



СТАНОВИЩЕ

на Работна група № 22 „Здравеопазване“

към Съвета по европейските въпроси при Министерски съвет

проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

Становището на Работна група 22 „Здравеопазване“ е изготвено в изпълнение на разпоредбите на чл. 3, ал. 4, т. 2 и чл. 9, т. 2 от Постановление № 85 на Министерския съвет от 2007 г. за координация по въпросите на Европейския съюз (обн., ДВ, бр. 35 от 2007 г.).

I. С предложения проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗИД на ЗМИ) се осигурява прилагането на няколко регламента:

1. 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“.
2. 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“.
3. Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 година за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби.
4. Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 година за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения.

II. Важният характер на изготвения законопроект е свързан и със сроковете за прилагане на основните регламенти - Регламент (ЕС) 2017/745 се прилага от 26 май 2021 г. Регламент (ЕС) 2017/746 се прилага от 26 май 2022 г. Мярката е наложителна с оглед избягването на процедури за нарушения на Европейската комисия срещу България.

III. В допълнение, проектът на ЗИД на ЗМИ цели актуализиране на националната нормативна уредба, тъй като 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 инвитро диагностичните медицински изделия.

IV. Със законопроекта ще бъде изпълнена мярка № 1 от Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България към Европейския съюз (РМС № 63 от 12.02.2025 г.). ЗИД на ЗМИ беше прехвърлен като мярка от Плана за действие за 2024 г. (РМС № 30 от 22.01.2024 г.). Поради тази причина срокът за изпълнение на мярката в новия план е 31.01.2025 г.

V. В „Преходни и заключителни разпоредби“ на проекта на ЗИД на ЗМИ се извършват промени в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). С предложените изменения и допълнения се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС. Въвеждат се основни условия и ред за прилагането на регламента, тъй като оценката на здравните технологии на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. С промените в ЗЛПХМ ще бъде изпълнена мярка № 184 от Плана за действие за 2025 г. ЗИД на ЗЛПХМ беше прехвърлен като мярка от Плана за действие за 2024 г. и поради тази причина срокът за изпълнение на мярката в новия план е 31.01.2025 г.

VI. Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия беше предоставен за съгласуване от членовете на Работна група 22 „Здравеопазване“ по писмена процедура на 12.02.2025 г. със срок за отговор до 20.02.2025 г. В рамките на процедурата постъпиха бележки и предложения по проекта на акт от Националната здравноосигурителна каса (в частта за оценката на здравните технологии на медицинските изделия) и Агенция „Митници“ (в частта на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746).

Работна група № 22 „Здравеопазване“ предлага да бъдат обмислени следните редакции в законопроекта:

Предложени изменения от Агенция „Митници“ в частта на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на § 6 от ЗИД на ЗМИ (във връзка с § 121, т. 2 от ЗИД на ЗМИ - създаване на нов § 1а).

1. В текста на чл. 7а (1) изразът „предоставяне на територията на Република България“ да бъде прецизиран.

Мотиви: По силата на чл. 2 от Регламент (ЕС) 2017/745, т.27), т.28) и т.29) се въвеждат определенията „предоставяне на пазара“, „пускане на пазара“, „пускане в действие“. Аналогично, текстът следва да се прецизира и по силата на чл. 2 от Регламент (ЕС) 2017/746, т.20), т. 21), т. 22).

2. Да бъде коригирана думата „Раздел“ в текста по т.1 в израза „информацията по Раздел 23 на Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по Раздел 20 на Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746“ в съответствие със съдържанието на посочените регламенти.

Мотиви: Информацията в Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно Регламент (ЕС) 2017/746, е систематизирана в „глави“ и „точки“.

Предложени изменения от Националната здравноосигурителна каса в проекта на ЗИД на ЗМИ (в частта за оценката на здравните технологии на медицински изделия).

Законопроектът следва да влезе в сила от деня на обнародването му в Държавен вестник, с изключение на § 23 по отношение на чл. 30г, чл. 30д, ал. 1 и ал. 2 и чл. 30е, които влизат в сила в срок от 6 месеца от датата на обнародването на законопроекта в Държавен вестник.

Мотиви: Оценката на здравните технологии (ОЗТ) на МИ е предвидено да съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва анализ на здравния проблем; сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност; анализ на фармако-икономическите показатели и анализ на бюджетното въздействие. За всички нови групи МИ, които до момента не са заплащани от НЗОК, ще се извършва ОЗТ като в обхвата им влизат МИ, класифицирани като клас IIb и клас III, и МИ за инвитро диагностика, класифицирани като клас D. За гарантиране на правилното прилагане и използване на здравните технологии, НЗОК следва да изгради ефективно работеща система, административен капацитет, и специализирана вътрешна структура от професионални експерти в тази регулаторна област, чрез което следва да се гарантира правилност на вземането на решения от висококвалифицирана администрация. Създаването на методологични и ръководни документи изисква кадрово осигуряване с високо квалифицирани и широко профилирани специалисти със солидна обща инженерна подготовка и задълбочени знания по съответните класове медицински

изделия и медицински изделия за инвитро диагностика и медицински процедури. Необходима е промяна в Устройствения правилник на НЗОК с цел създаването на ново структурно звено в структурата на ЦУ на НЗОК (с численост от минимум 15 щатни бройки, включващо основно главни експерти по служебно правоотношение с медицинско, фармацевтично, икономическо, юридическо и техническо образование) което да администрира дейността в двата основни аспекти посочени в процеса на оценка на здравните технологии в здравеопазването на България. В тази връзка и с оглед новите функции по извършване на оценка на здравните технологии на МИ е необходимо увеличаване на щатната численост на персонала в Централно управление на НЗОК и осигуряване с необходимият за целта финансов ресурс за кадрово и материално-техническо обезпечаване.

Предвид гореизложеното, Работна група № 22 „Здравеопазване“ подкрепя предложението за проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия с така направените предложения, описани в настоящото становище.

26.2.2025 г.

Катя Ивкова

X

Signed by: Katya Georgieva Ivkova

КАТЯ ИВКОВА

РЪКОВОДИТЕЛ НА РГ 22 „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ“