

СТАНОВИЩЕ

на Работна група 1 „Свободно движение на стоки“

ОТНОСНО: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект 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, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561, 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, изменен с Регламент (ЕС) 2022/112.

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 се прилага от 26 май 2021 г., а Регламент (ЕС) 2017/746 – от 26 май 2022 г.

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

заклучителни 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.

С преходните и заключителните разпоредби на законопроекта се предлагат и изменения в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с които се уреждат условията за прилагане по изключение на разрешени за употреба лекарствени продукти извън условията на разрешението за употреба за целите на постекспозиционната профилактика при наличие на научни доказателства за тяхната безопасност и ефикасност.

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”

10.7.2026 г.

X

Signed by: SILVANA RADOSLAVOVA LYUBENOVA

СИЛВАНА ЛЮБЕНОВА