

## СТАНОВИЩЕ

### на Работна група 1 “Свободно движение на стоки”

**ОТНОСНО:** Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закон за медицинските изделия.

Проектът на Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закон за медицинските изделия е разработен от експерти на Изпълнителната агенция по лекарствата и Министерството на икономиката и индустрията е съгласуван по електронен път в рамките на Работна група № 1 “Свободно движение на стоки”.

Проектът на Решение цели осигуряване на 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 на директива 93/42/ЕИО и от 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.

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.

Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561 се прилага от 26 май 2021г., а Регламент (ЕС) 2017/746, изменен с Регламент (ЕС) 2022/112 – от 26 май 2022г.

Със законопроекта се определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като национален компетентен орган по прилагането на двата регламента, като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи и като орган, който извършва надзора на пазара. Етичната комисия за клинични изпитвания, създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, се посочва като органът, който извършва оценката на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия и изпитването на действието на медицинските изделия за ин витро диагностика.

Регламентите оставят на държавите членки уреждането на национално ниво на условията и реда за извършване на дистрибуция на медицински изделия и изделия за ин витро диагностика, които се разпространяват на територията им. Изискванията за издаване на разрешение за търговия на едро са уредени в Глава пета на действащия закон и остават непроменени.

С проекта на ЗИД на ЗМИ се регламентират условията, при които в лечебно заведение могат да се произвеждат и употребяват само от същото лечебно заведение, медицински изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика необходими за задоволяване на потребности на целеви групи, за които няма алтернативна терапия.

Въвежда се задължение на лечебните заведения да създадат и поддържат база данни на уникалния идентификатор (UDI) на всяко изделие, което е доставено в лечебното

заведение, както и да предоставят информация на пациенти, на който е имплантирано медицинско изделие.

Предвидено е изискванията на двата регламента да започнат да се прилагат постепенно докато Европейската база данни EUDAMED бъде приведена в пълна техническа и организационна функционалност. В този смисъл в Преходните и заключителни разпоредби на законопроекта са уредени случаите, които предоставят правна възможност за отложено прилагане на определени разпоредби, отнасящи се до задълженията и изискванията, свързани с EUDAMED.

Със законопроекта са изменени съответните административно наказателни разпоредби, като действащите до момента са приведени в съответствие с новата регламентация, предвидена в закона и в двата регламента.

Работната група счита, че проектът на Решение на Министерския съвет за приемане на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия осигурява коректно прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746 и техните изменения.

**РЪКОВОДИТЕЛ НА РГ 1  
„СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ НА СТОКИ“:**

**СИЛВАНА ЛЮБЕНОВА**