

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

ЗАКОН

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ
(ДВ, бр. 46 от 2007 г.)

§ 1. В чл. 2 ал. 4 и 5 се изменят така:

„(4) Когато производителят и нотифицираният орган, определен по реда на глава четвърта, имат различни становища при прилагането на класификационните правила по ал. 3, Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) взема решение. Изпълнителната агенция по лекарствата прилага процедурата по чл. 6а, т. 1 или 2, когато прецени, че е необходимо.

(5) При необходимост от привеждане на класификационните правила по ал. 3 в съответствие с развитието на нови технологии и/или в съответствие с информация, получена по реда на глава седма, ИАЛ изготвя мотивирано искане за предприемане на необходимите мерки, което се предоставя на Европейската комисия.”

§ 2. В чл. 4 ал. 2 се изменя така:

„(2) Когато медицинско изделие попада и в приложното поле на наредбата по чл. 7 от Закона за техническите изисквания към продуктите, въвеждаща Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (преработен текст) (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 53), и съществува риск при употребата му, за него се прилагат и съответните съществени изисквания за безопасност, определени в нея, в случаите, когато тези изисквания са по-специфични от посочените в наредбата по чл. 18.”

§ 3. В чл. 5, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 1 се изменя така:

“1. лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина; преценката дали даден продукт попада в приложното поле на този закон или в приложното поле на Закона за лекарствените продукти в

хуманната медицина се извършва въз основа на основното предназначение на продукта;”.

2. В т. 4 накрая се поставя запетая и се добавя “с изключение на медицински изделия по чл. 3, т. 3”.

§ 4. В чл. 6 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думите “регистрира медицински изделия” се заменят с “извършва регистрация”.

2. Точка 10 се изменя така:

“10. създава и поддържа регистри при осъществяване на дейностите по т. 1, 2 и 3;”.

§ 5. Създава се чл. 6а:

“Чл. 6а. Изпълнителната агенция по лекарствата изготвя мотивирано искане до Европейската комисия за предприемане на необходимите мерки, когато прецени, че:

1. прилагането на класификационните правила по чл. 2, ал. 3 изисква вземането на решение за класификацията на определено медицинско изделие или категория от изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3;

2. дадено медицинско изделие или група от изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3, независимо от класификационните правила по чл. 2, ал. 3, може да бъде класифицирано като друг клас изделия;

3. съответствието на дадено медицинско изделие или на група от изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 или 3 трябва да бъде оценено при прилагане само на една от предвидените в наредбите по чл. 18 процедури;

4. се налага вземане на решение за това, дали определен продукт или група от продукти попада в приложното поле на този закон.”

§ 6. В чл. 10 ал. 2 се изменя така:

„(2) Когато производителят не е установен на територията на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство (ЕИП), той писмено упълномощава свой представител, наричан по-нататък “упълномощен представител”. За медицинско изделие или изделие от един и същ модел, пуснато/и на пазара на Общността, производителят упълномощава едно единствено лице.”

§ 7. В чл. 11 се правят следните изменения:

1. Алинеи 2-4 се изменят така:

„(2) Оценяването на съответствието по ал. 1 се извършва от производителя.

(3) Производителят може да възложи на упълномощения си представител да приложи процедурите по оценяване на съответствието, определени в наредбите по чл. 18.

(4) Когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18, изискват намесата на нотифициран орган по чл. 64, ал. 2, производителят или упълномощеният му представител в случаите по ал. 3 възлага на избран от него нотифициран орган да изпълни приложимите за вида на изделието процедури в рамките на компетентността му."

2. Създава се нова ал. 5:

„(5) Производителят или неговият упълномощен представител и нотифицираният орган по ал. 4 сключват договор за условията, при които се провежда оценяване съответствието на медицинските изделия."

3. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея след думите „медицински изделия" се добавя „по чл. 2, ал. 1, т. 3".

§ 8. В чл. 13, ал. 2 думите "т. 3" се заменят с "т. 2 и 3".

§ 9. В чл. 15 ал. 4 се изменя така:

„(4) До "СЕ" маркировката по ал. 1 се нанася идентификационният номер на нотифицирания орган в случаите по чл. 11, ал. 4, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18, изискват нанасянето му."

§ 10. В чл. 19 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Производителят или неговият упълномощен представител, преди да пусне на пазара и/или в действие медицинско изделие по чл. 2, ал. 1, т. 2 или 3, изработено по поръчка, съставя документация, която съдържа:

1. името и адреса на производителя;

2. идентификационни данни на изделието;

3. декларация, че медицинското изделие е предназначено за специална употреба от конкретен пациент, чието име се посочва;

4. името на лекаря или на лекаря по дентална медицина, който е изготвил заданието за изработване на изделието, и наименованието на лечебното заведение, когато е възможно;

5. специфични характеристики на медицинското изделие съгласно заданието;

6. декларация, че изделието съответства на приложимите за него съществени изисквания."

2. В ал. 2 думите "ал. 1, т. 5" се заменят с "ал. 1, т. 6".

3. В ал. 3 накрая се поставя запетая и се добавя "а в случаите на имплантируеми медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 и на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 – за срок най-малко 15 години."

4. Създава се нова ал. 4:

"(4) Документацията по ал. 1, придружаваща изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и изделията по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас IIa, IIб и III, се предоставя на конкретния пациент, идентифициран с име, акроним или цифров код."

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „чл. 2, ал. 1, т. 3" се заменят с „чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3".

§ 11. В чл. 20 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Производителят съставя документация, включваща описание на проектирането, на производството и на действието на изделието, включително очакваното действие, която позволява оценяване съответствието на изделието с изискванията на този закон и на наредбите по чл. 18. В документацията се посочва и адресът на производственото/производствените помещение/помещения."

2. Създава се ал. 3:

"(3) Производителят предоставя документацията по ал. 1 за проверка при поискване на лицата по чл. 86, ал. 2."

§ 12. В чл. 22, ал. 2 накрая се добавя "до момента на нарушаване целостта на опаковката на изделието."

§ 13. В чл. 23 думите "не по-кратък от 5 години от датата на производството" се заменят с "5 години".

§ 14. Наименованието на глава втора се изменя така:

"Регистрация на лица, които пускат медицински изделия на пазара"

§ 15. В чл. 27 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3" се заменят с "производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3".

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Лицата по ал. 1 са длъжни да уведомят в 14-дневен срок изпълнителния директор на ИАЛ при промяна на адреса си на управление. При промяна в информацията по ал. 2, т. 2 лицата по ал. 1 подават до изпълнителния директор на ИАЛ заявлението по ал. 1, към което прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.“

3. Алинея 4 се отменя.

§ 16. В чл. 28 се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „диагностично медицинско изделие ин витро“ се заменят с „ин витро диагностично медицинско изделие“;

2. В ал. 4 думите „Медицинско изделие ин витро“ се заменят с „Ин витро диагностично медицинско изделие“.

3. Алинея 5 се отменя.

4. В ал. 6 думите „ал. 1, 3 и 5“ се заменят с „ал. 1 и 3“.

5. Алинея 7 се изменя така:

„(7) Лицата по ал. 1 и 3 са длъжни да уведомят в 14-дневен срок изпълнителния директор на ИАЛ при:

1. промяна в адреса на управление;

2. значителни промени в информацията по ал. 2, т. 2 и 3;

3. изтегляне на изделието от пазара.“

§ 17. Член 29 се изменя така:

„Чл. 29. (1) В случаите по чл. 10, ал. 2, когато упълномощеният представител е регистриран по Търговския закон, подава до ИАЛ заявление и придружаващата го документация за изделията по чл. 27, ал. 1 и/или по чл. 28, ал. 1 или 3.

(2) Упълномощеният по ал. 1 уведомява ИАЛ при всяка промяна на адреса си на управление.“

§ 18. Член 30 се изменя така:

„Чл. 30. За всички изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и по чл. 2, ал. 1, т. 3 от класове IIa, IIб или III, пуснати в действие на територията на Република България, ИАЛ може да поиска данни, идентифициращи изделието, етикет и инструкция за употреба.“

§ 19. В чл. 31 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се отменя.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър, който съдържа:

1. номер и дата на регистрация;
2. наименование, вид и клас на медицинското изделие;
3. име и адрес на управление на заявителя по чл. 27, ал. 1, чл. 28, ал. 1 и 3 и чл. 29, ал. 1;
4. дата на заличаване на медицинското изделие от регистъра и основанията за това;
5. забележки по вписаните обстоятелства.”

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя данни за регистрацията на изделията по чл. 27, ал. 1, чл. 28, ал. 1 и 3 и по чл. 29, ал. 1 при поискване от регулаторни органи на други държави членки или от регулаторни органи на държави от ЕИП и от Европейската комисия.”

§ 20. Член 32 се изменя така:

“Чл. 32. Клинично изпитване с медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 се провежда с цел:

1. потвърждаване, че при нормални условия на употреба изделието изпълнява една или повече от функциите, определени от производителя;
2. идентифициране на нежелани странични ефекти при нормални условия на употреба на изделието;
3. преценка доколко идентифицираните нежелани странични ефекти са в рамките на приемливия риск, преценен спрямо ползата от предвиденото предназначение на изделието.”

§ 21. Създава се чл. 32а:

“Чл. 32а. Оценяването на клиничните данни от изпитването се извършва при условия, определени в наредбата по чл. 48, ал. 2.”

§ 22. Член 35 се отменя.

§ 23. В чл. 42 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се изменя така:

“(2) При провеждане на многоцентрово клинично изпитване на територията на Република България и на територията на друга държава членка/държави членки, и/или на територията на държава/държави от ЕИП, и/или на територията на трета държава, когато възложителят не е установен на територията на Европейския съюз, той упълномощава свой представител, установен на територията на държава членка или държава от ЕИП.”

2. Алинеи 4-7 се отменят.

§ 24. Член 43 се изменя така:

“Чл. 43. (1) Клиничното изпитване се извършва под ръководството на изследовател.

(2) Контролът върху клиничното изпитване се извършва от възложителя или от упълномощения му представител по чл. 42, ал. 1 или 2, или от назначено от него лице – наблюдаващ.

(3) По време на клиничното изпитване лекар, съответно лекар по дентална медицина, проследява здравословното състояние на участника и при необходимост предприема съответните медицински мерки.

(4) Изискванията към възложителя, главния или координиращия изследовател и към наблюдаващия и техните задължения при провеждане на клиничното изпитване се определят с наредбата по чл. 48, ал. 2.”

§ 25. В чл. 50 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) За получаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване по чл. 45, ал. 1 възложителят подава до ИАЛ заявление по образец, придружено със следната документация:

1. идентификационни данни за медицинското изделие на хартиен и електронен носител;

2. план на клиничното изпитване;

3. брошура на изследователя;

4. документация за получаване на информирано съгласие;

5. декларация от производителя дали съответното изделие може да бъде определено като изделие по чл. 3, т. 2, 3 или 4;

6. декларация от производителя дали при производството на изделието по чл. 2, ал. 1, т. 3 е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животински тъкани;

7. имената на изследователите, на главния или главните изследователи или на координиращия изследовател, както и наименованието и адреса на лечебните заведения, в които се провежда клиничното изпитване;

8. начална, крайна дата и график на провежданите изследвания;

9. положително становище от комисията по етика, когато възложителят е подал последователно заявления по чл. 46;

10. декларация, че медицинското изделие съответства на приложимите съществени изисквания, с изключение на тези, които са обект на клиничното изпитване, и че са предвидени всички предпазни мерки, необходими за защита на здравето и безопасността на участниците в изпитването и на изследователския екип;

11. договор за застраховка, покриваща отговорността на изследователя и на възложителя за причинените имуществени и неимуществени вреди на участниците в изпитването при или по повод провеждане на клиничното изпитване;

12. проект на договор между възложителя и лечебното заведение;

13. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1."

2. Алинея 2 се отменя.

3. В ал. 3 думите "ал. 1, т. 5" се заменят с "ал. 1, т. 9".

4. В ал. 4 думата "документация" се заменя с "информация в документацията".

5. Създава се ал. 5:

"(5) Съдържанието на документацията по ал. 1 се определя с наредбата по чл. 48, ал. 2."

§ 26. В чл. 51, ал. 2 думите "чл. 50, ал. 2" се заменят с "чл. 50, ал. 1".

§ 27. В чл. 52 ал. 3 се изменя така:

"(3) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява регулаторните органи на другите държави членки, регулаторните органи на държавите от ЕИП и Европейската комисия за отказа по ал. 1 и представя мотивите за това."

§ 28. В чл. 54 се създава ал. 7:

"(7) В случаите по ал. 4, т. 2 при многоцентрово изпитване ИАЛ уведомява регулаторните органи на засегнатите държави членки или регулаторните органи на държавите от ЕИП, ако участват в изпитването, за отказа и представя мотивите за това."

§ 29. В чл. 55 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 2 и 3 се изменят така:

"(2) В случаите по ал. 1 възложителят може:

1. да извърши промени в плана на клиничното изпитване;

2. да прекрати клиничното изпитване преди предвидения в плана на клиничното изпитване срок.

(3) Възложителят незабавно информира съответната комисия по етика и ИАЛ за:

1. предприетите мерки, причините за налагането им и промените в плана;

2. прекратяване на клиничното изпитване преди предвидения в плана срок и представя мотивите за това."

2. Създават се ал. 4 и 5:

"(4) В случаите по ал. 3, т. 1 ИАЛ уведомява регулаторните органи на засегнатите държави членки или регулаторните органи на държавите от ЕИП, които участват в изпитването, за предприетите мерки и за промените в плана и представя мотивите за това.

(5) В случаите по ал. 3, т. 2 ИАЛ уведомява регулаторните органи на другите държави членки, регулаторните органи на държавите от ЕИП и Европейската комисия за преждевременното прекратяване на клиничното изпитване и представя мотивите за това."

§ 30. В чл. 56 се правят следните изменения:

1. Алинеи 1 и 2 се изменят така:

"(1) Възложителят на клиничното изпитване е длъжен да предоставя на ИАЛ при поискване документация, която съдържа:

1. общо описание на изделието и на неговото предназначение;

2. проектантски чертежи, производствени методи, включително по отношение на стерилизацията, диаграми на компоненти и детайли, начини на свързване и други;

3. описание и обяснения на чертежите и диаграмите и действието на медицинското изделие;

4. резултатите от анализа на риска и списък на приложените напълно или частично стандарти по чл. 13, ал. 1 и описание на приетите технически решения за осигуряване на съответствие със съществените изисквания, когато стандартите не са приложени;

5. резултатите от изпитванията, проведени от регулаторен орган на държава членка или от Европейската агенция по лекарствата при оценяването на качеството и безопасността на веществото по смисъла на чл. 3, т. 2, 3 или 4, както и при оценяването на ползата от него във връзка с предназначението на изделието;

6. предприетите мерки за намаляване на риска от инфекции, включени в системата за управление на риска в случаите на изделие по чл. 2, ал. 1, т. 3, при производството на което е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животински тъкани;

7. резултатите от проектантските изчисления и проведените проверки и технически изпитвания.

(2) Възложителят на клиничното изпитване е длъжен да съхранява документацията по ал. 1 за срок 15 години след завършване на клиничното изпитване – за изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и за имплантируеми изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3, и 5 години – за изделията по чл. 2, ал. 1, т. 1.”

2. В ал. 3 думите „техническата документация” се заменят с „документацията по ал. 1”.

§ 31. Член 60 се изменя така:

“Чл. 60. (1) При прекратяване на клиничното изпитване изпълнителният директор на ИАЛ уведомява незабавно регулаторните органи на държавите членки или регулаторните органи на държавите от ЕИП и Европейската комисия за заповедта по чл. 59, ал. 1 и представя мотивите за това.

(2) В случай на временно спиране на клиничното изпитване изпълнителният директор на ИАЛ уведомява незабавно регулаторните органи на засегнатите държави членки или на държавите от ЕИП, които участват в изпитването, за заповедта по чл. 59, ал. 1 и представя мотивите за това.”

§ 32. В чл. 76 ал. 2-4 се изменят така:

“(2) Когато нотифицираният орган установи, че производителят не е изпълнил или е престанал да изпълнява изискванията, определени в наредбите по чл. 18, или са променени условията, при които е бил издаден сертификатът, и като отчете степента на несъответствие, отнема сертификата или временно спира действието му, или ограничава неговия обхват, докато производителят предприеме подходящи коригиращи действия и осигури необходимото съответствие.

(3) Нотифицираният орган информира Държавната агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН) и ИАЛ в случаите на временно преустановяване валидността на сертификата, на отнемане или налагане на ограничение или когато прецени, че е необходима тяхната намеса.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата информира регулаторните органи на другите държави членки, регулаторните органи на държавите от ЕИП и Европейската комисия за случаите по ал. 3.”

§ 33. Създава се чл. 76а:

“Чл. 76а. (1) Нотифицираните органи са длъжни да предоставят на ДАМТН и на ИАЛ:

1. копие на всички издадени сертификати, информация за отказаните сертификати, за сертификатите, чиято валидност временно е преустановена, за отнетите сертификати, за модифицирани или допълнени сертификати – на всеки три месеца;

2. допълнителна информация и необходимата документация, свързана с дейностите по оценяване на съответствието – при поискване.

(2) Нотифицираните органи са длъжни да предоставят на другите нотифицирани органи от държавите членки информация за отказаните сертификати, за сертификатите, чиято валидност временно е преустановена, и за отнетите сертификати, а при поискване – за издадените сертификати.”

§ 34. В чл. 78 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 2 се изменя така:

„2. списък на категориите медицински изделия съгласно номенклатурна система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители на хартиен и магнитен носител.”

2. В алинея 2 т. 1 се изменя така:

“1. разрешение за ползване или друг заместващ го документ, издаден по реда на Закона за устройство на територията;”.

§ 35. В чл. 80 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1, т. 4 накрая се добавя „и съответните им производители”.

2. В ал. 2 накрая се добавя „и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 7, ал. 1.”

§ 36. В чл. 82, ал. 1, т. 2 думите „такъв орган е участвал в оценяване на съответствието” се заменят с „процедурите, определени в наредбите по чл. 18, изискват нанасянето му”

§ 37. В чл. 83, ал. 1 се създава т. 5:

„5. Министерството на здравеопазването, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи за собствени нужди, с изключение на ведомствените им лечебни заведения, както и Държавна агенция "Държавен резерв и военновременни запаси".

§ 38. В чл. 90 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1:

а) в т. 2 думите „такъв орган е участвал в оценяване съответствието на медицинското изделие“ се заменят с „процедурите, определени в наредбите по чл. 18 изискват нанасянето му“;

б) точка 4 се изменя така:

“4. наличие на етикет и съответствие на съдържанието му с изискванията на наредбите по чл. 18;”

в) точка 7 се отменя.

2. Създава се ал. 2:

“(2) Лицата по чл. 86, ал. 2 проверяват за спазването на изискването на чл. 27, ал. 1 и чл. 28, ал. 1 и 6.”

§ 39. В чл. 91 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се изменя така:

“(2) Когато при проверката лицата по чл. 86, ал. 2 установят, че медицинските изделия са пуснати на пазара и/или са пуснати в действие без инструкцията за употреба и/или без етикет или съдържанието на етикета не е в съответствие с изискванията на наредбите по чл. 18, и/или върху изделието не са нанесени наименованието и адресът на управление на производителя или на упълномощения му представител и на вносителя, те дават предписание на производителя или на неговия упълномощен представител със срок за отстраняване на констатираното нарушение.”

2. Алинея 4 се изменя така:

“(4) Когато изискването на чл. 90, ал. 1, т. 2 не е изпълнено или нанесената маркировка не съответства на изискванията на чл. 15, или има съмнение, че СЕ маркировката е нанесена неправомерно, лицата по чл. 86, ал. 2 изискват от производителя или от неговия упълномощен представител, или от вносителя да им представи в срок 10 дни от датата на уведомяването:

1. декларация за съответствие;

2. техническата документация по чл. 14, ал. 1.”

§ 40. В чл. 93 ал. 1 се изменя така:

“(1) Когато при проверката на техническата документация и на декларацията за съответствие възникнат съмнения, че изделието не съответства на съществените изисквания, лицата по чл. 86, ал. 2 вземат образци или проби от изделието за изпитване.”

§ 41. Член 99 се изменя така:

“Чл. 99. (1) Министърът на здравеопазването по мотивирано предложение на изпълнителния директор на ИАЛ може

със заповед да забрани пускането на пазара и/или пускането в действие, да забрани разпространението, да ограничи обхвата на действие или да наложи допълнителни изисквания за пускането на пазара и/или пускането в действие на даден вид изделие или група изделия, когато това е в интерес на общественото здраве и/или се налага за изпълнение на националната здравна политика.

(2) В случаите по ал. 1 ИАЛ информира Европейската комисия, регулаторните органи на държавите членки и регулаторните органи на държавите от ЕИП за заповедта, мотивите за нея и за предприетите мерки."

§ 42. В чл. 104 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея думите "на производителят или" се заличават.

2. Създава се ал. 2:

"(2) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на производителя или на неговия упълномощен представител информацията по ал. 1 в срок 3 дни след получаването ѝ."

§ 43. В чл. 118 т. 1 се изменя така:

"1. данни, свързани с регистрацията на производителите или на упълномощените представители по чл. 29 и на изделията по глава втора, с изключение на изделията, изработени по поръчка;"

§ 44. Създава се глава осма „а“:

„Глава осма „а“

КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ

Чл. 118а. (1) Длъжностните лица и лицата, които прилагат този закон и подзаконовите нормативни актове по прилагането му, са длъжни да не разпространяват информация, получена при и по повод изпълнение на задълженията им.

(2) Разпоредбата на ал. 1 не се прилага при:

1. обмен на информация между длъжностни лица, между нотифицирани органи и между длъжностни лица и нотифицирани органи;

2. разпространение на информация, която цели да осигури безопасността и здравето на хората;

3. предоставяне на информация в случаите на наказателно производство.

(3) Не е конфиденциална информацията:

1. за регистрацията на лицата, които пускат медицински изделия на пазара по реда на глава втора;

2. която се предоставя на потребителите от производителя, от неговия упълномощен представител или от търговеца на едро във връзка с предприетите мерки по реда на глава седма;

3. съдържаща се в издадените, модифицираните, допълнените и отнетите сертификати и в сертификатите, чиято валидност временно е преустановена."

§ 45. В чл. 139 думите "без да ги е регистрирал" се заменят с "без да се е регистрирал".

§ 46. Член 140 се изменя така:

"Чл. 140. Който нарушава разпоредбите на чл. 27, ал. 3, чл. 28, ал. 7, чл. 29, ал. 2 и чл. 30, се наказва с глоба в размер 3000 лв."

§ 47. Създава се чл. 143а:

"Чл. 143а. На нотифициран орган, който не спазва изискването на чл. 76а, ал. 1, се налага имуществена санкция в размер до 5000 лв."

§ 48. В чл. 152 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 и 2 накрая се поставя запетая и се добавя „с изключение на случаите по ал. 3“;

2. Създава се ал. 3:

"(3) Нарушенията по чл. 68, ал. 1, чл. 70, ал. 1 и чл. 76а, ал. 1 се установяват с актове, съставени от експерти, определени със заповед на председателя на ДАМТН, а наказателните постановления се издават от председателя на ДАМТН или от оправомощени от него длъжностни лица."

§ 49. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) създава се т. 15а:

"15а. „Клинични данни“ е информацията, събрана при употребата на изделието относно безопасността и/или действието му. Клиничните данни се получават от:

а) резултатите, получени при провеждането на клинично изпитване на изпитваното медицинско изделие, или

б) данни от клинично/клинични изпитване/изпитвания или данни от други проучвания, публикувани в научната литература, върху подобно медицинско изделие, за което еквивалентността с изпитваното изделие може да се докаже, или

в) публикувани и/или непубликувани доклади от друг клиничен опит на изпитваното изделие или на подобно медицинско

изделие, за което еквивалентността с изпитваното изделие може да се докаже.”;

б) точка 21 се изменя така:

“21. "Медицинско изделие" е инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителя да бъде използван специфично за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за правилната му употреба, който не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект, и който е предназначен от производителя да се прилага при хора с цел:

а) диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания;

б) диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност;

в) изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес;

г) контрол върху процеса на забременяване.”;

в) точка 22 се изменя така:

“22. "Медицинско изделие за клинично изпитване" е медицинското изделие по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, предназначено да се използва от медицински специалист или от друг специалист, които притежават подходяща за целите на изпитването квалификация, при провеждане на клинични изпитвания в лечебно заведение за постигане на целта по чл. 32.”;

г) в т. 23 изречение второ се изменя така: „Серишно произведените изделия, адаптирани с цел да отговорят на специфични изисквания на медицински специалист или на друг обучен потребител, не са изделия, изработени по поръчка.”

д) в т. 30, буква „б” съюзът „или” се заменя с „и/или”;

е) в т. 38 думите „територията на Република България” се заменят „държавите членки или регулаторните органи на държавите от ЕИП.”

2. Параграф 2 се изменя така:

„§ 2. Този закон въвежда разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 9), последно изменена с Директива 2007/47/ЕО (ОВ, L 247 от 21.09.2007 г., стр. 21-55), на Директива 93/42/ЕИО на Съвета

относно медицинските продукти (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 11), последно изменена с Директива 2007/47/ЕО, и на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно диагностичните медицински изделия ин витро (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 25), последно изменена с Регламент ЕО № 1882/2003 (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 1, том 4)."

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 50. В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (обн., ДВ, бр. 10 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 91 от 2002 г., бр. 86 и 114 от 2003 г., бр. 100 и 101 от 2005 г., бр. 30, 34, 80 и 95 от 2006 г. и бр. 53 и 82 от 2007 г.) в чл. 3 т. 9 се изменя така:

„9. медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия.“

§ 51. Разпоредбите на § 1, т. 1, § 2, 5, 8, 10, 15, § 16, т. 3-5, § 17-26, § 30, 44, 46 и § 49, т. 1, букви „а“ – „в“ и т. 2 влизат в сила от 21 март 2010 г.

Законът е приет от XL Народно събрание на
..... 2008 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

(Георги Пирински)

МОТИВИ

НА ПРОЕКТА НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия в българското законодателство се осигурява въвеждането на Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г., изменяща Директива 90/385/ЕИО за активните имплантируеми медицински изделия, Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия и Директива 98/8/ЕО за пускане на пазара на биоциди. Държавите членки са длъжни да транспонират и публикуват в съответния официален вестник на държавата разпоредбите на Директива 2007/47/ЕО до 21 декември 2008 г. и да прилагат съответните мерки от 21 март 2010 г.

Законопроектът е изготвен от междуведомствена работна група, включваща експерти от Министерството на икономиката и енергетиката, Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата и Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и отчита становищата и предложенията на министерствата и ведомствата, представени в работната група. Изготвянето на законопроекта е в изпълнение на Плана за действие по глава 1 "Свободно движение на стоки" за 2008 г. и Законодателната програма на Министерския съвет (юли – декември 2008 г.).

Целта на европейския законодател за създаването на Директива 2007/47/ЕС са констатирани във времето пропуски и недостатъци в съществуващото хармонизирано законодателство в областта на медицинските изделия, което е предпоставка за различно прилагане от държавите членки на базовите директиви. Измененията и допълненията в прилаганото досега общностно право, регулиращо пускането на пазара и/или в действие на медицинските изделия, са в насока подобряване на регулаторната рамка, която да осигури: яснота в обхвата на директивите и прецизност на дефинициите; въвеждане фигурата на едно единствено упълномощено лице за медицинско изделие или за изделия от един и същ модел, пуснато/пуснати на пазара на Общността, в случаите, когато производителят не е установен на територията на Европейския съюз; отстраняване на несъответствия в класификационните правила и създаване на унифицирани правила за прекласифициране на медицинските изделия; създаване на разпоредби за клинично оценяване и въвеждане на изискването да се генерират клинични данни за всички изделия, независимо от принадлежността им към различен клас, както и информацията от клиничното изпитване на всеки етап да се предоставя на регулаторните органи на други държави членки и на Комисията и по централизиран път да се въвежда в Европейската база данни; регламентиране на случаите, в които информацията, получена при

прилагането на директивите, може да бъде публична или конфиденциална.

Друга основна цел, която се постига с Директива 2007/47/ЕО, е да се осигури корелация между Директива 90/385/ЕО за активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕО за медицинските изделия, като разпоредбите, отнасящи се до упълномощения представител, Европейската банка данни, мерките за защита на общественото здраве и прилагането на Директива 93/42/ЕО по отношение на медицинските изделия, включващи деривати от човешка кръв и плазма, въведени с Директива 2000/70/ЕО, следва да бъдат въведени в Директива 90/385/ЕО.

От приложното поле на Директива 98/8/ЕО за пускане на пазара на биоциди се изключват ин витро диагностичните медицински изделия.

Въвежда се правна норма в чл. 6а, по силата на която ИАЛ изготвя мотивирано искане до Европейската комисия за вземане на решение в случаите, когато: класификационните правила не дават възможност да се определи недвусмислено квалифицирането на медицинското изделие; или независимо от класификационните правила се налага изделието да бъде класифицирано в друг клас; или когато съответствието на дадено медицинско изделие следва да бъде оценено при прилагане само на една от предвидените в наредбите по чл. 18 процедури; или има съмнение дали определен продукт или група от продукти попада в приложното поле на този закон.

Въвеждат се допълнителни изисквания към документацията, която се подава от производителя или от неговия упълномощен представител преди пускане на пазара и/или в действие на медицинско изделие, изработено по поръчка (чл. 19). Срокът за съхранение на тази документация в случаите на имплантируеми и активни имплантируеми медицински изделия се удължава до 15 години. Предвидено е съответната документация да се предоставя на конкретния пациент, за когото е предназначено изделието.

Проектът предвижда изменение на наименованието на глава втора от закона – „Регистрация на лица, които пускат медицински изделия на пазара“, с цел коректно транспониране концепцията на директивата. Въвежда се допълнение в чл. 27, с което регистрацията на лицата, които пускат на пазара активни имплантируеми медицински изделия, изработени по поръчка, става задължителна. Информацията за идентификационните данни, етикета и инструкцията за употреба на медицинските изделия трябва да се предоставя при поискване от компетентния орган освен за медицинските изделия от класове IIб и III и за изделията от клас IIа, както и за активните имплантируеми медицински изделия. За целите на регистрацията се въвежда изискването, когато производителят, който от свое име пуска на българския

пазар или на пазара на друга държава членка или на пазара на държава от Европейското икономическо пространство (ЕИП) медицинско изделие и не е регистриран като търговец по националното законодателство на съответната държава, да упълномощи едно единствено лице по смисъла на чл. 10, ал. 2 от Закона за медицинските изделия, което е длъжно да заяви адрес на управление в регулаторния орган на държавата, в която е установено, както и наименование и описание на изделията по чл. 27, ал. 1 и чл. 28 ал. 1.

В глава трета е предвидено в наредбата по чл. 48, ал. 2 от закона да се въведат изменените текстове на Анекс X към Директива 93/42/ЕИО, съответно Анекс VII към Директива 90/385/ЕИО – „Оценяване на клиничните данни“. Предлага се чл. 35 от закона да се заличи, като разпоредбите му бъдат включени в посочената по-горе наредба, тъй като са принципи и изисквания при оценяването на клиничните данни. Документацията по чл. 50 и 56, която се подава до ИАЛ, се допълва с изискванията на Анекс VIII към Директива 93/42/ЕИО, съответно Анекс VII към Директива 90/385/ЕИО, изменени с Директива 2007/47/ЕО. Въвежда се изискване компетентният орган да информира незабавно регулаторните органи на държавите членки или регулаторните органи на държавите от ЕИП и Европейската комисия в случаите на преждевременно прекратяване от възложителя на клиничното изпитване и на временно спиране или прекратяване на клиничното изпитване от ИАЛ и да предостави мотивите за това.

За осигуряване по-добра проследимост на медицинските изделия от органите по надзор на пазара се предвижда в глава пета „Търговия на едро с медицински изделия“ (която не е хармонизирана) да се въведе изискването лицата по чл. 77 от закона да представят списък на категориите медицински изделия съгласно Номенклатурната система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители. Също така в законопроекта е предвидена разпоредба, по силата на която търговците на едро да извършват търговски сделки с медицински изделия при спазване на изискванията за тяхното съхранение и разпространение и с Министерството на здравеопазването, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи за собствени нужди, с изключение на ведомствените им лечебни заведения, както и с Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“. Приемането ѝ е необходимо с оглед съгласуваността на Закона за медицинските изделия с други нормативни актове. Министерството на здравеопазването е задължено да осигурява медицински изделия посредством възлагането на обществени поръчки в изпълнение на национални програми по чл. 18 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (съответно Наредба № 5 от 2005 г. за условията и реда за безвъзмездно предоставяне на медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки) и др.

Предлага се да бъде дадена възможност на Държавна агенция "Държавен резерв и военновременни запаси", Министерството на отбраната и Министерството на вътрешните работи (за нуждите на аптеките към лечебни заведения за извънболнична помощ по чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ) да закупуват медицински изделия директно от търговците на едро с оглед попълването на държавния резерв, за нуждите на военни мисии и др. при по-изгодни финансови условия и количества.

В глава шеста „Надзор на пазара“ се предлагат редакционни изменения и допълнение с цел осигуряване ефективността на органите по надзор на пазара. В чл. 90, ал. 1, т. 4 се прави поправка: органите по надзор на пазара да проверяват съдържанието на етикета, чиито реквизити са определени в наредбите по чл. 18 и включват партиден и сериен номер.

В чл. 91, ал. 2 е предвидено органите по надзор на пазара освен инструкцията за употреба да проверяват съдържанието на етикета и наличието на име и адрес на производителя или упълномощения му представител върху изделието. Декларация за съответствие и техническа документация съгласно чл. 91, ал. 4 се изисква освен в случаите, определени в действащата разпоредба, и в случаите на неправомерно нанесена СЕ маркировка, с което се визират медицински изделия, които нямат оценено съответствие. В чл. 99 от закона се въвежда идентично разпоредбата на чл. 14б от изменителната Директива 2007/47/ЕО.

В глава седма „Система за уведомяване и оценяване на инциденти“ в чл. 104 е предвидено медицинските специалисти да уведомяват само ИАЛ в случаите на настъпване на инцидент или потенциален инцидент с медицинско изделие. След получаването на информацията регулаторният орган е длъжен незабавно да я съобщи на производителя или на неговия упълномощен представител. Целта на предложеното изменение е постигане на пълно съответствие с европейските директиви.

Законопроектът предвижда създаване на нова глава осма „а“ – „Конфиденциалност“, в съответствие с измененията и допълненията в Директива 93/42/ЕИО и Директива 90/385/ЕИО, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Информацията, получена при прилагането на разпоредбите на закона: се обменя между компетентните органи, между нотифицираните органи и между компетентните и нотифицираните органи; се предоставя в случаите на наказателно производство и се разпространява чрез средствата за масово осведомяване, когато се цели осигуряване на безопасността и здравето на хората. Информацията за регистрацията на лицата, които пускат медицински изделия на пазара по реда на глава втора, информацията от докладите във връзка с предприетите мерки по реда на глава седма и информацията, съдържаща се в сертификатите, издадени от

нотифицираните органи, може да бъде предоставена при поискване на всяко трето лице.

В чл. 15, ал. 4, в чл. 82, ал. 1, т. 2 и в чл. 90, ал. 1, т. 2 с оглед прецизност на разпоредбите се прави изменение. Не във всички случаи се нанася номер на нотифицирания орган върху изделието, а само в случаите, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18 от ЗМИ, изискват това.

В Допълнителните разпоредби на Закона за медицинските изделия се въвежда нова дефиниция на „клинични данни“, която е регламентирана с изменителната Директива 2007/47/ЕО. Останалите нови дефиниции в директивата за „медицинско изделие за еднократна употреба“, „подкатегория изделие“ и за „генерична група изделие“ ще бъдат въведени с измененията и допълненията на съответните наредби по чл. 18. Определението за „медицинско изделие“ е допълнено в съответствие с дефиницията в Директива 2007/47/ЕО. Новостта е, че софтуерът, когато е специфично предназначен от производителя да бъде използван за една или повече от медицинските цели, които изпълнява изделието, се регулира от Закона за медицинските изделия. Променена е дефиницията за „упълномощен представител“ в съответствие с Директива 2007/47/ЕО, съгласно която това лице трябва да бъде установено на територията на Общността.

В Заключителните разпоредби е предвидено изменение в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати, като от неговия обхват се изключват медицинските изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Сергей Станишев)

