

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Д О К Л А Д

от

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването

и

ЛЪЧЕЗАР БОРИСОВ,

Министър на икономиката

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

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

На основание чл. 31, ал.1 и 2 и чл.8, ал.4, т.1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасяме за разглеждане от Министерския съвет проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

С предложения проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия се цели да се осигурят мерки за прилагането 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 директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО (РМИ), изменен с Регламент (ЕС) 2020/561 и мерки за прилагането 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 и Решение 2010/227/ЕС (РМИИД), както и да се регламентират правилата и процедурите, за които е предоставена свобода на държавите членки за уреждане в националното законодателство.

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.

Пандемията COVID 19 създаде извънредни обстоятелства, които наложиха интензивно и непредвидено по време на приемането на РМИ снабдяване на пазара с

жизнено важни медицински изделия за превенция и лечение. За да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, високото равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите в условията на възникналата криза, с Регламент (ЕС) № 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета се отложи с една година прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745. Така РМИ ще се прилага от 26 май 2021 г., а Регламент (ЕС) 2017/746 – от 26 май 2022 г.

Въпреки, че регламентите на ЕС са пряко приложими и задължителни в своята цялост, РМИ и РМИИД дават свобода на държавите членки да уредят определени въпроси на национално ниво.

Със законопроекта се определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като национален компетентен орган по прилагането на двата регламента, от което произтичат задълженията и правомощията ѝ, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

С предложените изменения са предоставени правомощия на Министъра на здравеопазването за пускане на пазара и/или в действие на изделия без оценено съответствие, единствено когато следва да се защити интереса на общественото здраве или безопасността и здравето на пациентите.

Регламентите предоставят възможност на държавите членки да прилагат национални разпоредби относно условията и реда за извършване на дистрибуция на медицински изделия и изделия за ин витро диагностика, които са предоставени на територията им. Изискванията за издаване на разрешение за търговия на едро на територията на България са уредени в действащия ЗМИ и остават непроменени.

Вътрешната организация за провеждане на клинично изпитване на територията на държава членка, съгласно регламентите, е национален приоритет. С предложените изменения се посочва Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, 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. Регламентирана е документацията, която се подава от възложителя до ЕККИ, уредена е процедурата за оценяването и произнасянето на решението ѝ във вид на становище. Оценката на заявлението за провеждане на клинично изпитване/изпитване на действието и оценката на придружаващата го документация се извършва от експерти от ИАЛ, като ИАЛ в качеството ѝ на компетентен орган се произнася при условията и сроковете, определени в регламентите, с краен акт във вид на разрешение, уведомление за валидност на подаденото заявление или отказ.

Със ЗИД на ЗМИ се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (които извършват оценяване на съответствието на изделията с общите изисквания за безопасност и действие, определени в приложенията към регламентите) и като орган, който извършва надзора на пазара. От възложените със законопроекта функции на ИАЛ в тези сфери на регулация произтичат задълженията и правомощията на Агенцията, определени в РМИ и РМИИД.

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва, само когато това е разрешено от националното право. Малкото държави в световен мащаб, в които е

разрешена повторната употреба на изделия за еднократна употреба, имат дългогодишен опит, разполагат с лицензирани доставчици на тази услуга и извършват процедурата при строго регламентирани национални правила или законодателството им предоставя тези функции на производител. Законопроектът не предвижда възможност за повторна обработка на изделия за еднократна употреба поради високия риск за общественото здраве (риск от инфекции, от интоксикация вследствие на остатъчни химически вещества след обработката и др.). В допълнение, няма безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи.

С проекта на ЗИД на ЗМИ се регламентират хармонизирани условия, при които в лечебно заведение могат да се произвеждат и употребяват само от същото лечебно заведение, медицински изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика необходими за задоволяване на потребности на целеви групи, за които няма алтернативна терапия. За тези изделия се допуска изключение от изискванията на регламентите за пускане на пазара, при условие, че те се произвеждат и употребяват в съответствие с подходяща система за управление на качеството (при определени в РМИ и РМИИД условия). ИАЛ поддържа регистър на тези лечебни заведения.

Основен акцент в двата регламента е повишаване на прозрачността чрез подобър достъп на обществеността, пациентите и медицинските специалисти до информация, избягване на дублирането при предоставянето на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратно, улесняване на потока на информация между държавите членки и Комисията. Ключов аспект за постигането на тези цели е разширяване и доразработване на функциите на Европейската база данни (Eudamed), създадена с Решение 2010/277/ЕС на Комисията. Eudamed включва електронни системи, чрез които се осигуряват централизирана регистрация на икономически оператори, на нотифицираните органи, на спонсорите на клинични изпитвания, както и на изделията и на тяхната проследимост. Цялата информация е достъпна за държавите членки и Комисията, докато икономическите оператори, нотифицираните органи, възложителите на клинични изпитвания и на изпитване на действието, медицинските специалисти и обществеността имат диференциран достъп.

Предвидено е изискванията на двата регламента да започнат да се прилагат постепенно докато базата данни EUDAMED бъде приведена в пълна техническа и организационна функционалност. В този смисъл регламентите предоставят правна възможност за отложено прилагане на определени разпоредби, отнасящи се до задълженията и изискванията, свързани с EUDAMED.

В случай, че EUDAMED не е напълно функционална към датата 26 май 2021 г., съответно 26 май 2022 г., в Преходите и заключителни разпоредби (ПЗР) на законопроекта е предвидено действащите разпоредби на ЗМИ, отнасящи се до регистрацията на икономическите оператори и регистрацията на изделията; до реда за провеждане на клиничните изпитвания на медицинските изделия и на изпитването на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика на територията на България, както и до реда за проследяване на безопасността на пуснатите на пазара изделия да останат в сила до датата, съответстваща на шест месеца след датата на

публикуване на съобщение в Официалния вестник на ЕС, с което се гарантира пълната функционалност на базата данни EUDAMED. В допълнение, за да се осигури плавен преход към новите правила за регистрация на изделията и на икономическите оператори, е дадена възможност задължението за въвеждане на данните в EUDAMED, да породи пълно действие 18 месеца след като базата данни е напълно функционална. До изтичане на 18-месечния период регистрацията може да се извършва по реда на регламентите или по реда на ЗМИ, което е уредено съответно в ПЗР на законопроекта.

Правилата за определяне и мониториране на нотифицираните органи в сравнение с регламентираните в сега действащите директиви, се основават на по-строги критерии, допълнени са с нови задължения и отговорности. Поради по-високите изисквания към нотифицираните органи е предвидено те да могат да бъдат определяни и обявявани в системата NANDO (електронна система с одобрените нотифицирани органи) преди датите на прилагане на съответните регламенти. Независимо от това, за да се избегне недостиг или липса на жизнено важни медицински изделия на пазара поради недостатъчен брой нотифицирани органи, е предвиден плавен преход от действащото законодателство към новото. Съгласно регламентите изделията, пуснати на пазара съгласно Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО преди 26 май 2021 г. и изделия, пуснати на пазара след 26 май 2021 г. с валидни сертификати, както и изделията, пуснати на пазара съгласно директива 98/79/ЕО преди 26 май 2022 г. и след 26 май 2022г., с валидни сертификати, могат да се предоставят на пазара и пускат в действие до 26 май 2025 г. След тази дата всяко от тези изделия, което не е достигнало до краен потребител, се изтегля от търговската верига. Същевременно изделията, които отговарят на изискванията на двата регламента могат да се пускат на пазара преди 26 май 2021 г. и съответно преди 26 май 2022 г. Разпоредбите на двата регламента осигуряват до 26 май 2025 г. еднакъв статут, по силата на законодателството и при тържните процедури, на изделията, сертифицирани съгласно директивите (ЗМИ), и тези, сертифицирани съгласно регламентите.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. Прилагането на проекта на акт не изисква допълнителни разходи/трансфери/други плащания и в тази връзка е приложена финансова обосновка съгласно приложение № 2.2. към чл.35, ал.1, т.4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Съгласно разпоредбите на чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове, законопроектът, мотивите и докладът към него, заедно със становището на дирекция „Модернизация на администрацията“ на Министерския съвет и коригираната частична предварителна оценка на въздействието, е публикуван на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации с 30-дневен срок за предложения и становища от заинтересованите лица.

С проекта се урежда прилагането на законодателство на ЕС в обхвата на Работна Група 1 „Свободно движение на стоки“, поради което е приложено становище на РГ 1.

Законопроектът ще намали регулаторната тежест за бизнеса. С централизираната регистрация ще отпаднат многобройните изисквания за регистрация в отделните държави при пускането на изделия на пазара, които създават

административна тежест и допълнителни административни разходи на производителите и упълномощените представители.

Документите относно проекта на ЗИД на ЗМИ са съгласувани по реда на чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, като получените становища са отразени съгласно приложената справка.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да приеме проекта на Решение на Министерския Съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването

ЛЪЧЕЗАР БОРИСОВ

Министър на икономиката