

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в процедурата по 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
<b>1. Национален център по общественото здраве и анализи (писмо с вх. № 74-01-86/14.08.2023 г.)</b>	<p>В проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗИД на ЗМИ), който от 21 юли до 19 август е представен за обществено обсъждане, са включени преходни и заключителни разпоредби, с които се изменят чл. 21в от Закона за защита от вредното въздействие на химични вещества и смеси (ЗЗВВХВС) и чл. 50 ал. 2 от Закона за здравето и на НЦОЗА се възлагат нови дейности. Досега те са били възложени на Клиниката по токсикология към УМБАЛСМ "Н. И. Пирогов".</p> <p>Съгласно изменението на чл. 21в от ЗЗВВХВС, НЦОЗА става орган, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер, по смисъла на чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на българския пазара смеси, в т.ч. биоциди, класифицирани като опасни съгласно Регламент CLP въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, ще предоставят чрез електронната платформа на Европейската агенция по химикали (ЕCHA) информация за техния химичен състав, физико-химични и токсикологични свойства. След изпълнение на процедурата за получаване на достъп до тази информация, НЦОЗА ще я предоставя само за медицински цели с оглед формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено за спешни случаи, както и при поискване от държава-членка, за изготвяне на статистически анализи и идентифициране къде е необходимо подобрение на</p>		

мерките за управление на риска. Информацията ще се предоставя от НЦОЗА само в работното му време на лечебни заведения и компетентни органи на държавите-членки при спазване на изискванията за сигурност на информацията на ЕСНА.

Дейността, която се предвижда да се възложи на НЦОЗА съгласно чл. 50 ал. 2 от Закона за здравето, е подобна на дейността по чл. 21в от ЗЗВВХВС, но се отнася за козметични продукти. Информация за козметичните продукти се подава от фирмите по електронен път в единен европейски портал преди пускането им на българския пазар. НЦОЗА ще изпълнява функцията на център по смисъла на чл. 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009. След получаване на достъп до информацията за козметичните продукти, НЦОЗА ще я предоставят при необходимост само за целите на лечебната дейност.

За да се поемат възложените функции е необходимо да се изпълнят следните задачи:

1. Трябва да се премине процедура за осигуряване на достъп до данните за опасните смеси и козметичните продукти, подадени през европейските портали. Достъпът ще се даде съответно от ЕСНА и Европейската комисия. Необходимостта от допълнително материално осигуряване (отделно помещение, компютър, видеонаблюдение, техническо поддръжане на сигнално-охранителна техника, специализиран софтуер и др.) ще се изясни след получаване на инструкциите от ЕСНА и ЕК за изискванията към достъпа, включително материално техническите.

2. При подготовката за извършване на новите дейности трябва да се проучи организацията им в други държави-членки и да се ползва техният опит, тъй като е необходимо е да се изработи процедура за получаване на запитвания и за предоставяне на информация, с която да се осигури:

- своевременно получаване и отговаряне на запитванията в условия на спешност;

	<p>- предоставяне на информация само за целите, за които е предназначена (легитимиране на лицата, които отправят запитвания);</p> <p>- спазване на изискванията за сигурност на достъпа до европейските бази данни;</p> <p>- запазване на конфиденциалността на информацията, за която това се изисква;</p> <p>- регистрация на запитванията и отговорите.</p> <p>3. Процедурата за подаване на информацията за опасните смеси от фирмите се променя и значително се усложнява: изготвя се досие по Приложение VIII от Регламент CLP в PCN формат; определя се Уникален идентификатор на формулацията (UFI номер); предназначението на смесите трябва да се обозначи съгласно Европейската система за категоризация на продуктите (EuPCS); така изготвеното досие се подава през ECHA Submission Portal. Тези промени засягат много голям брой продукти и фирми, които ще се обръщат с въпроси към НЦОЗА като орган по чл. 45 от Регламент CLP. Ще бъде необходимо на Интернет страницата на Центъра да се изнесе основната информация и да се дадат линкове към документите и процедурите на уебстраницата на ЕСНА. Трябва да се даде и информация и по отношение подаването на данни за козметичните продукти.</p> <p>Във връзка с изпълнението на тези задачи предлагаме измененията на чл. 21в от ЗЗВВХВС и чл. 50 ал. 2 от Закона за здравето да влязат в сила 6 месеца след влизането в сила на ЗИД на ЗМИ.</p>	<p><b>1. Не се приема.</b></p>	<p>1. Съгласно разпоредбите на Делегиран Регламент (ЕС) 2020/1677 на Комисията от 31 август 2020 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламент CLP), с цел подобряване на приложимостта на изискванията за информация във връзка със спешните действия от здравен характер, преди да пуснат смеси на пазара, лицата, предоставят информация, отнасяща се до смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на техните физични ефекти, на органите,</p>
--	---	--------------------------------	---

			<p>определени съгласно член 45, параграф 1 на Регламент CLP, в държавата членка или в държавите членки, където сместа се пуска на пазара.</p> <p>Разпоредбата на чл. 21в от ЗЗВВХВС осигурява изпълнението на изискванията на чл. 45 от Регламент CLP, който налага държавите-членки да определят орган или органи, отговорни за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара. Посочената информация е от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер.</p> <p>Отлагането на изпълнението на задълженията на Република България (считано от 1 януари 2021 г.) като държава-членка на разпоредбите на Делегиран Регламент (ЕС) 2020/1677 е в противоречие с посоченото европейско законодателство, което е пряко приложимо от всички държави-членки на Европейския съюз.</p> <p>По отношение на законодателството в областта на козметичните продукти, с разпоредбата на чл. 13, пар. 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти, е определен реда и вида на информацията, която Европейската комисия предоставя на токсикологичните центрове или други подобни заведения, когато има създадени такива, във връзка с пуснатите на пазара козметични продукти.</p> <p>Регламент (ЕО) № 1223/2009 е пряко приложим от всички държави-членки, считано от 11 юли 2013 г., и не предвижда преходен период за влизане в сила на посочената конкретна разпоредба.</p>
--	--	--	--

	<p>Също така предлагаме в §120 от преходните и заключителни разпоредби към ЗИД на ЗМИ да се включи и изменение на чл. 50 ал. 3 от Закона за здравето, като се добави следния текст: „Информацията се предоставя само в работното му време“. Така текстът на чл. 50 ал. 3 ще стане: „Предоставената от Европейската комисия информация по чл. 13, параграфи 1, 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 се използва от органа по ал. 2 само за целите на осъществяването на лечебната дейност. Информацията се предоставя само в работното му време“. Добавеният текст е същия както текста в чл. 21в ал. 6, посочен в §119 от преходните и заключителни разпоредби към ЗИД на ЗМИ.</p>	<p><b>2. Приема се.</b></p>	<p><b>2. Предложението е отразено в проекта.</b></p>
<p><b>2. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо с вх. № 15-00-166/18.08.2023 г.)</b></p>	<p>Предлагаме своето становище по проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, съдържащо предложения за промени, отнасящи се до работните процеси на търговците на едро и дистрибуторите, извършващи дейности по предоставяне на превод на информация от производителя, преetikетиране и преупаковане на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.</p> <p>1. Наличие на пряка връзка между мотивите на вносителя и нашите предложения Видно от мотивите на проекта се цели да се уредят въпросите, които изискват изрично въвеждане на законодателни мерки на национално ниво при прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. 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. Цели се да се гарантира правилното прилагане на европейските и национални разпоредби и непротиворечиво тълкуване от страна на адресатите</p>		

	<p>на акта. Считаме за релевантни, съобразени със ЗЛПХМ, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 и навременни изложените в настоящото становище предложения.</p> <p>2. Необходимост от определяне на административна процедура за търговия на едро с медицински изделия</p> <p>2.1. Към момента в ЗМИ не е обособена административна процедура, уреждаща режима на уведомление на компетентния орган при пускане в действие на пазара на медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика от търговец на едро. Такава хипотеза има в случай на паралелна търговия на вече регистрирано в България от производител или упълномощен представител медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика от друга държава-членка на Европейския съюз.</p> <p>2.2. Изискванията към дистрибуторите на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, описани в чл. 16 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 16 от Регламент (ЕС) 2017/746, изрично посочват необходимостта дистрибуторът да уведоми компетентния орган за намерението си да предоставя превод на информация от производителя, преetikетиране и/или преупаковане на медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика в срок от най-малко 28 дни преди предоставянето на изделието на пазара. В проекта на Закона за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия не е посочена административна процедура за уведомление при предоставяне на пазара на претикетирано и/или преупаковано медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика.</p> <p>Предложение: Да се обособи административна процедура, уреждаща реда на уведомление на компетентния орган при дистрибуция на медицинско изделие и медицинско изделие за инвитро диагностика, както и</p>	<p><b>1. Не се приема.</b></p> <p><b>2. Приема се.</b></p>	<p>1. Описаната хипотеза попада в обхвата на чл. 30 от проекта на ЗИД на ЗМИ, като търговците на едро подават уведомление до ИАЛ по образец, какъвто е досегашният ред по действащия чл. 30 от ЗМИ. В тази връзка, не е необходима промяна в проекта на ЗИД на ЗМИ.</p> <p>2. Направени са съответните допълнения в чл. 30 от проекта на ЗИД на ЗМИ.</p>
--	--	--	--

	<p>при предоставяне на пазара на преетикетирано и/или преопаковано медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика и да се утвърди образец на уведомлението, който да послужи на дистрибуторите при изпълнение на техните задължения пред компетентния орган в България.</p> <p>Очаквани резултати:</p> <p>Обособяването на административна процедура и предоставянето на образец на уведомлението би облекчило административната тежест за търговците на едро, които пускат в действие на пазара на медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро и / или извършват дейност по превод, преетикетиране, преопаковане на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика. Ясно дефинираните изисквания към търговците на едро биха облекчили и работата на компетентния орган при приемането на гореописаните уведомления.</p> <p>3. Необходимост от дефиниране на понятието „партидни сертификати на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика“</p> <p>В Член 82 от ЗМИ присъства понятието „партидни сертификати на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика“. Това понятие не е дефинирано или прецизирано в предишни или следващи членове на закона и подлежи на тълкуване от адресатите. В проекта на Закона за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия липсва дефиниция на гореописаното понятие, като то отсъства и от текстовете на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.</p> <p>Предложение:</p> <p>Намираме за необходимо понятието „партидни сертификати на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика“ да бъде прецизирано чрез дефиниция в проекта на Закона за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия или заменено с понятие,</p>	<p><b>3. Не се приема.</b></p>	<p>3. Изискването за предоставяне на партидни сертификати на изделията, съдържащо се в чл. 82, ал. 4 от проекта на ЗИД на ЗМИ, не е ново, а съществува и в сега действащия чл. 82 от ЗМИ, като същото остава непроменено специфично национално изискване. Текстовете на новия параграф 58, т. 2 от проекта на ЗИД на ЗМИ единствено са прецизирани и не съдържат въвеждане на ново изискване или задължение към съответните субекти. В тази връзка, не е необходима промяна в текстовете на проекта на ЗИД на ЗМИ.</p>
--	--	--------------------------------	--

	<p>присъстващо и дефинирано в текстовете на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.</p> <p>Очаквани резултати:</p> <p>Прецизирането на понятието ще спомогне да се гарантира правилното прилагане на европейските и национални разпоредби и непротиворечивото тълкуване от страна на адресатите на Закона. В допълнение наличието на утвърдена в законовия текст дефиниция би спомогнало за облекчаване на административната тежест за търговците на едро, които следва да съхраняват съответната документация.</p> <p>Надяваме се, че ще съобразите изложените от нас аргументи и ще вземете предвид отправените предложения при изготвяне на крайния текст на Закона за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.</p>		
<p><b>3. Българска асоциация на зъботехниците (писмо с вх. № 15-00-167/21.08.2023 г.)</b></p>	<p>Считаме че директното преписване на текстове от ЕС Регламент и превръщането им в Закон без цялостно проучване на спецификата на някой от медицинските изделия изработване на територията на Република България е в противоречие с основната философия на ЕС Регламента.</p> <p>Това е поредният документ разработен без участие на заинтересованите страни!</p> <p>Прави впечатление факта, че приложената към Законопроекта „Частична предварителна оценка на въздействието“ е от дата: 06.08.2020 г., като след тази дата Регламент ЕС 2017/745 е поправян и допълван няколко пъти.</p> <p>В точка 3 на същата оценка идентифициране на заинтересованите страни в 3.1. засегнати страни , са включени като засегнати страни Лечебните заведения, без да става ясно кои точно. На територията на РБ са регистрирани над 1400 СМТЛ по зъботехника.</p> <p>В 3.2. като заинтересовани страни са пропуснат Българската асоциация на зъботехниците и над 2000 зъботехници, които упражняват професията си.</p> <p>В чл. 2, пар. 3 на Регламента се съдържа определение за „изделие изработено по поръчка“, дефинирано като</p>	<p><b>Не се приема.</b></p>	<p>Медицинските изделия, изработени от самостоятелни медико-технически лаборатории по зъботехника, се определят като медицински изделия по поръчка по смисъла на чл. 2, т. 3 от Регламент (ЕС) 2017/745. Тези изделия попадат в условията на хипотезата по чл. 29а от проекта на ЗИД на ЗМИ и не е необходима самостоятелна и нарочна правна уредба за тях. Както е предвидено в Регламент (ЕС) 2017/745, изделията по поръчка, включително изработваните в самостоятелни медико-технически лаборатории по зъботехника, не подлежат на вписване в базата данни за медицински изделия EUDAMED и няма да получават кодове по системата за UDI. Същите подлежат на регистрация единствено в Изпълнителна агенция по лекарствата като национална регулация, съобразно изискванията, предвидени в чл. 21, пар. 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по аргумент от противното на чл. 29, пар. 4 от Регламент (ЕС) 2017/745.</p>



	<p>всяко изделие, специално произведено по медицинско предписание, издадено от лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което определя, на отговорността на това лице, конкретните проектни характеристики на изделието.</p> <p>Предназначението на изделието изработено по поръчка е за използване само от конкретен пациент, за да отговаря на индивидуалното му здравословно състояние и потребности.</p> <p>Медицинското изделие, изработено по поръчка, може да бъде произведено по предписание само на медицински специалист в съответствие с изискванията на Регламента.</p> <p>Като медицински изделия изработени по поръчка могат да бъдат определени и изделията, предписани от лекар или лекар по дентална медицина и изработени от самостоятелни медико-технологични лаборатории, по смисъла на чл. 18, ал. 2 от Закона за лечебните заведения.</p> <p>Изделията изработени по поръчка не подлежат на регистрация преди пускането им на пазара.</p> <p>Изделията изработени по поръчка могат да се пускат на пазара само ако отговарят на общи изисквания за безопасност и действия, установени в Регламента, които са приложими за всички видове медицински изделия.</p> <p>В България тези изисквания са регламентирани в Наредба № 30 от 19 декември 2003 г. за утвърждаване на медико-технически стандарт по "зъботехника" .</p> <p>Тези изделия нямат задължението да се регистрират в базата данни по този закон:</p> <p>(42) Системата за UDI следва да се прилага за всички изделия, пуснати на пазара, с изключение на изделията, изработени по поръчка, и да се основава на международно признати принципи, включително определенията, които са съвместими с използваните от основните търговски партньори. За да може системата за UDI да започне да функционира преди началото на прилагането на настоящия регламент, в него следва да бъдат определени подробни правила.</p>		<p>В тази връзка, не е необходима промяна в проекта на ЗИД на ЗМИ.</p>
--	--	--	--

	<p>Уважаеми проф. Хинков,</p> <p>Необходимостта 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), не означава, че те трябва да бъдат директно транспонирани без да се отчете спецификата на някои медицински изделия и действащата до сега законова уредба в Република България.</p> <p>Както правилно е споменато в „Частичната предварителна оценка на въздействието“ и в двата Регламента: Регламент 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.</p> <p>С оглед на гореизложеното Българската асоциация на зъботехниците предлага така предложението за обществено обсъждане Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, да бъде върнат за прецизиране на някои от текстовете в него с оглед спецификата при прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на територията на Република България, като за целта бъде създадена работна група.</p>		
<p><b>4. Българска асоциация на зъботехниците (писмо № 15-00-220/06.10.2023 г.)</b></p>	<p>След проведените предварителни разговори и след консултации, предлагаме следната промяна в законопроекта за изменение и допълнение на закона за медицинските изделия:</p>	<p><b>Не се приема.</b></p>	<p>Медицинските изделия, изработени от самостоятелни медико-технически лаборатории по зъботехника, се определят като медицински изделия по поръчка по смисъла на чл. 2, т. 3 от Регламент (ЕС)</p>

	<p>§ 126. В допълнителните разпоредби се създава нов §5 със следния текст:</p> <p>(1) Медицинските изделия изработени по поръчка за конкретен пациент по назначение от лекар или лекар по дентална медицина в лечебни заведения самостоятелни медико-технически лаборатории по зъботехника не подлежат на регистрация по реда на този закон.</p> <p>(2) Лечебните заведения по предходната алинея, осъществяват дейността си единствено и само след регистрация в Изпълнителна агенция медицински надзор (ИАМН) при условията на Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ).</p> <p>(3) В срок до четири месеца след обнародването на този закон, министърът на здравеопазването издава наредба за медицинските изделия изработени по поръчка за конкретен пациент изработени в самостоятелни медико-технически лаборатории по зъботехника.</p> <p>Мотивите са изложени предварително:</p> <p>В чл. 2, пар. 3 на Регламента се съдържа определение за „изделие изработено по поръчка“, дефинирано като всяко изделие, специално произведено по медицинско предписание, издадено от лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което определя, на отговорността на това лице, конкретните проектни характеристики на изделието. Предназначението на изделието изработено по поръчка е за използване само от конкретен пациент, за да отговаря на индивидуалното му здравословно състояние и потребности.</p> <p>Медицинското изделие, изработено по поръчка, може да бъде произведено по предписание само на медицински специалист в съответствие с изискванията на Регламента.</p> <p>Като медицински изделия изработени по поръчка могат да бъдат определени и изделията, предписани от лекар или лекар по дентална медицина и изработени от самостоятелни медико-технологични</p>		<p>2017/745. Тези изделия попадат в условията на хипотезата по чл. 29а от проекта на ЗИД на ЗМИ и не е необходима самостоятелна и нарочна правна уредба за тях. Както е предвидено в Регламент (ЕС) 2017/745, изделията по поръчка, включително изработваните в самостоятелни медико-технически лаборатории по зъботехника, не подлежат на вписване в базата данни за медицински изделия EUDAMED и няма да получават кодове по системата за UDI. Същите подлежат на регистрация единствено в Изпълнителна агенция по лекарствата като национална регулация, съобразно изискванията, предвидени в чл. 21, пар. 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по аргумент от противното на чл. 29, пар. 4 от Регламент (ЕС) 2017/745.</p> <p>В тази връзка, не е необходима промяна в проекта на ЗИД на ЗМИ.</p>
--	---	--	---

лаборатории, по смисъла на чл. 18 ал.2 от Закона за лечебните заведения.

Изделията изработени по поръчка не подлежат на регистрация преди пускането им на пазара.

Изделията изработени по поръчка могат да се пускат на пазара само ако отговарят на общи изисквания за безопасност и действия, установени в Регламента, които са приложими за всички видове медицински изделия.

В България тези изисквания са регламентирани в Наредба № 30 от 19 декември 2003 г. за утвърждаване на медико-технически стандарт по "зъботехника" .

Тези изделия нямат задължението да се регистрират в базата данни по този закон:

(42) Системата за UDI следва да се прилага за всички изделия, пуснати на пазара, с изключение на изделията, изработени по поръчка, и да се основава на международно признати принципи, включително определенията, които са съвместими с използваните от основните търговски партньори. За да може системата за UDI да започне да функционира преди началото на прилагането на настоящия регламент, в него следва да бъдат определени подробни правила.

Уважаеми господа,

Необходимостта 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), не означава, че те трябва да бъдат директно транспонирани без да се отчете спецификата на някой медицински изделия и

	<p>действащата до сега законова уредба в Република България.</p> <p>Както правилно е споменато в „Частичната предварителна оценка на въздействието“ и в двата Регламента: Р 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.</p>		
--	--	--	--

**СТОЯН СТОЯНОВ**

*И.д. Главен секретар*