ 71. Създава се чл. 96а:

„Чл. 96а. (1) Когато икономически оператор не изпълни мерките по чл. 95 съответно предписанието по чл. 96 в посочения срок, изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед:

1. временно спиране предоставянето на изделието на пазара;
2. забрана на предоставянето на изделието на пазара;
3. изтегляне или изземване на изделието.

(2) Условията и редът за временно спиране, изтегляне, изземване и унищожаване на изделията се определят с наредба на министъра на здравеопазването.“

§ 72. Създава се чл. 96б:

„Чл. 96б. Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия и регулаторните органи на останалите държави членки за заповедта по чл. 96а, ал. 1 чрез електронната система по чл. 100 от Регламент 2017/745 или съответно по чл. 95 от Регламент 2017/746.“

§ 73. Член 97 се изменя така:

„Чл. 97. Заповедите по чл. 95, ал. 2 и чл. 96а, ал. 1 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.”

§ 74. Член 98 се изменя така:

„Чл. 98. (1) Когато след изпитването на образците и пробите на изделията се установи, че изделията не съответстват на общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/745 или съответно по Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/746, разходите за вземане на образци или проби на изделията и за изпитването им са за сметка на производителя, на упълномощения представител или на вносителя.

(2) Когато след изпитването на образците и пробите на изделията се установи, че изделията съответстват на общите изисквания за безопасност и действие по ал. 1, разходите за вземане на образци или проби на изделията за изпитване са за сметка на ИАЛ.“

§ 75. Член 99 се изменя така:

„Чл. 99. (1) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-

министър, когато е в интерес на общественото здраве, по мотивирано предложение на изпълнителния директор на ИАЛ може за конкретно изделие или за конкретна категория или група изделия да разпореда със заповед:

1. временно спиране предоставянето на изделието на пазара;
2. прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието на пазара;
3. забрана на предоставянето на изделието;
4. изтегляне или изземване на изделието.

(2) В случаите по ал. 1 ИАЛ изпълнява задължението по чл. 98, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 93, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746.”

§ 76. Създава се чл. 99а:

„Чл. 99а. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва инспекции в лечебните заведения, които при условията на чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746 произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия.

(2) Лицата по чл. 86, ал. 2 могат да изискат от лечебното заведение по ал. 1 да предостави допълнителна информация, извън посочената в чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно в чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(3) Лицата по ал. 2 изготвят мотивирано становище до изпълнителния директор на ИАЛ с препоръки и срокове за изпълнение, когато констатират несъответствия с общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746 или когато лечебното заведение не предприеме необходимите коригиращи действия.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за временно спиране или забрана на производството и употребата в лечебното заведение на конкретното изделие/изделия.

(5) Заповедта по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението.“

§ 77. В чл. 100, ал. 2 след думите „Министерството на вътрешните работи“ се поставя запетая и се добавя „митническите органи“.

§ 78. Членове 101 – 103 се отменят.

§ 79. Член 104 се изменя така:

„Чл. 104. (1) Лекарите, лекарите по дентална медицина и други медицински специалисти са длъжни незабавно да съобщават на ИАЛ за всеки инцидент или сериозен инцидент в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2.

(2) Министерството на здравеопазването организира информационни кампании с цел поощряване на пациентите и потребителите да съобщават на ИАЛ за инциденти по ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа система за регистриране на всяко съобщение за сериозен инцидент на територията на Република България, подадено от идентифицирано лице в писмен вид.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на производителя или на неговия упълномощен представител информацията по ал. 3 в срок най-късно до три работни дни след получаването ѝ.“

§ 80. Членове 105 – 113 се отменят.

§ 81. Член 114 се изменя така:

„Чл. 114. Когато се установи, че производителят на медицински изделия не е

извършил коригиращите действия във връзка с безопасността, посочени в доклада по чл. 89, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 84, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746 в определения от него срок, изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за преустановяване на предоставянето на територията на Република България, за изтегляне или изземване на изделието, с което се е случил инцидентът.”

§ 82. Членове 115 и 116 се отменят.

§ 83. Член 117 се изменя така:

„Чл. 117. Личните данни на лицата по чл. 104, ал. 1 и на пациентите и потребителите, съобщили за инциденти, се съхраняват от ИАЛ при спазване на изискванията на Закона за защита на личните данни.”

§ 84. Глави осма и осма „а“ с членове 118 и 118а се отменят.

§ 85. Член 119 се изменя така:

„Чл. 119. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие, без да е оценено съответствието му съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за инвитро диагностика, без да е оценено съответствието му съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.“

§ 86. Член 120 се изменя така:

„Чл. 120. (1) Който състави и/или използва ЕС декларация за съответствие със съдържание, което не съответства на съдържанието, определено в Приложение IV на Регламент (ЕС) 2017/745, ако деянието не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 3000 до 8000 лв.

(2) Който състави и/или използва ЕС декларация за съответствие със съдържание, което не съответства на съдържанието, определено в Приложение IV на Регламент (ЕС) 2017/746, ако деянието не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 3000 до 8000 лв.“

§ 87. Член 121 се изменя така:

„Чл. 121. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие с маркировка "СЕ" в нарушение на изискванията на чл. 20 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за инвитро диагностика с маркировка "СЕ" в нарушение на изискванията на чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.“

§ 88. Член 122 се изменя така:

„Чл. 122. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие с маркировка "СЕ", без да е оценено съответствието му съгласно процедурите по чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за инвитро диагностика с маркировка "СЕ", без да е оценено съответствието му съгласно процедурите по чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.“

§ 89. Член 123 се изменя така:

„Чл. 123. (1) Който представи медицинско изделие на изложби, панаири, демонстрации или сходни мероприятия в нарушение на чл. 21, параграф 3 от Регламент

(ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.

(2) Който представи медицинско изделие за инвитро диагностика на изложби, панаири, демонстрации или сходни мероприятия в нарушение на чл. 19, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.“

§ 90. Член 124 се изменя така:

„Чл. 124. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие в нарушение на Раздел 23 на Глава III от Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за инвитро диагностика в нарушение на Раздел 20 на Глава III от Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.“

§ 91. Член 125 се изменя така:

„Чл. 125. Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие и/или медицинско изделие за инвитро диагностика без инструкция за употреба, се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв.

§ 92. Член 126 се изменя така:

„Чл. 126. Който пусне на пазара и/или пусне в действие системи или набори в нарушение на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 10 000 до 15 000 лв.“

§ 93. Член 127 се изменя така:

„Чл. 127. Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие, изработено по поръчка, в нарушение на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 или на този закон, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.“

§ 94. Член 128 се изменя така:

„Чл. 128. Който извършва търговия с медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика без нанесена маркировка "СЕ", се наказва с глоба в размер 10 000 лв.“

§ 95. Член 129 се изменя така:

„Чл. 129. (1) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който допусне използването на медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика без нанесена маркировка "СЕ", с изключение на изделията, изработени по поръчка, на изделията, които са пуснати в действие преди влизането в сила на този закон, на изделията по чл. 12, ал. 1 и на изделията по чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 2000 до 10 000 лв.

(2) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който допусне използването на изделия без инструкция за употреба или с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба от 2000 до 10 000 лв.

(3) Наказанието по ал. 1, съответно по ал. 2 се налага и на виновното длъжностно лице, извършило нарушението.

(4) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който закупи или получи медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика от лице без разрешение или без друг документ, удостоверяващ правото за извършване на търговия с медицински изделия или с медицински изделия за инвитро диагностика, 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 в размер от 5 000 лв. до 10 000 лв.“

§ 96. Член 130 се изменя така:

„Чл. 130. Който извършва търговия с медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.“

§ 97. Член 131 се изменя така:

„Чл. 131. Търговец на едро или търговец на дребно, който наруши изискванията на чл. 14 от Регламент (ЕС) 2017/745 или чл. 14 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с имуществена санкция в размер 5000 лв.“

§ 98. В чл. 132 думите „с медицински изделия“ се заменят с „на едро“.

§ 99. Член 133 се отменя.

§ 100. В чл. 134 след думите „медицински изделия“ се добавя „и с медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 101. В чл. 134а думите „с медицински изделия“ се заличават.

§ 102. Член 137 се отменя.

§ 103. В чл. 138 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1;
2. Създава се ал. 2:

„(2) Който извършва търговия на дребно с медицински изделия за инвитро диагностика извън здравни заведения по чл. 21, ал. 3 от Закона за здравето и/или извън обектите по чл. 83, ал. 1, т. 4 и 5, се наказва с глоба или имуществена санкция в размер 10 000 лв.“

§ 104. Член 138а се изменя така:

„Чл. 138а. Търговец на едро или лице по чл. 83, което не изпълни задължение по чл. 83б, се наказва с имуществена санкция в размер 1000 лв.“

§ 105. Член 139 се изменя така:

„Чл. 139. Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика на територията на Република България в нарушение на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на Регламент (ЕС) 2017/746 или на този закон, се наказва с глоба в размер 5000 лв.“

§ 106. Член 140 се отменя.

§ 107. Член 141 се изменя така:

„Чл. 141. (1) Който допусне или извърши нарушение на изискванията за извършване на клинични изпитвания съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или този закон, ако извършеното не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който допусне или извърши нарушение на изискванията за извършване на изпитване на действието съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 или този закон, ако извършеното не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(3) На медицински специалист, допуснал или извършил нарушения по ал. 1, съответно по ал. 2, може да се наложи и наказание лишаване от право да упражнява професията си за срок от 6 месеца до две години.

(4) Наказанието по ал. 3 се налага от министъра на здравеопазването по

предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.“

§ 108. Член 142 се изменя така:

„Чл. 142. Нотифициран орган, който не изпълни задължение по Регламент (ЕС) 2017/745, по Регламент (ЕС) 2017/746 или по този закон, се наказва с имуществена санкция в размер от 2000 до 5000 лв.“

§ 109. Членове 143 и 143а се отменят.

§ 110. В чл. 144 думите „в съответствие с разпоредбите на глава шеста“ се заличават.

§ 111. Член 145 се изменя така:

„Чл. 145. Икономически оператор, който не изпълни свое задължение по Регламент (ЕС) 2017/745, по Регламент (ЕС) 2017/746 или по този закон, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 20 000 лв.“

§ 112. Член 146 се отменя.

§ 113. Член 147 се изменя така:

„Чл. 147. Лекар, лекар по дентална медицина или медицински специалист, който не съобщи за инцидент или за сериозен инцидент с медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика, се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв.“

§ 114. В чл. 148 думите „по чл. 113, ал. 4“ се заличават.

§ 115. Член 149 се изменя така:

„Чл. 149. Който наруши разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745, на Регламент (ЕС) 2017/746, на този закон или на актовете по прилагането му, извън случаите по чл. 119 - 148, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 3000 до 5000 лв.“

§ 116. В чл. 152, ал. 1 думите „по този закон“ се заличават, а думите „инспектори и експерти“ се заменят с „длъжностни лица“.

§ 117. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1, т. 1-29, т. 30-35а и т. 38 се отменят.

2. Създава се §1а:

„§1а. За целите на този закон:

1. се прилагат определенията по чл. 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 2 от Регламент (ЕС) 2017/746;

2. търговците на едро и търговците на дребно са дистрибутори по смисъла на чл. 2, т. 34 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 2, т. 27 от Регламент (ЕС) 2017/746;

3. „възложител“ е спонсор по смисъла на чл. 2, т. 49 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 2, т. 57 от Регламент (ЕС) 2017/746;

4. “лечебно заведение” е заведение по смисъла на чл. 2 от Закона за лечебните заведения“

3. Създава се § 1б:

„§ 1б. Навсякъде позоваванията на Директива 2001/83/ЕО в Регламент (ЕС) 2017/745 и в Регламент (ЕС) 2017/746 се считат за съответни позовавания на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

§ 118. Приложението към чл. 15, ал. 1 се отменя.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 119. В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 10 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 91 от 2002 г., бр. 86 и 114 от 2003 г., бр. 100 и 101 от 2005 г., бр. 30, 34 и 95 от 2006 г., бр. 82 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 63 и 98 от 2010 г., бр. 84 от 2012 г., бр. 61 от 2014 г., бр. 102 от 2015 г., бр. 12 и 58 от 2017 г., бр. 53 и 98 от 2018 г., бр. 17 от 2019 г., бр. 19 от 2021 г. и бр. 102 от 2022 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 21в се правят следните изменения и допълнения:

а) в ал. 1 думите „в Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов““ се заменят с „чрез електронната платформа на Европейската агенция по химикали в Националния център по обществено здраве и анализи“;

б) в ал. 2 думите „Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ е компетентен орган“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи е органът, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер“;

в) създава се нова ал. 3:

„(3) В т. 1.4 „Телефонен номер при спешни случаи“ от раздел 1 „Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието“ към част А на информационния лист за безопасност по Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) се посочва единният европейски номер за спешни повиквания 112.“;

г) досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5;

д) досегашната ал. 5 става ал. 6 и се изменя така:

„(6) Информацията по ал. 1 се използва само за медицински цели с оглед формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено за спешни случаи, както и при поискване от държава-членка, за изготвяне на статистически анализи и идентифициране къде е необходимо подобрене на мерките за управление на риска. Информацията се предоставя от органа по ал. 2 само в работното му време на лечебни заведения и компетентни органи на държавите-членки при спазване на изискванията за сигурност на информацията на Европейската агенция по химикали.“;

е) досегашната ал. 6 се отменя.

2. В чл. 21е се правят следните изменения:

а) в ал. 2, т. 8 думите „чл. 2, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за медицинските изделия“ се заменят с „чл. 2, т. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, с изключение на изделията по ал. 3, т. 8, и медицински изделия за инвитро диагностика по чл. 2, т. 2 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.)“;

б) в ал. 3 т. 8 се изменя така:

„8. медицински изделия от клас III, които са активни и имплантируеми изделия по чл. 2, т. 4 и т. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745;“;

§ 120. В чл. 50, ал. 2 от Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм. и доп., 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., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г., бр. 1,

98 и 107 от 2014 г., бр. 9, 72, 80 и 102 от 2015 г., бр. 17, 27, 98 и 103 от 2016 г., бр. 58, 85 и 102 от 2017 г., бр. 18, 77, 91, 98 и 102 от 2018 г., бр. 24, 58, 99 и 101 от 2019 г., бр. 23, 28, 34, 44, 67, 103, 105 и 110 от 2020 г., бр. 21 от 2021 г., бр. 8, 17, 18, 32, 41, 58 и 62 от 2022 г.; Решение № 14 на Конституционния съд от 2022 г. – бр. 94 от 2022 г., бр. 102 и 104 от 2022 г. и бр. 8 от 2023 г.) думите „Клиниката по токсикология на Университетската многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицинска помощ „Н. И. Пирогов“ – ЕАД, е токсикологичен център“ се заменят с „Националният център по обществено здраве и анализи изпълнява функциите на център“.

§ 121. В двумесечен срок от влизането в сила на този закон Клиниката по токсикология на Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“ ЕАД предоставя на Националният център по обществено здраве и анализи събраната до влизането в сила на този закон информация по чл. 21в, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

§ 122. В едногодишен срок от влизането в сила на този закон, лицата, които са пуснали на пазара химични вещества и смеси, класифицирани като опасни, привеждат информационните им листове за безопасност в съответствие с изискването по чл. 21в, ал. 3 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

§ 123. Този закон влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“ с изключение на:

1.Параграф 2 по отношение на чл. 2 и § 119, т. 2, които влизат в сила на по-късната от датите, посочени в чл. 113, параграф 2 и параграф 3, буква „е“ от Регламент (ЕС) 2017/746.

2.Параграф 11 по отношение на чл. 10а, ал. 1, който влиза в сила:

а) за медицинските изделия съгласно сроковете, определени в чл. 123, параграф 3, букви „е“ и „ж“ от Регламент (ЕС) 2017/745;

б) за медицинските изделия за инвитро диагностика съгласно сроковете, определени в чл. 113, параграф 3, буква „д“ от Регламент (ЕС) 2017/746.

3. Параграф 84 по отношение на чл. 118 и § 106, които влизат в сила 18 месеца след по-късната от датите, посочени в чл. 113, параграф. 2 и параграф 3, буква „е“ от Регламент (ЕС) 2017/746.

§ 124. За срока на прилагане на чл. 118 съществените изисквания, посочени в наредбите по чл. 18, съответно процедурите, посочени в наредбите по чл. 18, се считат за общи изисквания за безопасност и действие по Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746, съответно процедурите по Приложение IX, X и XI от Регламент (ЕС) 2017/746.

§ 125. 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.