

МОТИВИ

Относно: проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

Причините за разработването на настоящия проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия са свързани с необходимостта от осигуряването на мерки за прилагане на задълженията, произтичащи от следните Регламенти на ЕС:

1. 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 (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561 и

2. 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 (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“, изменен с Регламент (ЕС) 2022/112.

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. Чрез проекта на ЗИД на ЗМИ се цели да се уредят въпросите, които изискват изрично въвеждане на законодателни мерки на национално ниво, както и да се определят органите по прилагане на регламентите по националното право.

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е определена за национален компетентен орган, отговарящ за прилагането на двата регламента.

С проекта се посочва езика, на който информацията и документацията относно медицинските изделия и изделията за инвитро диагностика се предоставя на компетентните органи.

За първи път се създава възможност лечебните заведения да произвеждат и използват за собствени нужди медицински изделия/медицински изделия за инвитро диагностика. Въвежда се задължение за регистрация на лечебните заведения, които произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия/медицински изделия за инвитро диагностика по реда на чл. 5, пар. 5 от двата Регламента.

С предложените изменения в законопроекта се предоставят правомощия на министъра на здравеопазването за пускане на пазара и/или в действие по изключение на изделия без оценено съответствие. Посоченото изключение се допуска само и единствено с цел да се защити интереса на общественото здраве или безопасността и здравето на пациентите. В случай, че България се възползва от тази дегорация, ИАЛ следва да информира Европейската комисия и другите държави членки за издадената заповед.

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 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 се цели да се уреди редът за регистрация и пускане в действие на изделия, изработени по поръчка в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.

Друга цел на предложените текстове е да се детайлизира редът, по който ще се разрешава провеждането на клинично изпитване на медицински изделия и изпитване на действието на изделия за инвитро диагностика, както и съществени промени в тях, на територията на България след като започне да се използва съответната електронна система за клинични изпитвания на Европейската база данни за медицинските изделия - Eudamed. Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, е определена като орган, който извършва оценката на етичните аспекти на клиничните изпитвания и изпитванията на действието на изделията за инвитро диагностика, като се регламентира документацията, която се подава до ЕККИ, сроковете и крайния акт на произнасянето 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 на регламентите с краен акт във вид на разрешение, уведомление за валидност на подаденото заявление или отказ. В случай, че Eudamed не е напълно функционална към 26 май 2022 г., се запазва старият ред за разрешаване на провеждане на клинични изпитвания, съответно изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика, до достигането на пълна функционалност на Eudamed. Определени са и лечебните заведения, в които могат да се провеждат клинични изпитвания на медицински изделия и изпитване на действието на изделия за инвитро диагностика, както и съществени промени в тях.

В сравнение с досегашния ред, правилата за определяне и мониториране на нотифицираните органи се основават на по-строги критерии, допълнени са нови задължения и отговорности, а съвместните оценки и партньорските проверки гарантират ефективен контрол на ниво ЕС. Целта на въведените по-високи изисквания за нотифицираните органи, е да се гарантира във възможно най-висока степен качеството на пуснатите на пазара/пуснатите в действие медицински изделия/медицински изделия за инвитро диагностика.

Със законопроекта ИАЛ е определен като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи. Органът, отговарящ за нотифицираните органи ще извършва дейностите по оценяване, определяне, нотифициране, наблюдение и надзор върху

нотифицираните органи и техните подразделения и подизпълнители по реда на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Със законопроекта ИАЛ е определен и като орган, който извършва надзора на пазара. Съобразно дейностите по надзор на пазара, определени в двата регламента, в законопроекта са разписани и прецизирани правомощията на длъжностните лица, осъществяващи надзор на пазара, на изпълнителния директор на ИАЛ, както и на министъра на здравеопазването.

Основни цели на двата регламента са свързани с повишаване на прозрачността чрез по-добър достъп до информация на пациентите, обществеността и медицинските специалисти; избягване на дублирането на предоставяне на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратно; улесняване на потока на информация между държавите членки и Комисията. Ключов аспект за постигането на тези цели е разширяване и доразработване на функциите на Eudamed. Системата Eudamed включва следните електронни системи: базата данни за уникалния идентификатор на изделията (UDI), системата за нотифицираните органи и сертификатите, системата за регистрация на изделията и икономическите оператори, системата за клиничните изпитвания на медицинските изделия/изпитванията на действието медицинските изделия за ин витро диагностика, системата за проследяване от производителя на безопасността и надзор след пускане на пазара и системата за надзор на пазара.

За да бъде приведена базата данни Eudamed в пълна техническа и организационна функционалност е предвидено двата регламента да започнат да се прилагат постепенно. В този смисъл в ПЗР на законопроекта е предвидено действащите разпоредби на ЗМИ, отнасящи се до регистрацията на икономическите оператори и регистрацията на изделията, до реда за разрешаване на провеждане на клиничните изпитвания на медицинските изделия на територията на Р.България, както и до реда за проследяване на безопасността на пуснатите на пазара изделия, да останат в сила докато Eudamed стане напълно функционална, след което същите се отменят.

За да се осигури плавен преход към новите правила за регистрация за икономическите оператори е предвиден преходен период за въвеждане на данните в системата от 18 месеца след като Eudamed стане напълно функционална.

Законопроектът внася и необходимите промени в наименованията на разделите от действащия закон за постигане на терминологично съответствие с двата регламента.

Със законопроекта са изменени съответните административнонаказателни разпоредби, като действащите до момента са приведени в съответствие с новата регламентация, предвидена в закона и в двата регламента.

Очакваният резултат е свързан с осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, като се регламентират на национално ниво правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика. По този начин ще се гарантира правилното прилагане на европейските и национални разпоредби и непротиворечиво тълкуване от страна на адресатите на акта.