



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) 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 (ОВ, L 458 от 22 декември 2021 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2021/2282“.

II. Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 определят условията и реда за извършване на дистрибуция на медицински изделия и изделия за инвитро диагностика, които са предоставени на територията на държавите членки на

Европейския съюз (ЕС). Разпоредбите на двата европейски акта включват мерки за подобър достъп на обществеността и медицинските специалисти до информация, избягване на дублирането при предоставянето на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и компетентните институции, както и улесняване на обмена на данни между държавите членки на ЕС и Европейската комисия. Ключов инструмент за това е разширяването на функциите на европейската база данни EUDAMED. Прилагането на изискванията на двата регламента ще се осъществява поетапно, успоредно с достигането на пълната техническа и организационна готовност на EUDAMED.

III. Регламент (ЕС) 2021/2282 определя изискванията за качеството на оценката на здравните технологии в ЕС и включва правила за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, вкл. за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Разпоредбите на регламента хармонизират процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на ЕС, и въвеждат мерки за намаляване на административната тежест за разработчиците на здравни технологии. Органите за оценка на здравните технологии на държавите членки ще провеждат съвместни клинични оценки на нови лекарства и някои медицински изделия с висок риск. Те също така ще участват в съвместни научни консултации, вследствие на направена научна препоръка, с която разработчиците на технологии (притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти и производители на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика) ще получават съвети за дизайна на клиничното проучване на съответния лекарствен продукт или медицинско изделие. Регламентът не засяга неклиничните аспекти на оценката на здравни технологии и компетентността на държавите членки да правят заключения относно относителната ефективност на здравните технологии или да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст. Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия, съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745, които попадат в класове с най-висок риск- IIb и III, както и за медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746.

IV. С предложения ЗИД на ЗМИ се въвеждат на национално ниво важни разпоредби за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746 и Регламент (ЕС) 2021/2282. Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ) се определя като орган, който извършва етичната оценка на клиничните изпитвания на

медицински изделия и изделия за инвитро диагностика. Уточняват се изискванията към документацията, процедурите за оценка и формата на становището. Със законопроекта Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), която извършва научната оценка на заявленията и документацията и се произнася с уведомление, разрешение или отказ в сроковете, определени от европейските регламенти, се утвърждава като национален орган за нотифицираните органи и за надзора на пазара. Въвежда се забрана за повторна обработка и повторна употреба на изделия за еднократна употреба поради висок здравен риск и липса на доказана икономическа ефективност. Регламентират се условия, при които лечебни заведения могат да произвеждат и използват само за собствените си пациенти изделия, необходими при липса на алтернативна терапия, при наличие на система за управление на качеството (ИАЛ поддържа регистър на тези заведения). Изискванията, свързани с EUDAMED, ще се прилагат шест месеца след официалното съобщение за пълната ѝ функционалност. Актуализира се терминологията на закона за съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се определя за член на Координационната група за оценка на здравните технологии съгласно Регламент 2021/2282, и за националния орган по прилагане на регламента. Националната здравноосигурителна каса ще предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (определен за член на Координационната група по смисъла на Регламент (ЕС) 2021/2282 и за национален орган по неговото прилагане) оценката на здравната технология, отнасяща се до медицинско изделие, попадащо в обхвата на Регламент (ЕС) 2021/2282 и която е била предмет на съвместна клинична оценка. Наличието на оценка на здравните технологии на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика ще бъде отразявано в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия. Този списък представлява електронна база данни, която съдържа записи за всички медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, които се заплащат с публични средства.

V. В „Преходни и заключителни разпоредби“ на проекта на ЗИД на ЗМИ (съгласно § 136) се извършват промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). С предложените изменения и допълнения също се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282. 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. Създават се разпоредби, съгласно които съвместната клинична

оценка съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 е част от оценката на здравните технологии.

VI. С изготвения законопроект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия се планира изпълнението на мярка № 1 и мярка № 176 от Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България към Европейския съюз (РМС № 84 от 23.01.2026 г.). Посочените две мерки бяха прехвърлени от Плана за действие за 2025 г., поради което срокът за тяхното изпълнение в новия план е 31.01.2026 г.

VII. Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия бе предоставен за съгласуване от членовете на Работна група 22 „Здравеопазване“ по писмена процедура на 15.07.2026 г. със срок за отговор до 17.07.2026 г. В рамките на процедурата не постъпиха бележки и предложения по проекта на акт.

Предвид гореизложеното, Работна група № 22 „Здравеопазване“ подкрепя предложения проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

17.7.2026 г.

X Димитър Добрев

Димитър Добрев
секретар на РГ 22 Здравеопазване
Signed by: Dimitar Tochkov Dobrev

СЕКРЕТАР НА РГ 22 „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ“