

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. „Дедал“ ЕООД (писмо № 26-00-2656/21.09.2020 г.)	За да не „затваряме вратите“ пред българските фирми, които ще кандидатстват за нотификация и пред чуждестранни фирми, които ще кандидатстват пред ИАЛ за нотификация, след влизане в сила на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, с поставеното изискване нотифицираният орган да представя цялата техническа документация, изготвена от производителя по Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение III от Регламент (ЕС) 2017/746, на български език, искаме да предложим на Вашето внимание изменение на чл. 7 а, ал. 4, т. 2. Текст даден в предложението в Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия: „чл. 7а, ал. (4), Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България, следните документи се изготвят или са налични на български език: т. 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, досадите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746. ПРЕДЛОЖЕНИЕ: Нов текст:	Приема се по принцип.	В публикувания за обществено обсъждане проект в чл. 7а, ал. 4 изрично е предвидено, че документите описани в т. 1 и 2 се изготвят или са налични на български език. Следва да се посочи, че съгласно чл. 14, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс производствата по издаване на административни актове се водят на български език. Разпоредбата, предвижда още, че документи, представени на чужд език, трябва да бъдат придружени с точен превод на български. В случай, че съответният орган не може сам да провери верността на превода се назначава преводач за сметка на заинтересованото лице, освен ако в закон или международен договор е предвидено друго.

	Чл. 7а, ал. (4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България, следните документи се изготвят или са налични на български език: т. 2. Цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от 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 цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“ Молим, вземете участие в изменението на закона да се определи точно кои части от техническата документация, изготвена от Производителя по Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/746, да бъдат търсени от ИАЛ на български език. Предварително се извиняваме, ако тълкуваме неправилно предложението на чл. 7а, ал. 4, т. 2.		
2. Съсловно сдружение по Кардиостимулация и Електрофизиология в България (писмо № 63-00-199/24.09.2020 г.)	Параграф 12 от проекта засяга чл. 11, при който се предвиждат промени, изрично забраняващи повторната обработка и употреба на медицински изделия, предназначени за еднократна употреба. Приемането на този параграф и включването му в цитирания закон крие редица потенциални проблеми, които ще засегнат пряко и сериозно грижата за българските пациенти. При настоящото ниво на реимбурсация на някои процедури в кардиологията и в частност в инвазивната електрофизиология подобно решение би довело до невъзможност за	Не се приема.	В проекта изрично се забранява повторната обработка и употребата на повторно обработени изделия за еднократна употреба. 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

	извършване на повечето процедури без допълнително доплащане от страна на пациента, включително и в условията на спешност. Подобно действие е в противоречие с редица нормативни документи, включително и с Европейската Харта за правата на пациента. В тази връзка считаме, че е необходимо преди приемането на подобен текст в Закона за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия да се преоцени нивото на реимбурсация на дейностите в кардиологията. Практически всички електрофизиологични процедури изискват значително по-голям финансов ресурс от настоящото ниво на реимбурсация по КП 21.1/2. Това важи и за пациентите, при които се извършва само електрофизиологично изследване. В този случай процедурата се отчита по КП 17.1/2. Консумативите, използвани в инвазивната електрофизиология не са включени в списъка с медицински изделия, които НЗОК заплаща извън стойността на КП 21.1/2. Стойността на КП беше променяна неколkokратно от 2012 година насам, като сегашната стойност е под нивото от 2011 г., т.е. нетният ефект от тази промяна не е достатъчен дори да следва естествения ход на инфлацията в нашата икономика. Поради това тя не е в състояние да покрие изцяло стойността на необходимия консуматив, особено при законова забрана на повторната употреба на медицински изделия, предназначени за еднократна употреба. Европейското законодателство не забранява категорично повторната употреба на медицински изделия, предназначени за еднократна употреба, а оставя решението за това на законодателството на всяка една страна-членка, както е посочено в Регламент 2017/745. В продължение на това с		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. Въведената забрана за повторна обработка на изделия за еднократна употреба се налага от съображения, свързани със запазване на общественото здраве поради високия риск за пациентите (риск от инфекции, от интоксикация вследствие на остатъчни химически вещества след обработката и др.). На следващо място няма безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи. По отношение на останалата част от становището, касаеща реимбурсирането на медицински изделия, заплащани като част от стойността на клиничната пътека, следва да се отбележи, че това е извън предметния обхват на обсъждания проект.
--	---	--	--

	Регламент на ЕС 2020/1207 от 19.08.2020 г. се поставят ясни правила по отношение на общите спецификации за повторна обработка на медицински изделия предназначени за еднократна употреба. Това е още една стъпка към регламентирането на повторната обработка на този вид медицински изделия. Поради гореописаните причини апелираме да се отмени въвеждането на изричната забрана, цитирана в параграф 12 на проекта. За да се обсъжда такава мярка, е необходимо НЗОК да въведе нови правила за финансирането в инвазивната електрофизиология. Едно потенциално решение би било въвеждането на пакетно финансиране на консуматива за електрофизиология извън цената на КП и в зависимост от сложността на процедурата, което ССКЕБ многократно е предлагало на институциите. Друго потенциално решение е всеки използван електрофизиологичен катетър да бъде включен към медицинските изделия, които НЗОК заплаща на търговците на едро. По този начин всеки използван катетър ще може да бъде отчетен и заплатен от НЗОК, като ще се избегне и възможността за лоши практики. До въвеждането на подобни правила предлагаме да се приложи Регламент 2020/1207 от 19.08.2020 г., който ясно дефинира правилата за извършване на повторна обработка и употреба на медицински изделия за еднократна употреба.		
--	--	--	--

3. dedal_ос – направен е коментар на Портала за обществени консултации на 21.09.2020 г.	С огромна благодарност към специалистите изготвили Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия и молба: Да не „затварят вратите“ пред българските фирми, които ще кандидатстват за нотификация и пред чуждестранни фирми, които ще кандидатстват пред ИАЛ за нотификация, с изискването цялата техническа документация изготвена от производителя да бъде на български език дадено в чл. 7а, ал. (4), т.2. в чл. 7а, ал. (4), Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език: т.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.“ Предложението е за изменение на чл. 7а, ал. (4), т. 2 , като се конкретизира кои документи от техническата документация изготвена от производителя ще бъдат на български език, като се има в предвид, че в други алинеи на чл. 7а , има конкретни изисквания за документи на български език. ПРЕДЛОЖЕНИЕ: Нов текст: чл. 7а, ал. (4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език: <u>Т. 2. цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието подготвена от производителя, която</u>	Приема се по принцип.	Виж мотивите по т. 1.
--	---	-------------------------------------	------------------------------

	<u>е част от</u> 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 <u>цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието подготвена от производителя, която е част от</u> техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“, което е в съответствие с <i>РАЗДЕЛ 2, „Оценяване на съответствието“</i> <i>Член 52</i> Процедури за оценяване на съответствието от Регламент (ЕС) 2017/745 Чл. 52, т.12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одит, оценяване и проверка във връзка с процедурите по параграфи 1—7 и 9—11, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. <i>Член 48</i> Процедури за оценяване на съответствието от Регламент (ЕС) 2017/746 Чл. 48, 12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценяване и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—10, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на		
--	--	--	--

	Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. и не противоречи на задълженията на Производителя определени в Общи задължения на производителите, чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/745, т. 14: <i>Чл. 10, т. 14. Производителите, при поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка. Компетентният орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност, може да поиска производителят да осигури безплатно образци от изделието или, ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите оказват съдействие на компетентния орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване или — ако това не е възможно — за ограничаване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие.</i> И Общи задължения на производителите, чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/746, т. 13: Чл. 10, т. 13. Производителите, при поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка. Компетентният орган на държавата членка, където		
--	---	--	--

	производителят има регистрирано място на стопанска дейност, може да поиска производителят да осигури безплатно образци от изделието или, ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите оказват съдействие на компетентния орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване или ако това не е възможно — за ограничаване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие. и не противоречи на <i>РАЗДЕЛ 2, „Оценяване на съответствието“</i> <i>Член 52</i> Процедури за оценяване на съответствието от Регламент (ЕС) 2017/745 Чл. 52, т.12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одит, оценяване и проверка във връзка с процедурите по параграфи 1—7 и 9—11, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. Раздел 2 „Оценяване на съответствието“ <i>Член 48</i> Процедури за оценяване на съответствието от Регламент (ЕС) 2017/746 Чл. 48, 12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценяване и проверки във		
--	--	--	--

	връзка с процедурите по параграфи 1—10, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. Молим, внесете уточнение на части от техническата документация изготвена от Производителя по Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/746, които бъдат търсени от ИАЛ на български език. ПРЕДЛОЖЕНИЕТО ЗА НОВ ТЕКСТ ДА СЕ ЧЕТЕ: Нов текст: чл. 7а, ал. (4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език: Т. 2. <u>цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от</u> 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 <u>цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от</u> техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“. Без думите: "подготвена от производителя".		
--	---	--	--

4. А. Иванова - направен е коментар на Портала за обществени консултации на 25.09.2020 г.	1 част - 1. Информация относно имплантираните изделия, 2. Защита при вреди от дефектни изделия 1 част - Становище на Сдружение "Спина бифида и хидроцефали-България", , Фондация "За нашите деца", Фондация "М и М Физио", Национална мрежа за децата. Настоящото становище изготвяме като представители на семейства на деца и хора с увреждания, поради притеснението ни от ефектите на планираната промяна в законодателството, касаещо медицинските изделия. Голяма част от децата със спина бифида и хидроцефалия, се налага да бъдат имплантирани с клапни системи, както и през целия си живот, често ползват различни медицински изделия, някои от тях ежедневно. Относно предвижданите изменения: Приветстваме желанието на законодателя, да синхронизира националните правни норми в съответствие с европейските регламенти, които предстои да започнат действие през 2021г. Приветстваме и обявената цел - да се подобри качеството на употребяваните медицински изделия, както и да се намали възможността за употреба на изделия, неотговарящи на стандартите. Относно защита на правата на пациента: 1.Подкрепяме задължението, което възниква в член 10а (2) - предоставяне на карта на имплантираното изделие, заедно с необходимата информация, в достъпен вид за пациента. <i>Предлагаме</i> да се добави пълния текст от регламента, който предвижда да се предостави информация на пациента относно взаимодействие на имплантите с диагностични	1. Приема се по принцип.	1. В чл. 10а, ал. 2 от проекта е предвидено препращане към чл. 18, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, в който се посочва изчерпателно информацията, която лечебните заведения са длъжни да предоставят на пациент, на който е имплантирано медицинско изделие, което не налага изричното му повтаряне и в закона.
--	---	--	---

	изделия, както и с устройства, осигуряващи сигурността, например скенери. Смятаме, че е важна информация, тъй като са едни от най-честите въпроси на родители, когато децата им са с имплантирани клапни системи. 2. Липсват текстовете, които защитават правата на пациента в случай на претърпяни вреди от употреба на дефектни изделия. <i>РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА, от 5 април 2017 година, 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 съдържа следния текст:</i> <i>(31) „Предвид факта, че съгласно приложимото право на Съюза и приложимото национално право физическите и юридическите лица могат да търсят обезщетение за вреда, нанесена от дефектно изделие, е целесъобразно да се изисква от производителите да въведат мерки за осигуряване на достатъчно финансово покритие във връзка с евентуалната им отговорност съгласно Директива 85/374/ЕИО на Съвета (19). Тези мерки следва да бъдат съобразени с класа на риска, типа на изделието и мащаба на предприятието. В този контекст е също така целесъобразно да се установят правила за улесняването от страна на компетентен орган на предоставянето на информация на лица, които може да са пострадали от дефектно изделие.“</i> В Проекта за изменение на Закона за медицинските изделия, не срещаме текстове, които да отговарят на тази важна част от регламента, която защитава правата на пациентите, в случай на вреди, нанесени от	2. Не се приема.	2. Не е необходимо регламентирането в проекта на разпоредби, регулиращи защита правата на пациента в случай на претърпяни вреди от употреба на дефектни изделия, тъй като тези отношения са регламентирани в Закона за защита на потребителите и по-конкретно в Глава пета, раздел IV „Отговорност за вреди, причинени от дефект на стока“. Исковете по Глава пета от ЗЗП се разглеждат по реда на Гражданския процесуален кодекс (Глава двадесет и пета „Бързо производство“).
--	--	--------------------------------	---

	употреба на дефектно изделие. /Заб. Има такъв текст само за вреди от изпитване на изделия, който касае други случаи на нанесени вреди./ <i>Препоръчваме да бъде създаден конкретен текст</i> в Закона за медицинските изделия, който да осигурява приложението на точно тази част от регламента.		
5. Антоанета Иванова (писмо № 94-4921/28.09.2020 г.)	Здравейте отново, днес подадох съобщение за неработеща функционалност в сайта-невъзможност да се публикува коментар в обществена консултация. Тъй като не получих отговор, ви пиша отново съдържанието на коментара, който се опитвам да публикувам. Надявам се да ми съдействате, и служебно да публикувате коментара, когато е възможно това. Отнася се за проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия. Съдържанието е следното: Заглавие: "Част 2-ра - 3.Препоръки относно създаването на Единен регистър, 4. Достъп до медицински изделия" Коментар: " 2-ра част от Становище на Сдружение „Спина бифида и хидроцефалия-България“, Фондация „За Нашите Деца“, Фондация „М и М ФИЗИО“- София, Национална мрежа за децата. Продължение => 3.Притесненията ни са свързани с периода на преход и влизане в действие на изменените процедури за регистрация на медицинските изделия. В Проекта за изменение на закона за медицинските изделия, се предвижда създаването на нов регистър, в който лечебните заведения са задължени да регистрират всяко едно отделно медицинско изделие, с отделен идентификационен номер. “§ 11. Създава се чл. 10а: „Чл. 10а. (1) Лечебните заведения съхраняват и поддържат чрез електронни (или	Не се приема.	Посоченото в чл. 10а, ал. 1 изискване от проекта произтича от Регламент 2017/745 и 2017/746, като се предвижда да се осигури плавен преход към новите правила за регистрация за икономическите оператори и е предвиден преходен период за въвеждане на данните в системата от 18 месеца след като Eudamed стане напълно функционална. По отношение на останалата част от коментара, същият не съдържа конкретни предложения, а се отнася до регулирането на обществено отношения, обхванати от други нормативни актове.

	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. Препоръка относно въвеждането на нов Регистър за медицинските изделия, с уникален идентификационен номер за всяко изделие: Някои от лечебните заведения, не са в добро финансово състояние и нямат излишен административен ресурс. Това, че им се възлагат нови задължения, свързани с регистрацията на медицинските изделия, е много вероятно да доведе до забавяне или неизпълнение на ангажиментите. И вследствие на това – липса или забавяне на доставките на медицински изделия или отпадане на някои видове от тях в наличността на лечебните заведения. Смятаме, че за да премине плавно преходът към действието на новите правила по регистрация на медицинските изделия: - трябва да се направи оценка на въздействието от измененията в закона, заедно с лечебните заведения, търговците, производителите и вносителите, - да се предвидят рисковете, които произтичат за пациентите от промяната в административния ред на доставка и употреба на медицински изделия, - да се направят разчети за необходимия финансов и човешки ресурс, който е необходим за осъществяване на прехода към новия ред, - да се предвидят гаранции и мерки за административна подкрепа за лечебните заведения, за да успеят да изпълнят в съответните срокове и в цялост, задълженията си по създаване и поддържане на данни в планирания Единен регистър и осигуряването на достатъчно количество и разнообразност на медицинските изделия, от които пациентите се		
--	--	--	--

	нуждаят. В случай, че не бъдат предвидени мерки за прехода към новите правила, се опасяваме, че е възможно да се получат дефицити в навременното осигуряване на медицински изделия, които са необходими за лечението на деца и възрастни с различни тежки заболявания, в това число и забавяне на лечението на деца с хидроцефалия и спина бифида. Напомняме, че много често навременното имплантиране на клапа спасява живота на децата с хидроцефалия, а също и намалява риска от последващи увреждания и нарушения в развитието. Липсата на медицински изделия, които са за ежедневно ползване, от своя страна, води до влошаване на качеството на живот на децата и хората и затруднява включването им в обществото. Организациите ни от години се борят за осигуряване на медицински изделия и тяхното реимбурсиране, и се надяваме, че препоръките ни ще бъдат взети под внимание при изготвяне на промени в законодателните документи, касаещи медицинските изделия, тъй като ефектите от недоброто планиране и изпълнение на промените, могат да бъдат сериозни за здравето на пациентите. 4. В проекта за изменение на Закона за медицинските изделия, липсват гаранции за осигуряване на правото на пациента на навременен достъп до подходящите медицински изделия за неговото състояние и лечение, както и снабдяването с необходимите за неговото ежедневие, когато заболяването предполага ползване на медицински изделия и консумативи в домашни условия! Все още е твърде ограничен достъпът до медицинските изделия и помощни средства, които се осигуряват от държавата. Някои се избират от кратките списъци, изготвени		
--	--	--	--

	от МЗ и МТСП, за други се кандидатства за финансиране през Отдела за лечение на деца в НЗОК, напр. клапните системи и консумативи. Родителите масово събират дарения чрез кампании, за да закупват подходящите за децата си помощни средства, които не са осигурени по реда на законите! Настояваме това да се промени! За да се гарантира правото на здравеопазване и лечение на децата, българските лекари трябва да имат възможност да избират свободно медицински изделия от всички видове, които са одобрени за употреба и се ползват в Европа, според конкретните нужди на пациента. Смятаме това за голям пропуск, тъй като духа на Закона за медицинските изделия, би трябвало да бъде интереса на пациента и неговото здраве. Колкото и качествени изделия да осигурим, както и да ги идентифицираме и регистрираме, ако достъпът до тях е затруднен или забавен, здравето на пациента няма да се подобри! С уважение: Сдружение „Спина бифида и хидроцефалия-България“, Фондация „За Нашите Деца“, Фондация „М и М ФИЗИО“- София, Национална мрежа за децата."		
--	--	--	--

ХРИСТИНА ГЕТОВА

Главен секретар