



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД
ОТ
ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, ДФ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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, внасям за разглеждане от Министерския съвет проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗИД на ЗМИ).

Предложеният проект на ЗИД на ЗМИ е изготвен като мярка по Плана за действие за 2020 г. с мерките, произтичащи от членството на Р. България в ЕС. Той беше одобрен от МС на 17 февруари 2021 г. и внесен в НС, като досега не е разглеждан от комисиите в НС. Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561, започна да се прилага от 26 май 2021 г. Регламент (ЕС) 2017/746 се прилага от 26 май 2022 г. С Регламент (ЕС) 2022/112 се удължиха преходните периоди за ин витро диагностичните медицински изделия, пуснати на пазара преди 26 май 2022 г., тъй-като за тях Регламент (ЕС) 2017/746 въвежда по-строги изисквания.

Във връзка с посоченото новоприето европейско законодателство се налага да бъдат изменени Преходните и заключителните разпоредби (ПЗР) на внесен в НС проект на ЗИД на ЗМИ. Важно е да се отбележи, че са изменени само ПЗР от посочения законопроект, като останалата част не е променена по същество, с изключение на технически корекции и преномериране, свързано с изменения в параграфи 16 и 47 от него.

Проекта на ЗИД на ЗМИ цели да се осигурят мерки за прилагане 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 директива 90/385/ЕИО и директива 93/42/ЕИО на Съвета и 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 на Европейския парламент и на Съвета и Решение 2010/227/ЕС на Комисията, както и да се регламентират правилата и процедурите, за които е предоставена свобода на държавите членки за национално 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.

Въпреки, че регламентите на ЕС са пряко приложими и задължителни в своята цялост, двата регламента 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, когато това е в интерес на общественото здраве.

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 са уредени в действащия понастоящем закон 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 оценка 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 уведомление за валидност на подаденото заявление, на разрешение или на отказ.

Със ЗИД на ЗМИ се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (органите, които извършват оценяване на съответствието на изделията със съществените изисквания, 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 Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

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. ИАЛ поддържа регистър на тези лечебни заведения.

Основен акцент в двата регламента е повишаване на прозрачността чрез по-добър достъп на обществеността 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 тази цел е разширяване и доразработване на функциите на Европейската база данни (Eudamed), създадена с Решение 2010/277/ЕС на Комисията. Eudamed включва шест електронни системи - за регистрация на икономическите оператори, за регистрация на изделията, за регистрация на нотифицираните органи и на издадените от тях сертификати, за клиничните изпитвания на медицинските изделия и изпитване на действието на инвитро диагностичните медицински изделия, за проследяване на безопасността след пускане на пазара и за надзор на пазара. Изискванията на двата регламента ще започнат да се прилагат постепенно, докато базата данни EUDAMED бъде приведена в пълна техническа и организационна функционалност по отношение на шестте модула.

Регламентите предоставят възможност за отложено прилагане на определени разпоредби, отнасящи се до задълженията и изискванията, свързани с EUDAMED. В този смисъл в ПЗР на законопроекта е предвидено действащите разпоредби на ЗМИ относно регистрацията на икономическите оператори и на изделията, регистрацията на спонсорите на клиничните изпитвания и изпитването на действието на територията на Р. България и предоставянето на информация от 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 ОВ на ЕС, с което се гарантира пълната функционалност на EUDAMED. В допълнение, с оглед да се осигури плавен преход към новите правила, свързани с регистрацията на изделията и на сертификатите, е предоставена възможност задължението за въвеждане на информацията в EUDAMED, да породи пълно действие 24 месеца след датата на публикуване на съобщението в ОВ. До изтичане на този срок икономическите оператори могат да извършват регистрацията по реда на регламентите или по реда на ЗМИ.

В двата регламента правилата за определяне и мониториране на нотифицираните органи се основават на по-строги критерии в сравнение с досега действащите, допълнени са с нови задължения и отговорности. За да се избегне срив на пазара от недостиг или липса на жизнено важни медицински изделия, особено в извънредните обстоятелства на пандемия, е предвиден плавен преход от действащото законодателство към новото. Съгласно изискванията на регламентите, медицинските изделия с валидни сертификати, издадени по досега действащият ред преди и след 26 май 2017 г., могат да се пускат на пазара до 26 май 2024 г. и да се предоставят на пазара и/или пускат в действие до 26 май 2025 г. За инвитро диагностичните изделия, за които процедурите за оценяване на съответствието съгласно Директива 98/79/ЕО не изискват участие на нотифициран орган, а съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 – изискват, се прилагат други срокове. Съгласно Регламент (ЕС) 2022/112 удължаването на преходния период на тези изделия е в зависимост от класа им, като за по-рисковите срока е по-кратък. Изделията от клас D се пускат на пазара до 26 май 2025 г., изделията от клас C – до 26 май 2026 г., а изделията от клас B и стерилните изделия от клас A – до 26 май 2027 г. Предоставянето на пазара на тези изделия се удължава съответно за всеки клас с една година.

Разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 осигуряват до 27 май 2025 г. еднакъв статут при тържните процедури на изделията, сертифицирани съгласно действащият понастоящем ЗМИ, и тези, сертифицирани съгласно регламентите.

Съгласно разпоредбите на 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, са публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.

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 значителна 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 Министерския съвет да разгледа и приеме Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, ДФ

Министър на здравеопазването