

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: Проектът не е включен в законодателната програма на Министерския съвет	Дата: 06.08.2020 г.
Контакт за въпроси: Мирослав Ботушаров	Телефон: 02/9301116
1. Дефиниране на проблема: Необходимо е действащата нормативна уредба в областта на медицинските изделия да бъде приведена в съответствие с новоприетото европейско законодателство в областта - 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 на Съвета (Регламент (ЕС) 2017/745) и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (Регламент (ЕС) 2017/746). Двата регламента са публикувани в ОВ на ЕС на 5 май 2017 г., като Регламент (ЕС) 2017/745 се прилага от 26 май 2021 г., а Регламент (ЕС) 2017/746 от 26 май 2022 г. С промяната на нормативните изисквания на ниво ЕС се цели да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите и потребителите и да се установят по-високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. <i>1.1.Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> Изменението на Закона за медицинските изделия се налага във връзка с отразяване на промените в европейското законодателство, а именно замаяната на действащите в областта директиви с регламенти, които действат пряко и се урежда само тяхното прилагане. С проекта на ЗИД на ЗМИ са посочени органите по прилагане на двата регламента и са определени санкциите за неспазване на съответните изисквания. В	

допълнение Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 дават свобода на държавите членки да приемат по определени въпроси вътрешно национални правила по прилагането им и в тази връзка са разписани разпоредбите, които изискват изрично въвеждане на законодателни мерки на национално ниво.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Не е възможно дефиницията в предходната точка проблем да се реши в рамките на съществуващото законодателство, тъй като регламентите действат над националното законодателство, отнасящо се до същия предмет. Регламент (ЕС) 2017/745 отменя действащите Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия, а Регламент (ЕС) 2017/746 отменя действащата 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.

С влизане в сила на посочените регламенти ще е налице несъответствие между съществуващото европейско законодателство и сега действащия Закон за медицинските изделия, поради което е необходимо изменение на действащия Закон за медицинските изделия.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Няма извършени последващи оценки.

2. Цели: *Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?*

Целта на нормативната промяна е да се регламентират на национално ниво правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, както и мерките по прилагане на двата Регламента. По този начин се осигурява безпрепятственото участие на България в пазара на ЕС на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите.

Изготвеният проект на ЗИД на ЗМИ ще гарантира правилното прилагане на европейските и национални разпоредби и непротиворечиво тълкуване от страна на адресатите на акта.

Конкретните цели, произтичащи от Регламентите са:

- по-голяма правна яснота и по-добра координация в областта на безопасността след

пускане на пазара/пускане в действие на медицинските изделия;

- укрепване и уеднаквяване на контрола на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара;
- намиране на междусекторни решения на т.нар. „гранични“ случаи;
- по-голяма прозрачност по отношение на медицинските изделия на пазара на ЕС, включително и по отношение на тяхната проследимост;
- изясняване на задълженията и отговорностите на икономическите оператори, в това число в областите на диагностичните услуги и интернет продажбите;
- по-голямо участие на външни експерти с научен и клиничен опит;

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

3.1. засегнати страни

- Производители, упълномощени представители, вносители и дистрибутори на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика
- Лечебни заведения
- Нотифицирани органи
- Възложители на клинични изпитвания
- Министерство на здравеопазването
- Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

3.2. заинтересовани страни;

- Българска асоциация на търговците на медицински изделия
- Пациенти и потребители на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика
- Около 1300 притежатели на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и с медицински изделия за инвитро диагностика;
- Лица, осъществяващи търговия на дребно – около 4020 аптеки, дрогерии и лица, притежаващи търговски обекти, в които се продават медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика;

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

4. Варианти на действие:

Вариант 1 „Без действие“ – При този вариант нормативната уредба не се изменя и не се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746. Ще продължи да се прилага действащото законодателство – ЗМИ и подзаконовите актове към него:

- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на активни имплантируеми медицински изделия

- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия
 - Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия
- с които са транспонирани Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия и Директива 98/79/ЕО относно ин витро диагностичните медицински изделия.

Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за медицинските изделия“

Приема се Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия и се отменя правното основание за посочените наредби. Осигурява се прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746. Изпълняват се целите, поставени в двата регламента и се осигурява съответствие с новите европейски изисквания в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

По-конкретно проекта регламентира следното:

- определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като компетентен орган и орган отговарящ за нотифицираните органи по Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 и като орган, който извършва надзора на пазара;
- определя Етичната комисия за клинични изпитвания, създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като органът, който извършва оценката на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия/ изпитването на действието на изделията за ин витро диагностика, като е регламентирана документацията, която се подава до ЕККИ, сроковете и крайният акт на произнасянето ѝ във вид на становище;
- въвежда задължение за регистрация на лечебните заведения, които произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия по реда на чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- определя реда за регистрация и пускане в действие на изделия, изработени по поръчка в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745;
- определя реда за провеждане на клинично изпитване на медицинските изделия и за изпитване на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746;
- въвежда изисквания към лечебните заведения да съхраняват и поддържат уникален идентификатор (UDI) за доставените им медицински изделия, както и да предоставят информация на пациенти, на който е имплантирано медицинско изделие;
- определя информацията и документацията, която се предоставя на български език;
- създава административнонаказателни разпоредби при неизпълнение на задълженията, предвидени съответно в ЗМИ, в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент

(ЕС) 2017/746;

- предвид отложеното действие и различните срокове на прилагане на определени разпоредби от двата регламента, в законопроекта са предвидени съответни преходни периоди.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

5. Негативни въздействия:

При вариант 1:

В случай, че не се приеме предложената промяна и не се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746

- ще е налице несъответствие между националното законодателство и законодателството на ЕС, което може да доведе до започване на процедура за нарушение срещу България по чл. 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз.
- в резултат на несъответствията и на възможно противоречиво тълкуване между разпоредбите на регламентите и тези на закона за медицинските изделия и подзаконовите актове към него може да бъде нарушено нормалното функциониране на пазара на медицински изделия в България.

При Вариант 2:

- ще породи задължение за лечебните заведения да съхраняват и поддържат чрез електронни (или други) средства уникалния идентификатор (UDI) за всяко изделие, което е доставено в лечебното заведение и това ще наложи допълнителни финансови разходи за осигуряване на такива средства за поддръжка;
- законопроектът не предвижда възможност за повторна обработка на изделия за еднократна употреба поради високия риск за общественото здраве и липсата на безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

При вариант 1

При неприемане на проекта на ЗИД на ЗМИ положителни въздействия върху заинтересованите страни не се очакват.

При Вариант 2

С измененията в Закона за медицинските изделия се постига съответствие с европейското законодателство и се осигурява в максимална степен закрила на здравето на пациентите, като се гарантира безпрепятственото функциониране на пазара на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика.

В същото време, чрез промените се установят високи стандарти за качество и безопасност на медицинските изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика, за да се гарантира безопасността на тези продукти.

По-конкретно, приемането на акта ще окаже следното положително въздействие върху заинтересованите страни:

1. За Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ):

- някои от задачите на ИАЛ, като регистрацията на икономическите оператори и на медицинските изделия се прехвърлят на Европейската Агенция по лекарствата, с което се спестяват разходи и административен ресурс;
- в областта на надзора на пазара се създава възможност за споделяне на умения, знания и оборудване с другите държави членки;
- избягва се дублиране на задачите благодарение на координирания анализ на някои сериозни инциденти;
- улеснява се потока на информация между компетентните органи на държавите членки и Комисията.

2. За икономическите оператори, възложителите и нотифицираните органи

- улеснява се в голяма степен процеса на подаване и обработка на заявленията и документацията с разширяване функциите на Европейската база данни (Eudamed) и включването на електронни системи, чрез които се осигуряват централизирана регистрация на икономическите оператори, на нотифицираните органи, на възложителите на клинични изпитвания, както и на изделията и на тяхната проследимост;
- избягва се дублирането при предоставянето на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратно;
- разпоредбите за уникална идентификация на изделията, общите изисквания за безопасност и действие, техническата документация, правилата за класификация, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните изпитвания се хармонизират с изискванията на международно ниво, с което се улеснява търговията;
- създава се правна яснота чрез изясняване на нормативния статус на продуктите в гранични случаи, като решението за всеки отделен случай дали конкретен продукт, категория или група продукти попада в обхвата на регламентиране се взема след консултиране с Координационната група по медицинските изделия,
- намалява се административната тежест за възложителите чрез възможността за подаване на единно заявление, когато дадено клинично изпитване се провежда в

повече от една държава членка.

3. За лечебните заведения:

- регламентира се възможността лечебните заведения да произвеждат, променят и използват изделията в самите заведения при облекчени изисквания и по този начин да задоволяват, не в промишлен мащаб, особените потребности на целеви групи пациенти;
- чрез системата за уникална идентификация на изделията UDI се повишава проследимостта на изделията, което допринася за борбата с фалшифицираните изделия, за управлението на наличностите от изделия от страна на лечебните заведения и икономическите оператори и за увеличаване ефективността на свързаните с безопасността на изделията дейности след пускането на пазара.

4. За защита здравето на българските пациенти:

- регламентират се по-високи изисквания за пуснатите на пазара и/или пуснатите в действие медицински изделия и медицински изделия за ин витро диагностика;
- постига се повишаване на прозрачността чрез по-добър достъп и адекватна информираност на обществеността, пациентите и медицинските специалисти за изделията на пазара;
- на пациенти, на който е имплантирано медицинско изделие се предоставя ясна и лесно достъпна основна информация от страна на лечебните заведения;
- повишава се осведомеността на медицинските специалисти, потребителите и пациентите в случаите на инцидент или сериозен инцидент с медицински изделия, като ИАЛ поддържа система за регистриране на посочените случаи, а МЗ ще организира информационни кампании в тази връзка.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

Не се дефинират потенциални рискове.

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

- ☒ Ще се повиши
☐ Ще се намали
☐ Няма ефект

За нотифицираните органи административната тежест ще се повиши, предвид завишените изисквания (по-специално по отношение на клиничната компетентност) за

оценяване на съответствието на медицинските изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика, съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

За производителите административната тежест по отношение на регистрацията и предоставянето на информация ще се намали, тъй като се очаква разходите за тези дейности осъществявани централизирано, през електронната система Eudamed, да са по-малки в сравнение с тези на национално ниво.

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

Не

9. Създават ли се нови регистри? - ДА

Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те

ИАЛ води регистър на лечебните заведения които произвеждат и използват само в самите лечебни заведения медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

☒ **Актът засяга пряко МСП**

☐ **Актът не засяга МСП**

☐ **Няма ефект**

Актът засяга производителите и вносителите на медицински изделия/медицински изделия за ин витро диагностика, притежателите на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и лицата, осъществяващи търговия на дребно с медицински изделия, които представляват микро-, малки или средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия.

Въздействието върху МСП не се различава по същество от това за останалите икономически оператори. Специален фокус към МСП са предвидените достатъчни преходни периоди за адаптация към измененията в регулацията и за предприемане на необходимите организационни мерки

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

☐ **Да**

☒ **Не**

12. Обществени консултации:

Предвижда се публично обсъждане на проекта на Закона за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове.

Проектът ще бъде публикуван за обществено обсъждане на електронната страница на Министерство на здравеопазването и на Портала за обществени консултации.

Направените предложения ще бъдат включени в Справка за отразените становища, която ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации след приключване

на обществените консултации.

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

☒ Да

☐ Не

Предложените промени са продиктувани от необходимостта от съобразяване на действащата нормативна уредба с

- 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 и
- Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията

Оценката на въздействие и обобщената оценка на въздействие по отношение на двата Регламента могат да бъдат намерени на следните интернет страници:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012SC0274>

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

Дата: 06.08.2020 г.

Подпис: