

НАРЕДБА №

от 2008 г.

за условията и реда за вземане на образци и проби от медицински изделия за изпитване

Раздел I Общи положения

Чл.1. С тази наредба се определят условията и реда за вземане на образци и проби от медицински изделия по реда на чл. 84, ал.2 и на чл.93, ал.1 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

Чл. 2. Образците и пробите за изпитване се вземат от инспектори и експерти, определени със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 3 (1) Лицата по чл. 2 извършват проверки в следните обекти:

1. помещения за съхранение и търговия на едро с медицински изделия;
2. производствените помещения за медицински изделия;
3. лечебни заведения;
4. здравни заведения;
5. аптеки и дрогерии;

6.обекти, различни от изброените в т.1 - т.5, за които министърът на здравеопазването определя със заповед медицинските изделия, които могат да се продават в тях.

(2) В изпълнение на задълженията си по ал. 1, лицата по чл. 2 могат:

1. да вземат образци и проби от изделието, при установяване на несъответствие с изискванията на ЗМИ.

2 да вземат образци или проби от изделието за изпитване, когато при проверката на документацията по чл. 91, ал. 4 от ЗМИ се установи, че съдържанието на декларацията за съответствие не отговаря на съдържанието, определено в наредбите по чл. 18 от ЗМИ, или след прегледа на техническата документация възникнат съмнения, че изделието не съответства на съществените изисквания.

Раздел II

Вземане на образци и проби

Чл. 4. (1) В случаите на чл. 3, ал. 2, т.1 лицата по чл. 2 могат да вземат образец или проба от изделието, което се вписва в констативен протокол от проверката, за удостоверяване на несъответствието по смисъла на чл. 84, ал. 3 от ЗМИ и в съответствие с чл. 41 от Закон за административните нарушения и наказания.

(2) В случаите на чл. 3, ал. 2, т.2 лицата по чл. 2 вземат за изпитване три броя образци или проби, когато изделието и наличността му позволяват това. В случай, че наличното в обекта количество не може да бъде разделено, се взема цялото количество за изпитване.

(3) При вземането на образци или проби от медицинското изделие се съставя протокол в три екземпляра по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, като първият се съхранява в обекта, от където са взети образците или пробите, вторият е предназначен за изпитвателната лаборатория, а третият се съхранява в ИАЛ.

Чл. 5. (1) След попълване на протокола по чл. 4, ал. 3 единият образец или проба се етикетира и оставя на отговорно пазене в обекта, по такъв начин, че да не се нарушат характеристиките и вида му, според техническата спецификация.

(2) другите два броя се вземат от лицата по чл. 2, като едната от тях се предава за изпитване в лабораторията по чл. 8, ал. 1, придружена от протокола по чл.4, ал.3, а другата се съхранява в ИАЛ до получаване на окончателните резултати от изпитването, като контролна за изпитване в случай на повреда на другите две или при спор между страните.

Чл. 6. (1) Върху взетите образци или проби се поставя етикет, върху който се изписват:

1. Вид на изделието, търговско име, модел, партиден/сериен номер и други данни, които еднозначно описват изделието.
2. Наименование и адрес на производител или негов упълномощен представител/вносител отбелязани върху опаковката или инструкцията за употреба.
3. Име и адрес на търговеца на едро.
4. Дата и място на вземане на образца или пробата от изделието за изпитване.
5. Номер и дата на протокола по чл. 4, ал. 3.
6. Трите имена и длъжност на лицата по чл.2, взели образца или пробата.

(2) Образците или пробите за изпитване се вземат в присъствието на ръководителя на обекта по чл. 3, ал. 1 или материално отговорно лице или негов упълномощен представител.

(3) В протокола за вземане на образци/проби се съдържат данни за:

1. търговско име на изделието, вид, модел или каталожен номер;
2. партиден/сериен номер на медицинското изделие;
3. количеството взето за изпитване;
4. цялото количество, от което е взета пробата;
5. дата и място на вземане на образца или пробата от изделието за изпитване – точен адрес на обекта по чл.3, ал.1;
6. името и адреса на производителя или упълномощения представител/ вносителя, отбелязани върху опаковката или указанието за употреба;
7. име и адрес на търговеца на едро;
8. единичната цена и общата сума на взетите проби;
9. трите имена и длъжност на лицата по чл. 2, взели образца или пробата;

10. трите имена и длъжност на материално отговорното лице или лицето в присъствието, на което се взема образеца или пробата;
11. трите имена на ръководителя на обекта по чл. 3, ал. 1;
12. резултати от изпитването;
13. заключение.

Чл. 7. При вземане на образци или проби от обектите по чл.3, ал.1 ИАЛ може да поиска от производителя или упълномощения представител да предостави мостри, когато разполага с такива, заедно със съответните партидни сертификати.

Раздел III

Изпитване на медицински изделия

Чл. 8. (1) Изпитването на медицински изделия се извършва в акредитирана от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" лаборатория или в лаборатория, акредитирана от орган на държава членка на Европейския съюз или държава от Европейското икономическо пространство, след сключване на договор с ИАЛ, който определя типа на изпитването и финансовите условия.

(2) Изпитващата лаборатория отразява резултатите от изпитването в протокол в два еднообразни екземпляра, прави оценка и заключение за съответствието на изделието с приложимите стандарти, монографии и/или спецификации. Лабораторията съхранява единия екземпляр на протокола от изпитването в своя архив, а другия предоставя на ИАЛ.

(3) Лицата по чл. 2 попълват екземпляра от протокола по чл. 4, ал. 3 като вписват заключение за съответствие/ несъответствие със съществените изисквания по ЗМИ, на база получените резултати от изпитването, отразени в протокола по ал. 2 и предоставят копие от протокола от чл. 4, ал. 2, с вписано заключение от изпитването на лицето, от което са взети образците или пробите. В зависимост от заключението, лицата по чл. 2 ал.1 предприемат мерките по чл. 95 и 96 от ЗМИ.

(4) При оспорване на резултатите от извършените лабораторни изпитвания от производителя или упълномощеният му представител се провежда повторно изпитване на третия образец или проба, съхраняван в ИАЛ, от експерти, които не са участвали в първоначалното изпитване.

(5) За изготвяне на заключение за съответствие на изделието със съществените изисквания по наредбите на чл.18 от ЗМИ, могат да се привличат външни експерти от съответната област или приложно поле на действие на изделието. При тази дейност може да се използва и лице за оценяване съответствието на изделието, което не е участвало в оценяване на съответствието на изпитваното изделие.

Чл. 9. (1) Стойността на взетите от лицата по чл. 2, образци или проби на медицински изделия от обекти по чл. 3, ал. 1 се заплаща от бюджета на ИАЛ, с изключение на етикетирания образци или проби останали в обекта на отговорно пазене.

(2) Стойността на образците или пробите, показали несъответствие със съществените изисквания от наредбите по чл. 18 от ЗМИ и разходите за изпитване се възстановяват на ИАЛ от производителя или неговия упълномощен представител.

(3) Когато на територията на Република България няма установен производител или упълномощен представител, стойността на образците или пробите и разходите за изпитване по ал. 2 се възстановяват на ИАЛ от търговеца на едро или негов упълномощен представител по чл. 78, ал. 5 от ЗМИ.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 93, ал. 3 от Закона за медицинските изделия.

**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Д-Р ЕВГЕНИЙ ЖЕЛЕВ**

**МИНИСТЪР НА
ИКОНОМИКАТА И ЕНЕРГЕТИКАТА
ПЕТЪР ДИМИТРОВ**