

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОН ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

(Обн. ДВ. бр. 46 от 2007 г., изм. и доп. ДВ. бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.)

§ 1. Член 1 се изменя така:

„Чл. 1. Този закон урежда:

1. мерките по прилагане на 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“ и 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 117/176 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“;

2. правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/745;

3. правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия за инвитро диагностика, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/746.“

§ 2. Членове 2, 3, 4 и 5 се отменят.

§ 3. Член 6 се изменя така:

„Чл. 6. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е компетентен орган по смисъла на чл. 101 от Регламент (ЕС) 2017/745 и на чл. 96 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) Правомощията на ИАЛ са определени в Регламент (ЕС) 2017/745, в Регламент (ЕС) 2017/746 и в този закон.“

§ 4. Член 6а се изменя така:

„Чл. 6а. За целите на износа ИАЛ издава, по искане на производителя или на неговия упълномощен представител, сертификат за свободна продажба по чл. 60, пар. 1 на Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 55, пар. 1 на Регламент (ЕС) 2017/746.“

§ 5. В чл. 7, ал. 1 се изменя така:

“(1) За оценка на документация за регистрация, за издаване на разрешения, удостоверения, уведомления, сертификати, заповеди за определяне на нотифицирани органи и за промени в тях, по реда на този закон, на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746, както и за извършване на оценка/одит на място на орган за оценяване на съответствието/нотифициран орган се заплащат такси в размери, определени в тарифа, одобрена от Министерския съвет.“

§ 6. В глава първа, раздел I „Общи разпоредби“ се създава чл. 7а:

„Чл. 7а. (1) Когато медицинско изделие, съответно медицинско изделие за инвитро диагностика се предоставя на територията на Република България, следните документи и информация са на български език:

1. информацията по Раздел 23 на Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по Раздел 20 на Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746;

2. ЕС декларацията за съответствие по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2017/745,

съответно ЕС декларацията по чл. 17 от Регламент (ЕС) 2017/746;

3. информацията по чл. 18, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745;

4. предупреждението във връзка с безопасността по чл. 89, пар. 8 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 84, пар. 8 от Регламент (ЕС) 2017/746;

(2) При поискване от ИАЛ производителят предоставя техническата документация по Приложение II и III от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение II и III от Регламент (ЕС) 2017/746 или определени части от нея на български език.

(3) Органите за оценяване на съответствието предоставят на ИАЛ документите по чл. 38 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно документите по чл. 34 от Регламент (ЕС) 2017/746 на български език.

(4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език:

1. сертификатите, издадени от нотифицирания орган съгласно Приложения IX, X и XI от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно Приложения IX, X и XI от Регламент (ЕС) 2017/746;

2. техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) Резюмето на плана на клиничното изпитване по Приложение XV от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно резюмето на плана за изпитването на действието по Приложение XIV от Регламент (ЕС) 2017/746 се изготвят на български език.

(6) Всички документи по чл. 39 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 35 от Регламент (ЕС) 2017/746 се изготвят на български език.”

§ 7. В наименованието на раздел II накрая се добавят думите „и на медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 8. Член 8 се изменя така:

„Чл. 8. (1) Медицинските изделия, принадлежностите за тях и групата продукти, посочени в Приложение XVI на Регламент (ЕС) 2017/745, се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на Глава II от Регламент (ЕС) 2017/745 и на този закон.

(2) Медицинските изделия за инвитро диагностика се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на Глава II от Регламент (ЕС) 2017/746 и на този закон.“

§ 9. Член 9 се изменя така:

„Чл. 9. (1) Медицинските изделия, които се произвеждат и използват само в лечебни заведения, трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I и на условията по чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(2) Медицинските изделия за инвитро диагностика, които се произвеждат и използват само в лечебни заведения, трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I и на условията по чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(3) Лечебното заведение подава в ИАЛ заявление за регистрация, по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, към което прилага:

1. в случаите по ал.1 списък на изделията, които се произвеждат и употребяват, и декларацията по чл. 5, пар. 5, буква „д“ от Регламент (ЕС) 2017/745.

2. в случаите по ал. 2 списък на изделията, които се произвеждат и употребяват, и декларацията по чл. 5, пар. 5, буква „е“ от Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на лечебните заведения по ал. 3.“

§ 10. Член 10 се отменя.

§ 11. Създава се чл. 10а:

„Чл. 10а. (1) Лечебните заведения съхраняват и поддържат чрез електронни (или други) средства уникалния идентификатор на изделията (UDI) по чл. 2, пар. 15 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 2, пар. 15 от Регламент (ЕС) 2017/746 за всяко изделие, което е доставено в лечебното заведение.

(2) Лечебните заведения са длъжни да предоставят на пациент, на който е имплантирано медицинско изделие посочената в чл. 18, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 информация по начин, който дава възможност за бърз достъп до нея, заедно с картата за импланта, на която са нанесени данни за неговата самоличност.“

§ 12. Чл. 11 се изменя така:

„Чл. 11. Забранява се повторната обработка и употребата на повторно обработени медицински изделия за еднократна употреба на територията на Република България.“

§ 13. В чл. 12 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) По мотивирано искане на регионалната здравна инспекция, на Националния център по обществено здраве и анализи или на лечебно заведение, министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър при положително становище на изпълнителния директор на ИАЛ, може със заповед по изключение да разреши пускането на пазара и/или в действие на медицинско изделие или на медицинско изделие за инвитро диагностика, чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите, без да са налице условията по чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Изпълнителната агенция по лекарствата информира Европейската комисия и останалите държави членки за заповедта по ал. 1.“

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3.

§ 14. Членове 13-18 се отменят.

§ 15. В глава първа, раздели III – V с членове 19 – 26 се отменят.

§ 16. Членове 27 - 29 се отменят.

§ 17. Създава се чл. 29а:

„Чл. 29а. (1) Производителят на медицински изделия, изработени по поръчка, подава в ИАЛ заявление за регистрация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, не по-късно от 14 дни след пускане на изделието в действие на територията на Република България, придружено с декларацията по Приложение XIII от Регламент (ЕС) 2017/745, списък на изделията и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на производителите по ал. 1 и на пуснатите в действие изделия по поръчка.

(3) При промяна на адреса на управление производителят по ал. 1 уведомява изпълнителния директор на ИАЛ в 14-дневен срок от настъпването ѝ.

(4) При промяна на информацията в заявлението по ал. 1, производителят подава до изпълнителния директор на ИАЛ заявление, към което прилага свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(5) Производителят по ал. 1 предоставя документацията по раздел 2 от Приложение XIII на Регламент (ЕС) 2017/745 за проверка при поискване от лицата по чл. 86, ал. 2.“

§ 18. Член 30 се отменя.

§ 19. В чл. 30а и 30б навсякъде след думите „медицинските изделия“, „медицинското изделие“ и „медицински изделия“ се добавят съответно „и медицинските изделия за инвитро диагностика“, „и медицинското изделие за инвитро диагностика“ и „и медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 20. Член 31 се отменя.

§ 21. В наименованието на глава трета накрая се добавят думите „и изпитвания на действието на медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 22. В глава трета думите „Раздел I Общи разпоредби“ се заличават.

§ 23. Член 32 се изменя така:

„Чл. 32. (1) Клинично изпитване на медицинско изделие на територията на Република България се провежда при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 2017/745 и на този закон.

(2) Изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика на територията на Република България се провежда при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 2017/746 и на този закон.“

§ 24. Член 32а се отменя.

§ 25. Член 33 се изменя така:

„Чл. 33. Клинично изпитване на медицинско изделие, съответно изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика, на територията на Република България може да се провежда в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове, диализни центрове, диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, дентални центрове и медико-дентални центрове, както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ, получили разрешение за дейност/удостоверение за регистрация по реда на Закона за лечебните заведения.“

§ 26. Член 34 се отменя.

§ 27. Членове 36 и 37 се отменят.

§ 28. Член 38 се изменя така:

„Чл. 38. (1) Клинично изпитване на медицинско изделие върху малолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие на двамата родители или на настойника на лицето. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод,

писмено информирано съгласие дава родителят, който упражнява родителските права.

(2) Клинично изпитване на медицинско изделие, върху непълнолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от двамата родители или от попечителя. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод, писменото информирано съгласие се дава от непълнолетното лице и от родителя, който упражнява родителските права.

(3) В случаите по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето информирано съгласие дава назначеното от съда лице.“

§ 29. Членове 39 – 41 се отменят.

§ 30. Член 42 се изменя така:

„Чл. 42. При провеждане на клинично изпитване на територията на Република България, възложителят определя лице за контакт, установено на територията на Република България.“

§ 31. Член 43 се изменя така:

„Чл. 43. (1) Клинично изпитване, съответно изпитване на действието се извършва под ръководството на изследовател, който е лекар или лекар по дентална медицина, с призната специалност в съответната област.

(2) Всички лица, провеждащи клинично изпитване, съответно изпитване на действието трябва да отговарят на изискванията на чл. 62, пар. 6 на Регламент (ЕС) № 2017/745, съответно на чл. 58, пар. 7 на Регламент (ЕС) № 2017/746.“

§ 32. Член 44 се изменя така:

„Чл. 44. Възложителят и изследователят сключват договор за застраховка, покриваща отговорността им за причинените при или по повод провеждането на клиничното изпитване/изпитването на действието неимуществени и имуществени вреди на участниците.“

§ 33. В глава трета думите „Раздел II Разрешение за провеждане на клинично изпитване“ се заличават.

§ 34. Член 45 се изменя така:

„Чл. 45. (1) Клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 70, пар. 7, буква „а“ от Регламент (ЕС) 2017/745 се провежда на територията на Република България след уведомяване на възложителя от ИАЛ, че заявлението е валидно, и издадено положително становище от Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ) по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 70, пар. 7, буква „б“ от Регламент (ЕС) 2017/745 се провежда на територията на Република България след получаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ и издадено положително становище от ЕККИ.

(3) Клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 74, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 се провежда на територията на Република България след уведомяване на ИАЛ от възложителя по реда на същия член и издадено положително становище от ЕККИ.

(4) Разпоредбите на ал. 1 и 2 се прилагат съответно и за клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 74, пар. 2 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) За оценка на документацията по ал. 1 – 4 възложителят заплаща такса на ИАЛ и такса на ЕККИ в размер, определен съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.“

§ 35. Член 46 се изменя така:

„Чл. 46. (1) Изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика по чл. 66, пар. 7, буква „а“ от Регламент (ЕС) 2017/746 се провежда на територията на Република България след уведомяване на възложителя от ИАЛ, че заявлението е валидно и издадено положително становище от ЕККИ.

(2) Изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика по чл. 66, пар. 7, буква „б“ от Регламент (ЕС) 2017/746 се провежда на територията на Република България след получаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ и издадено положително становище от ЕККИ.

(3) Изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика по чл. 70, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 се провежда на територията на Република България след уведомяване на ИАЛ от възложителя по реда на същия член и издадено положително становище от ЕККИ.

(4). Разпоредбите на ал. 1 и 2 се прилагат съответно и за изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика по чл. 70, пар. 2 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) За оценка на документацията по ал. 1 – 4 възложителят заплаща такса на ИАЛ и такса на ЕККИ в размер, определен съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.“

§ 36. Член 47 се изменя така:

„Чл. 47. (1) Възложителят подава до ИАЛ заявление и документация по чл. 70, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 за провеждане на клинично изпитване на медицинско изделие на територията на Република България, чрез електронната система по чл. 73 от същия регламент.

(2) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява заявлението и документацията по ал. 1 по реда на Регламент (ЕС) 2017/745.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за клинично изпитване или отказ, съответно уведомление, че заявлението е валидно или отказ, при условията и по реда на чл. 70 и 71 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

§ 37. Член 48 се изменя така:

„Чл. 48. (1) Възложителят подава до ИАЛ заявление и документация по чл. 66, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 за провеждане на изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика на територията на Република България, чрез електронната система по чл. 69 от същия регламент.

(2) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява заявлението и документацията по ал. 1 по реда на Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за клинично изпитване или отказ, съответно уведомление, че заявлението е валидно или отказ, при условията и по реда на чл. 66 и 67 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

§ 38. Член 49 се изменя така:

„Чл. 49. (1) За получаване на становище по чл. 45 възложителят подава до ЕККИ

заявление и документацията по Раздели 1, 3, 4.1, 4.3, 4.4. и 4.5 на Глава II от Приложение XV на Регламент (ЕС) 2017/745.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Етичната комисия за клинични изпитвания оценява етичните аспекти на клиничното изпитване в срок до 30 дни от подаване на заявлението по ал. 1 и издава положително или отрицателно становище.

(4) При изискване на допълнителна информация и документация, срокът по ал. 3 спира да тече.

(5) В случай, че възложителят не представи в срок до 20 дни изисканата информация и документация, процедурата се прекратява.“

§ 39. Член 50 се изменя така:

„Чл. 50. (1) За получаване на становище по чл. 46 възложителят подава заявление и документацията по Раздели 1, 3, 4.1, 4.3, 4.4. и 4.5 на Глава I от Приложение XIV на Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Етичната комисия за клинични изпитвания оценява етичните аспекти на изпитване на действието в срок до 20 дни от подаване на заявлението по ал. 1 и издава положително или отрицателно становище.

(4) При изискване на допълнителна информация и документация, срокът по ал. 3 спира да тече.

(5) В случай, че възложителят не представи в срок до 20 дни изисканата информация и документация, процедурата се прекратява.“

§ 40. Член 51 се изменя така:

„Чл. 51. (1) Възложителят може да приложи съществени промени в клинично изпитване, ако в срок до 38 дни от датата на подаване на уведомление ИАЛ не уведоми възложителя за издаден отказ съгласно чл. 75, пар. 3, буква „а“ от Регламент (ЕС) 2017/745 и има издадено положително становище от ЕККИ.

(2) Възложителят подава уведомление и документация по чл. 75, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 до ИАЛ чрез електронната система по чл. 73 от посоченият регламент.

(3) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява уведомлението и документацията по ал. 2 по реда на Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) За получаване на становище по ал. 1 възложителят подава уведомлението и документацията по ал. 2 до ЕККИ, придружено с документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(6) Етичната комисия за клинични изпитвания извършва оценка на етичните аспекти на съществената промяна в срок до 30 дни от датата на подаването ѝ, и издава положително или отрицателно становище.“

§ 41. Член 52 се изменя така:

„Чл. 52. (1) Възложителят може да приложи съществени промени в изпитване на действието, ако в срок до 38 дни от датата на подаване на уведомление, ИАЛ не уведоми възложителя за издаден отказ съгласно чл. 71, пар. 3, буква „а“ от Регламент (ЕС) 2017/746 и издадено положително становище от ЕККИ.

(2) Възложителят подава уведомление и документация по чл. 71, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 до ИАЛ чрез електронната система по чл. 69 от посоченият

регламент.

(3) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява уведомлението и документацията по ал. 2 по реда на Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) За получаване на становище по ал. 1 възложителят подава уведомлението и документацията по ал. 2 до ЕККИ, придружено с документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(6) Етичната комисия за клинични изпитвания извършва оценка на етичните аспекти на съществената промяна в срок до 30 дни от датата на подаването ѝ, и издава положително или отрицателно становище.“

§ 42. Член 53 се изменя така:

„Чл. 53. (1) При условията и по реда на чл. 76 от Регламент (ЕС) 2017/745 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед:

- 1.отнема издаденото разрешение за клинично изпитване;
- 2.спира или прекратява провеждането на клиничното изпитване;
- 3.изисква да се променят определени аспекти на клиничното изпитване.

(2) При условията и по реда на чл. 72 от Регламент (ЕС) 2017/746 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед:

- 1.отнема издаденото разрешение за клинично изпитване;
- 2.спира или прекратява провеждането на клиничното изпитване;
3. изисква да се променят определени аспекти на клиничното изпитване.“

§ 43. Членове 54 – 60а се отменят.

§ 44. Член 61 се изменя така:

„Чл. 61. Изпълнителната агенция по лекарствата е орган, отговарящ за нотифицираните органи по чл. 35, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 31, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/746.“

§ 45. Член 62 се изменя така:

„Чл. 62. (1) Разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия и на медицински изделия за ин витро диагностика, включително оценяване на клиничните данни се издава на физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, създадено със закон или с акт на Министерския съвет, от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Лицето, което кандидатства за издаване на разрешение по ал. 1 подава до ИАЛ на електронен носител заявление, в което посочва изделията и процедурите, за които кандидатства, придружено с документацията, доказваща спазването на изискванията на Приложение VII на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на Приложение VII на Регламент (ЕС) 2017/746 и документ за платена такса, съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.“

§ 46. Членове 62а - 76а се отменят.

§ 47. В членове 77 - 81 навсякъде след думите „медицински изделия“ се добавя „и медицински изделия за инвитро диагностика“, а след думите „медицинските изделия“ се добавя „и медицинските изделия за инвитро диагностика“.

§ 48. В чл. 82 се правят следните изменения:

1. Алинеи 1 и 2 се отменят.

2. Алинеи 3 и 4 се изменят така:

„(3) Търговците на едро с медицински изделия, съответно медицински изделия за инвитро диагностика осигуряват и поддържат регистър на сигналите по чл. 14, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 14, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Лицата по ал. 3 са длъжни да съхраняват партидните сертификати на медицинските изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика за срок 5 години и се предоставят при поискване на лицата по надзор на пазара.“

3. В ал. 5 цифрата „1“ се заменя с „3“, след думите „медицинските изделия“ се добавя „и медицинските изделия за инвитро диагностика“, а след думите „медицински изделия“ се добавя „и медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 49. В чл. 83, 83а и 83б навсякъде след думите „медицински изделия“, „медицинските изделия“ и „медицинското изделие/изделия“ се добавят съответно „и медицински изделия за инвитро диагностика“, „и медицинските изделия за инвитро диагностика“ и „и медицинското изделие/изделия за инвитро диагностика“.

§ 50. Член 84 се изменя така:

„Чл. 84. (1) Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват планирани и внезапни проверки в помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

(2) Лицата по ал. 1 могат да изискват, проверяват и правят копия на цялата документация с която разполагат търговците на едро, и която е необходима за доказване на съответствието на дадено изделие, на документацията по чл. 25 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 22 от Регламент (ЕС) 2017/746, както и да вземат образци и проби от медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

(3) Когато при проверката се установи, че медицинското изделие или медицинското изделие за инвитро диагностика не отговаря на изискванията на чл. 14, пар. 2 на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на чл. 14, пар. 2 на Регламент (ЕС) 2017/746, или са с изтекъл срок на годност, изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед изземване и изтегляне на изделието от пазара и/или неговото унищожаване.

(4) При установяване на несъответствия на помещенията за съхранение и търговия с изискванията, определени от производителя за съответното медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика, лицата по ал. 1 дават предписания и срок за отстраняването им.

(5) Когато при проверката се установи, че в документацията по ал. 2 има непълноти или неточности, лицата по ал. 1 дават предписания и срок за отстраняването им.

(6) Когато несъответствията, непълнотите или неточностите не бъдат отстранени в сроковете по ал. 4 и 5, лицата по ал. 1 представят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложение за отнемане на разрешението за търговия на едро, а за лицата по чл. 78а - заличаване от регистъра по чл. 81 и закриване на помещенията им за съхранение и търговия. За отнемане на разрешението за търговия на едро, за заличаване от регистъра по чл. 81 и закриване на помещенията изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед.

(7) Заповедите на изпълнителния директор на ИАЛ по ал. 3 и 6 могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.“

§ 51. В чл. 85 навсякъде след думите „медицински изделия“ се добавя „и медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 52. В чл. 86 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Надзорът на пазара се извършва, за да се осигури съответствието на пуснатите на пазара и/или в действие:

1. медицински изделия с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745;
2. медицински изделия за инвитро диагностика с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746;

3. изделията по т. 1 и 2 с изискванията на Глава пета “а” от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от същия закон.”.

2. В ал. 2 думите „инспектори и експерти“ се заменят с „длъжностни лица“.

3. Създава се ал. 3:

“(3) Надзорът на пазара се организира и осъществява в съответствие с Раздел 3 на Глава VII на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно с Раздел 3 на Глава VII на Регламент (ЕС) 2017/746.”

§ 53. Членове 87 и 88 се отменят.

§ 54. Чл. 89 се изменя така:

„Чл. 89. Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват проверки в производствените, складовите и търговските помещения на икономическите оператори, както и на доставчиците и подизпълнителите им, в обектите по чл. 83, ал. 1, точки 2-7 и в обектите, осъществяващи дейност с продуктите по чл. 1, пар. 2 на Регламент (ЕС) 2017/745.”

§ 55. Член 90 се изменя така:

„Чл. 90 (1) Лицата по чл. 86, ал. 2 проверяват:

1. за наличие на СЕ маркировка в съответствие с изискванията на чл. 20 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно с изискванията на чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/746.

2. за наличие на инструкция за употреба и етикет в съответствие с Раздел 23 на Глава III от Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно с Раздел 20 на Глава III от Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746;

3. ЕС декларацията за съответствие по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 17 от Регламент (ЕС) 2017/746;

4. техническата документация по чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) Лицата по ал. 1 могат да вземат образци или проби от изделията за изпитване.

(3) Изпитването по ал. 2 не може да се извършва от нотифицирани органи, участвали в оценяването на съответствието на същите изделия.”

§ 56. Членове 91-94 се отменят.

§ 57. Чл. 95 се изменя така:

„Чл. 95. (1) В случаите по чл. 94, буква “а” от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 89, буква “а” от Регламент (ЕС) 2017/746, лицата по чл. 86, ал. 2 изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложени мерки и срок за изпълнение.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на становището по ал. 1 издава заповед за:

1. предприемане на коригиращи действия;

2. временно спиране предоставянето на изделията на пазара;

3. прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието на пазара;

4. изтегляне или изземване на изделието.”

§ 58. Чл. 96 се изменя така:

„Чл. 96. В случаите по чл. 94, буква “б” от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 89, буква “б” от Регламент (ЕС) 2017/746, лицата по чл. 86, ал. 2, изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ, който издава предписание на съответните икономически оператори със срок за отстраняване на несъответствието.“

§ 59. Създава се чл. 96а:

„Чл. 96а. (1) Когато икономически оператор не изпълни действията по чл. 95 и чл. 96 в посочения срок, изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед:

1. временно спиране предоставянето на изделието на пазара;
2. забрана на предоставянето на изделието на пазара;
3. изтегляне или изземване на изделието.

(2) Условието и редът за временно спиране, изтегляне, изземване и унищожаване на изделията се определят с наредба на министъра на здравеопазването.“

§ 60. Създава се чл. 96б:

„Чл. 96б. Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия и регулаторните органи на останалите държави членки за заповедта по чл. 96а, ал. 1, чрез електронната система по чл. 100 от Регламент 2017/745 или съответно по чл. 95 от Регламент 2017/746.“

§ 61. Член 97 се изменя така:

„Чл. 97. Заповедите по чл. 95, ал. 2 и 96а, ал. 1 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.”

§ 62. Член 98 се изменя така:

„Чл. 98. (1) Когато след изпитването на образците и пробите на изделията се установи, че изделията не съответстват на общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/745 или съответно по Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/746, разходите за вземане на образци или проби на изделията и за изпитването им са за сметка на производителя, на упълномощения представител или на вносителя.

(2) Когато след изпитването на образците и пробите на изделията се установи, че изделията съответстват на общите изисквания за безопасност и действие по ал. 1, разходите за вземане на образци или проби на изделията за изпитване са за сметка на ИАЛ.“

§ 63. Член 99 се изменя така:

„Чл. 99 (1) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър, когато е в интерес на общественото здраве, по мотивирано предложение на изпълнителния директор на ИАЛ може за конкретно изделие или за конкретна категория или група изделия да разпорежи със заповед:

1. временно спиране предоставянето на изделието на пазара;
2. прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието на пазара;
3. забрана на предоставянето на изделието;
4. изтегляне или изземване на изделието.

(2) В случаите по ал. 1 ИАЛ изпълнява задължението по чл. 98, пар. 2 на

Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 93, пар. 2 на Регламент (ЕС) 2017/746.”

§ 64. Създава се чл. 99а:

„Чл. 99а. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва инспекции в лечебните заведения, които при условията на чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/746 произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия.

(2) Лицата по чл. 86, ал. 2 могат да изискат от лечебното заведение по ал. 1 да предостави допълнителна информация, извън посочената в чл. 5, пар. 5 на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно в чл. 5, пар. 5 на Регламент (ЕС) 2017/746.

(3) Лицата по ал. 2 изготвят мотивирано становище до изпълнителния директор на ИАЛ с препоръки и срокове за изпълнение, когато констатира несъответствия с общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746 или когато, лечебното заведение не предприеме необходимите коригиращи действия.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за временно спиране или забрана на производството и употребата в лечебното заведение на конкретното изделие/изделия.

(5) Заповедта по ал. 4 подлежи на обжалване по Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението.“

§ 65. В чл. 100, ал. 2 след думите „Министерството на вътрешните работи“ се поставя запетая и се добавят думите „митническите органи“.

§ 66. Членове 101 – 103 се отменят.

§ 67. Член 104 се изменя така:

„Чл. 104. (1) Лекарите, лекарите по дентална медицина и други медицински специалисти са длъжни незабавно да съобщават на ИАЛ за всеки инцидент или сериозен инцидент в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2.

(2) Министерството на здравеопазването организира информационни кампании с цел поощряване на пациентите и потребителите да съобщават на ИАЛ за инциденти по ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа система за регистриране на всяко съобщение за сериозен инцидент на територията на Република България, подадено от идентифицирано лице в писмен вид.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на производителя или на неговия упълномощен представител информацията по ал. 3 в срок най-късно до три работни дни след получаването ѝ.“

§ 68. Членове 105 – 113 се отменят.

§ 69. Чл. 114 се изменя така:

„Чл. 114. Когато се установи, че производителя на медицински изделия не е извършил коригиращите действия във връзка с безопасността, посочени в доклада по чл. 89, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 84, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/746 в определения от него срок, изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за преустановяване на предоставянето на територията на Република България, за изтегляне или изземване на изделието, с което се е случил инцидентът.“

§ 70. Членове 115 и 116 се отменят.

§ 71. Член 117 се изменя така:

„Чл. 117. Личните данни на лицата по чл. 104, ал. 1 и на пациентите и потребителите, съобщици за инциденти, се съхраняват от ИАЛ при спазване на изискванията на Закона за защита на личните данни.”

§ 72. Глави осма и осма „а“ с членове 118 и 118а се отменят.

§ 73. Член 119 се изменя така:

„Чл. 119. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие, без да е оценено съответствието му съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за инвитро диагностика, без да е оценено съответствието му съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.“

§ 74. Член 120 се изменя така:

„Чл. 120. (1) Който състави и/или използва ЕС декларация за съответствие със съдържание, което не съответства на съдържанието, определено в Приложение IV на Регламент (ЕС) 2017/745, ако деянието не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 3000 до 8000 лв.

(2) Който състави и/или използва ЕС декларация за съответствие със съдържание, което не съответства на съдържанието, определено в Приложение IV на Регламент (ЕС) 2017/746, ако деянието не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 3000 до 8000 лв.“

§ 75. Член 121 се изменя така:

„Чл. 121. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие със "СЕ" маркировка в нарушение на изискванията на чл. 20 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за инвитро диагностика със "СЕ" маркировка в нарушение на изискванията на чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.“

§ 76. Член 122 се изменя така:

„Чл. 122. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие със "СЕ" маркировка, без да е оценено съответствието му съгласно процедурите по чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който пуска на пазара и/или пуска в действие медицинско изделие за инвитро диагностика със "СЕ" маркировка, без да е оценено съответствието му съгласно процедурите по чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.“

§ 77. Член 123 се изменя така:

„Чл. 123. (1) Който представи медицинско изделие на изложби, панаири, демонстрации или сходни мероприятия в нарушение на чл. 21, пар. 3 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.

(2) Който представи медицинско изделие за инвитро диагностика на изложби, панаири, демонстрации или сходни мероприятия в нарушение на чл. 19, пар. 3 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.“

§ 78. Член 124 се изменя така:

„Чл. 124. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие в нарушение на Раздел 23 на Глава III от Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/745, се

наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за инвитро диагностика в нарушение на Раздел 20 на Глава III от Приложение I на Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.“

§ 79. Член 125 се изменя така:

„Чл. 125. Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие и/или медицинско изделие за инвитро диагностика без инструкция за употреба, се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв.

§ 80. Член 126 се изменя така:

„Чл. 126. Който пусне на пазара и/или пусне в действие системи или набори, или системи или набори, предназначени от производителя да бъдат стерилизирани преди употреба, в нарушение на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 10 000 до 15 000 лв.“

§ 81. Член 127 се изменя така:

„Чл. 127. Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие, изработено по поръчка, в нарушение на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 или на този закон, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.“

§ 82. Член 128 се изменя така:

„Чл. 128. Който извършва търговия с медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика без нанесена "СЕ" маркировка, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.“

§ 83. Член 129 се изменя така:

„Чл. 129. (1) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който допусне използването на медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика без нанесена "СЕ" маркировка, с изключение на изделията, изработени по поръчка, на изделията, които са пуснати в действие преди влизането в сила на този закон, на изделията по чл. 12, ал. 1, и на изделията по чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 2000 до 10 000 лв.

(2) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който допусне използването на изделия без инструкция за употреба или с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба от 2000 до 10 000 лв.

(3) Наказанието по ал. 1, съответно по ал. 2 се налага и на виновното длъжностно лице, извършило нарушението.

(4) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който закупи или получи медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика от лице без разрешение или без друг документ, удостоверяващ правото за извършване на търговия с медицински изделия или с медицински изделия за инвитро диагностика, издаден от компетентен орган на държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, се наказва с глоба в размер от 5 000 лв. до 10 000 лв.“

§ 84. Член 130 се изменя така:

„Чл. 130. Който извършва търговия с медицински изделия или медицински изделия за инвитро диагностика с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.“

§ 85. Член 131 се изменя така:

„Чл. 131. (1) Търговец на едро или търговец на дребно, който нарушава изискванията на чл. 14 от Регламент (ЕС) 2017/745 или чл. 14 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с имуществена санкция в размер 5000 лв.“

§ 86. В чл. 132 думите „с медицински изделия“ се заменят с „на едро“.

§ 87. Член 133 се отменя.

§ 88. В чл. 134 след думите „медицински изделия“ се добавя „и с медицински изделия за инвитро диагностика“.

§ 89. В чл. 134а думите „с медицински изделия“ се заличават.

§ 90. Член 137 се отменя.

§ 91. Член 138а се изменя така:

„Чл. 138а. Търговец на едро или лице по чл. 83, което не изпълни задължение по чл. 83б, се наказва с имуществена санкция в размер 1000 лв.“

§ 92. Член 139 се изменя така:

„Чл. 139. Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика на територията на Република България в нарушение на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на Регламент (ЕС) 2017/746 или на този закон, се наказва с глоба в размер 5000 лв.“

§ 93. Член 140 се отменя.

§ 94. Чл. 141 се изменя така:

„Чл. 141. (1) Който допусне или извърши нарушение на изискванията за извършване на клинични изпитвания съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или този закон, ако извършеното не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който допусне или извърши нарушение на изискванията за извършване на изпитване на действието съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 или този закон, ако извършеното не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(3) На медицински специалист, допуснал или извършил нарушения по ал. 1, съответно ал. 2, може да се наложи и наказание лишаване от право да упражнява професията си за срок от 6 месеца до две години.

(4) Наказанието по ал. 3 се налага от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.“

§ 95. Чл. 142 се изменя така:

„Чл. 142. Нотифициран орган, който не изпълни задължение по Регламент (ЕС) 2017/745, по Регламент (ЕС) 2017/746 или по този закон, се наказва с имуществена санкция в размер от 2000 до 5000 лв.“

§ 96. Членове 143 и 143а се отменят.

§ 97. В чл. 144 думите „в съответствие с разпоредбите на глава шеста“ се заличават.

§ 98. Член 145 се изменя така:

„Чл. 145. Икономически оператор, който не изпълни свое задължение по Регламент (ЕС) 2017/745, по Регламент (ЕС) 2017/746 или по този закон, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 20 000 лв.“

§ 99. Член 146 се отменя.

§ 100. Член 147 се изменя така:

„Чл. 147. Лекар, лекар по дентална медицина или медицински специалист, който не съобщи за инцидент или за сериозен инцидент с медицинско изделие, се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв.“

§ 101. В чл. 148 думите „по чл. 113, ал. 4“ се заличават.

§ 102. Чл. 149 се изменя така:

„Чл. 149. Който наруши разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745, на Регламент (ЕС) 2017/746, на този закон или на актовете по прилагането му, извън случаите по чл. 119 - 148, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 3000 до 5000 лв.“

§ 103. В чл. 152, ал. 1 думите „по този закон“ се заличават, а думите „инспектори и експерти“ се заменят с „длъжностни лица“.

§ 104. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1, т. 1-29, т. 30-35а и т. 38 се отменят.

2. Създават се параграфи 1а, 1б, 1в, 1г и 1д:

„§ 1а. За целите на този закон се прилагат определенията по чл. 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 2 от Регламент (ЕС) 2017/746.

§ 1б. За целите на този закон търговците на едро и търговците на дребно са дистрибутори по смисъла на чл. 2, точка 34 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 2, точка 27 от Регламент (ЕС) 2017/746.

§ 1в. За целите на този закон възложител е спонсор по смисъла на чл. 2, точка 49 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 2, точка 57 от Регламент (ЕС) 2017/746.

§ 1г. За целите на този закон „лечебно заведение“ е заведение по смисъла на чл. 2 от Закона за лечебните заведения.

§ 1д. Навсякъде позоваванията на Директива 2001/83/ЕО в Регламент (ЕС) 2017/745 и в Регламент (ЕС) 2017/746 се считат за съответни позовавания на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина.“

§ 105. Приложението към чл.15, ал. 1 се отменя.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 106. (1) Законът влиза в сила на 26 май 2021 г. с изключение на:

1. Параграф 2 по отношение на чл. 2, който влиза в сила на по-късната от датите, посочени в чл. 113, пар. 2 и пар. 3, буква „е“ от Регламент (ЕС) 2017/746.

2. Параграф 11 по отношение на чл. 10а, ал. 1, който влиза в сила:

а) за медицинските изделия съгласно сроковете, определени в чл. 123, пар. 3, букви „е“ и „ж“ от Регламент (ЕС) 2017/745;

б) за медицинските изделия за инвитро диагностика съгласно сроковете, определени в чл. 113, пар. 3, буква „д“ от Регламент (ЕС) 2017/746.

3. Параграф 15 по отношение на чл. 25 и 26, § 35, § 37, § 39, § 41, както и § 42 по

отношение на чл. 53, ал.2, които влизат в сила на 26 май 2022 г. В случай, че Eudamed не е напълно функционална към 26 май 2022 г., тези параграфи влизат в сила на датата, съответстваща на шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в чл. 34, пар. 3 от Регламент (ЕС) 2017/745.

4. Параграф 16 по отношение на чл. 27, § 17, както и § 18, които влизат в сила 18 месеца след по-късната от датите, посочени в чл. 123, пар. 2 и пар. 3, буква „г“ от Регламент (ЕС) 2017/745.

5. Параграф 16 по отношение на чл. 28 и 29, § 20, § 72 по отношение на чл. 118, както и § 93, които влизат в сила 18 месеца след по-късната от датите, посочени в чл. 113, пар. 2 и пар. 3, буква „е“ от Регламент (ЕС) 2017/746.

6. Параграф 21 и § 104, т.1 по отношение на § 1, т. 10, т. 12, т. 13 и т. 15, които влизат в сила на 26 май 2022 г.

7. Параграфи 22, 24, 33, 34, 36, 38, 40 и 42 по отношение на чл. 52, ал. 1, както и параграфи 43, 60, 68 и 69, § 70 по отношение на чл. 115 и § 104, т. 1 по отношение на § 1, т. 6, т. 16 и т. 24, които в случай, че Eudamed не е напълно функционална към 26 май 2021 г., влизат в сила на датата, съответстваща на шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в чл. 34, пар. 3 от Регламент (ЕС) 2017/745.

8. Параграфи 44, 45, 46 и 65, които влизат в сила в деня на обнародването.

(2) За медицински изделия за инвитро диагностика законът се прилага от 26 май 2022 г.

§ 107. (1) След 26 май 2021 г. за срока на прилагане на чл. 27, чл. 30, чл. 45, чл. 56 и чл. 106 изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 и ал. 3 от закона се считат за съответните медицински изделия по Приложение VIII от Регламент 2017/745, а физическото или юридическото лице по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1 от закона се счита за физическо или юридическо лице по чл. 22 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(2) След 26 май 2021 г. за срока на прилагане на чл. 50, ал. 1, т. 5 изделията по чл. 3, т. 2, 3 и 4 от закона се считат за съответните медицински изделия по чл. 1, пар. 8, 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(3) След 26 май 2021 г. за срока на прилагане на чл. 28 и чл. 118 от закона съществения изисквания, посочени в наредбите по чл. 18, съответно процедурите, посочени в наредбите по чл. 18, се считат за общи изисквания за безопасност и действие по Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746, съответно процедурите по Приложение IX, X и XI от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение IX, X и XI от Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) След 26 май 2022 г. за срока на прилагане на чл. 28 и чл. 106 изделията по чл. 2, ал. 1, т. 1 и ал. 2 от закона се считат за съответните медицински изделия за инвитро диагностика по Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/746.