



НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх. №	553 - 10 - 14
Дата	29 / 04 2015 г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ТРЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ  
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

24  
11

ДОКЛАД  
за второ гласуване

**Относно:** законопроект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, № 502-01-10, внесен от Министерски съвет на 30 януари 2015 г., приет на първо гласуване на 18 март 2015 г.

ЗАКОН  
за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

(Обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г. и бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 от 2015 г.)

**Комисията подкрепя текста на вносителя за наименованието на закона.**

§ 1. В чл. 1 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 3 се изменя така:

„3. условията и реда за определяне и наблюдение на нотифицираните органи.”

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Законът има за цел:

1. да гарантира пускането на пазара и/или в действие на медицински изделия, които не застрашават живота и здравето на пациентите, на медицинските специалисти или на трети лица, когато изделията се използват по предназначение и се съхраняват, разпространяват, инсталират, имплантират и поддържат в съответствие с инструкциите на производителите;

2. да осигури прилагането на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията от 24 септември 2013 г. за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ, L 253/8 от 25 септември 2013 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.”

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 1.**

§ 2. В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 2:

„2. издава разрешения за оценяване на съответствието на медицинските изделия по глава четвърта;”

2. Досегашните т. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 стават съответно т. 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10.

3. Досегашната т. 10 става т. 11 и в нея след думите „чл. 58, ал. 1” се поставя запетая и се добавя „чл. 67, ал. 1”.

4. Досегашната т. 11 става т. 12.

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 2.**

§ 3. В чл. 7, ал. 2 думите „и на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в съответствие с извършените от тях дейности по ал. 1” се заличават.

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 3.**

§ 4. В чл. 11, ал. 4 думите „чл. 64, ал. 2“ се заменят с „чл. 63, ал. 4“.

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 4.**

§ 5. В чл. 12, ал. 1 думите „проблемите на общественото здраве“ се заменят с „обществено здраве и анализи“.

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 5.**

§ 6. В чл. 18, в основния текст думите „енергетиката и туризма“ се заличават.

**Предложение от н. п. Даниела Дариткова:**

*Параграф 6 да отпадне.*

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията не подкрепя текста на вносителя и предлага § 6 да се отхвърли.**

§ 7. Член 61 се изменя така:

„Чл. 61. (1) Разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицински изделия, включително оценяване на клиничните данни, се издава на физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата е определящ орган по смисъла на чл. 1, буква „д” от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

(3) Лицето, което кандидатства за издаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицински изделия, подава до ИАЛ на електронен носител заявление по образец съгласно приложение II на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, в което посочва изделията и процедурите, за които кандидатства, сферите на компетентност и подразделенията на тези сфери - чрез използване на кодовете от информационната система на Европейската комисия NANDO (Нотифицирани и определени органи от Нов подход), и придружаващата документация.

(4) Заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.“

**Предложение от н. п. Даниела Дариткова:**

*В § 7, в чл. 61 да се направят следните изменения и допълнения:*

*а) в ал. 1 думите „извършване на“ да отпадат.*

б) в ал. 3 думите „извършване на“ да отпаднат.

в) в ал. 4 след думата „такса“ да се добавят „за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия“.

**Комисията подкрепя по принцип предложението.**

**Предложение на н.п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 80, ал. 4, т. 2 от ПОДНС:**

В § 7, буква „б“, в чл. 61, ал. 3 думите „придружаващата документация“ да се заменят с „приложенията към заявлението, посочени в приложение II на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.“

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 7, който става § 6:**

**§ 6. Член 61 се изменя така:**

„Чл. 61. (1) Разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия, включително оценяване на клиничните данни, се издава на физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата е определящ орган по смисъла на чл. 1, буква „д“ от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

(3) Лицето, което кандидатства за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия, подава до ИАЛ на електронен носител заявление по образец съгласно приложение II на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, в което посочва изделията и процедурите, за които кандидатства, сферите на компетентност и подразделенията на тези сфери - чрез използване на кодовете от информационната система на Европейската комисия NANDO (Нотифицирани и определени органи от Нов подход), и приложенията към заявлението, посочени в приложение II на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 г.

(4) Заявителят заплаща такса за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.“

**§ 8. Член 62 се изменя така:**

„Чл. 62. (1) Оценяването на лицето, което кандидатства за разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицински изделия, се извършва от експертна комисия, определена със заповед от изпълнителния директор на ИАЛ. При необходимост в комисията могат да бъдат привлечени външни експерти, които притежават знания и практически опит в областта на съответните медицински изделия.

(2) Когато кандидатът за оценяване на съответствието е посочил в заявлението по чл. 61, ал. 3 медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1, ИАЛ извършва оценката по реда на чл. 62а.

(3) Когато кандидатът за оценяване на съответствието е посочил в заявлението по чл. 61, ал. 3 медицинските изделия по чл. 2, ал. 1 т. 2 или 3, ИАЛ извършва оценката по реда на чл. 62а от този закон и на чл. 3 на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага критериите за оценяване на лицето по ал. 2 или 3 в съответствие с приложение I на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.”

**Предложение от н. п. Даниела Дариткова:**

*В § 8, в чл. 62 да се направят следните изменения:*

*а) в ал. 1 думите „извършване на“ да отпаднат.*

*б) в ал. 2 думите „кандидатът за оценяване на съответствието е посочил“ да се заменят с „лицето, което кандидатства за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия е посочило“.*

*в) в ал. 3 думите „кандидатът за оценяване на съответствието е посочил“ да се заменят с „лицето, което кандидатства за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия е посочило“ и думите „придружаваща документация“ да се заменят с „приложенията към заявлението, посочени в приложение II на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.“*

**Комисията подкрепя по принцип предложението.**

**Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 8, който става § 7:**

**§ 7. Член 62 се изменя така:**

„Чл. 62. (1) Оценяването на лицето, което кандидатства за разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия, се извършва от експертна комисия, определена със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ. При необходимост в комисията могат да бъдат привлечени външни експерти, които притежават знания и практически опит в областта на съответните медицински изделия.

(2) Когато лицето, което кандидатства за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия е посочило в заявлението по чл. 61, ал. 3 медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1, ИАЛ извършва оценката по реда на чл. 62а.

(3) Когато лицето, което кандидатства за издаване на разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия е посочило в заявлението по чл. 61, ал. 3 медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 или 3, ИАЛ извършва оценката по реда на чл. 62а от този закон и на чл. 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата прилага критериите за оценяване на лицето по ал. 2 или 3 в съответствие с приложение I от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.”

**§ 9. Създава се чл. 62а:**

„Чл. 62а. (1) Експертната комисия по чл. 62, ал. 1, а когато е приложимо - паралелно, комисия от представители на определящи органи на други две държави членки и представител на Европейската комисия, извършват преглед на подадената документация.

(2) Когато се установят непълноти и несъответствия с изискванията на документацията, изпълнителният директор на ИАЛ уведомява писмено заявителя за това и определя двумесечен срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите и несъответствията срокът по чл. 63, ал. 1 или 2 спира да тече.

(3) Когато заявителят не отстрани пропуските и несъответствията в срока по ал. 2, процедурата се прекратява.

(4) В 75-дневен срок от датата на подаване на валидна документация по чл. 61, ал. 3 комисията/комисиите по ал. 1 извършва/извършват проверка на място за установяване компетентността на кандидата и възможността да изпълнява заявените процедури за оценяване на съответствието, включително проверка на място на подизпълнителя. За извършване на проверка на място се заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(5) Когато при проверката на място се установят несъответствия между представената документация и изискванията за оценяване на съответствието, определени в наредбите по чл. 18, изпълнителният директор на ИАЛ уведомява писмено заявителя и определя двумесечен срок за отстраняването им. До отстраняване на несъответствията срокът по чл. 63, ал. 1 или 2 спира да тече.

(6) Когато заявителят не отстрани установените несъответствия в определения по ал. 5 срок, изпълнителният директор на ИАЛ с мотивирана заповед отказва издаването на разрешение.

(7) В 45-дневен срок от проверката на място комисията/комисиите изготвя/изготвят окончателен оценъчен доклад, който се обявява в базата данни на информационната система NANDO.”

**Предложение от н. п. Даниела Дариткова:**

*В § 9, в чл. 62а, ал. 4 думата „кандидата“ да се замени със „заявителя“.*

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 9, който става § 8:**

**§ 8. Създава се чл. 62а:**

„Чл. 62а. (1) Експертната комисия по чл. 62, ал. 1, а когато е приложимо - паралелно, комисия от представители на определящи органи на други две държави членки и представител на Европейската комисия, извършват преглед на подадената документация.

(2) Когато се установят непълноти и несъответствия с изискванията на документацията, изпълнителният директор на ИАЛ уведомява писмено заявителя за това и определя двумесечен срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите и несъответствията срокът по чл. 63, ал. 1 или 2 спира да тече.

(3) Когато заявителят не отстрани непълнотите и несъответствията в срока по ал. 2, процедурата се прекратява.

(4) В 75-дневен срок от датата на подаване на валидна документация по чл. 61, ал. 3 комисията извършва, съответно комисиите по ал. 1 извършват, проверка на място за установяване компетентността на заявителя и възможността да изпълнява заявените процедури за оценяване на съответствието, включително проверка на място на подизпълнителя. За извършване на проверка на място се заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(5) Когато при проверката на място се установят несъответствия между представената документация и изискванията за оценяване на съответствието, определени в наредбите по чл. 18, изпълнителният директор на ИАЛ уведомява писмено заявителя и определя двумесечен срок за отстраняването им. До отстраняване на несъответствията срокът по чл. 63, ал. 1 или 2 спира да тече.

(6) Когато заявителят не отстрани установените несъответствия в определения по ал. 5 срок, изпълнителният директор на ИАЛ с мотивирана заповед отказва издаването на разрешение.

(7) В 45-дневен срок от проверката на място комисията изготвя, съответно комисииите изготвят окончателен оценъчен доклад, който се обявява в базата данни на информационната система NANDO.”

§ 10. Член 63 се изменя така:

„Чл. 63. (1) В случаите по чл. 62, ал. 2 в 4-месечен срок от подаване на документацията по чл. 61, ал. 3 изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на доклада по чл. 62а, ал. 7 уведомява заявителя, че е одобрен за нотифициране или издава мотивирана заповед за отказ.

(2) В случаите по чл. 62, ал. 3 в 6-месечен срок от подаването на документацията по чл. 61, ал. 3 изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на доклада по чл. 62а, ал. 7 уведомява заявителя, че е одобрен за нотифициране или издава мотивирана заповед за отказ.

(3) В срок до три дни от уведомлението по ал. 1 или 2 ИАЛ обявява одобрените лица чрез системата NANDO.

(4) Идентификационният номер на одобрения и нотифициран пред Европейската комисия орган за оценяване на съответствието, наричан по-нататък „нотифициран орган”, се определя от Европейската комисия.

(5) Изпълнителният директор на ИАЛ издава на нотифицирания орган по ал. 4 разрешение за извършване на оценяване на съответствието.

(6) Разрешението по ал. 5 е с максимален срок на валидност пет години. Подновяването на разрешението се извършва по реда на чл. 62, ал. 2 или 3.“

**Предложение от н. п. Даниела Дариткова:**

*В §10, в чл. 63, ал. 5 думите „извършване на“ да отпадат.*

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 10, който става § 9:**

§ 9. Член 63 се изменя така:

„Чл. 63. (1) В случаите по чл. 62, ал. 2 в 4-месечен срок от подаване на документацията по чл. 61, ал. 3 изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на доклада по чл. 62а, ал. 7 уведомява заявителя, че е одобрен за нотифициране или издава мотивирана заповед за отказ.

(2) В случаите по чл. 62, ал. 3 в 6-месечен срок от подаването на документацията по чл. 61, ал. 3 изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на доклада по чл. 62а, ал. 7 уведомява заявителя, че е одобрен за нотифициране или издава мотивирана заповед за отказ.

(3) В срок до три дни от уведомлението по ал. 1 или 2 ИАЛ обявява одобрените лица чрез системата NANDO.

(4) Идентификационният номер на одобрения и нотифициран пред Европейската комисия орган за оценяване на съответствието, наричан по-нататък „нотифициран орган”, се определя от Европейската комисия.

(5) Изпълнителният директор на ИАЛ издава на нотифицирания орган по ал. 4 разрешение за оценяване на съответствието.

**(6) Разрешението по ал. 5 е с максимален срок на валидност пет години. Подновяването на разрешението се извършва по реда на чл. 62, ал. 2 или 3.“**

**§ 11. Член 64 се изменя така:**

„Чл. 64. (1) Когато лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване на съответствието, представи сертификат за акредитация съгласно стандарти, посочени в съответната наредба по чл. 18, се приема, че то има функционираща система по качеството, отговаря на критериите за независимост, безпристрастност и конфиденциалност и притежава необходимата компетентност.

(2) В случаите по ал. 1 лицето не представя друга документация, удостоверяваща съответствие с критериите по ал. 1.“

**Предложение от н. п. Даниела Дариткова:**

*В § 11, в чл. 64, ал.1 думата „стандарти“ да се замени с „изисквания“.*

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 11, който става § 10:**

**§ 10. Член 64 се изменя така:**

„Чл. 64. (1) Когато лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване на съответствието, представи сертификат за акредитация съгласно изисквания, посочени в съответната наредба по чл. 18, се приема, че то има функционираща система по качеството, отговаря на критериите за независимост, безпристрастност и конфиденциалност и притежава необходимата компетентност.

(2) В случаите по ал. 1 лицето не представя друга документация, удостоверяваща съответствие с критериите по ал. 1.“

**§ 12. Член 65 се изменя така:**

„Чл. 65. Процедурите за оценяване на съответствието, посочени в наредбите по чл. 18, могат да се изпълняват от нотифицирани органи от други държави членки.“

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 12, който става § 11.**

**§ 13. В чл. 66 се правят следните изменения:**

1. В т. 1 думите „органа, издал разрешението“ се заменят с „определящия орган“.
2. В т. 5 думите „по чл. 64, ал. 2“ се заличават.

**Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 13, който става § 12:**

**§ 12. В чл. 66 се правят следните изменения:**

1. В текста преди т. 1 думата „извършване“ се заличава.
2. В т. 1 думите „органа, издал разрешението“ се заменят с „определящия орган“.
3. В т. 5 думите „по чл. 64, ал. 2“ се заличават.“

**§ 14. В чл. 67 се правят следните изменения:**

1. В ал. 1 текстът преди т. 1 се изменя така:

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

2. В ал. 2 думите „в официалния бюлетин на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „на официалната интернет страница на ИАЛ“.

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 14, който става § 13.**

**§ 15.** Създава се чл. 67а:

„Чл. 67а. (1) Разширяване на обхвата на разрешението и подновяване на разрешението за разширяване на обхвата на разрешението за извършване на оценяване на съответствието се извършват по реда на чл. 62, ал. 2 или 3.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед издава допълнение към разрешението по чл. 63, ал. 5.”

**Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 15, който става § 14:**

**§ 14.** Създава се чл. 67а:

„Чл. 67а. (1) Разширяване на обхвата на разрешението и подновяване на разрешението за разширяване на обхвата на разрешението за оценяване на съответствието се извършват по реда на чл. 62, ал. 2 или 3.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед издава допълнение към разрешението по чл. 63, ал. 5.”

**§ 16.** В чл. 68 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) основният текст се изменя така:

„(1) Нотифицираният орган е длъжен да уведомява ИАЛ при:“;

б) точка 1 се изменя така:

„1. промени в правния статут и организационната структура;“

в) създава се нова т. 2:

„2. промени в обхвата на дейността извън случаите по чл. 67а, ал. 1 и промени в процедурите за оценяване на съответствието;“

г) досегашните т. 2 и 3 стават съответно т. 3 и 4;

д) досегашна т. 4 става т. 5 и в нея думите „по чл. 61, ал. 3, т. 7“ се заличават.

2. В ал. 2 думите „председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „ИАЛ“.

3. В ал. 3 и 4 думите „становище до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „оценъчен доклад до изпълнителния директор на ИАЛ“.

4. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Въз основа на доклада по ал. 3 или на обединения доклад по ал. 3 и 4 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед издава допълнение към разрешението по чл. 63, ал. 5.“

5. В ал. 7 думите „председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „изпълнителният директор на ИАЛ“.

6. Създава се ал. 8:

„(8) В случаите по чл. 62, ал. 2 оценката на документацията по ал. 2 и проверката на място по ал. 4 се извършва, когато е приложимо, и от представителите на другите две държави членки и от представителя на Европейската комисия, които са участвали в процедурата по оценяване по



чл. 62а.“

Предложение от н. п. Даниела Дариткова:

В § 16, в чл. 68, ал. 5 думите „или на обединения доклад по ал. 3 и 4“ да се заменят със „съответно и по ал.4“.

Комисията подкрепя предложението.

Комисията подкрепя по принцип текста на вносителя и предлага следната редакция на § 16, който става § 15:

§ 15. В чл. 68 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) текстът преди т. 1 се изменя така:

„(1) Нотифицираният орган е длъжен да уведомява ИАЛ при:“;

б) точка 1 се изменя така:

„1. промени в правния статут и организационната структура;“

в) създава се нова т. 2:

„2. промени в обхвата на дейността извън случаите по чл. 67а, ал. 1 и промени в процедурите за оценяване на съответствието;“

г) досегашните т. 2 и 3 стават съответно т. 3 и 4;

д) досегашна т. 4 става т. 5 и в нея думите „по чл. 61, ал. 3, т. 7“ се заличават.

2. В ал. 2 думите „председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „ИАЛ“.

3. В ал. 3 и 4 думите „становище до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „оценъчен доклад до изпълнителния директор на ИАЛ“.

4. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Въз основа на доклада по ал. 3, съответно и по ал. 4, изпълнителният директор на ИАЛ със заповед издава допълнение към разрешението по чл. 63, ал. 5.“

5. В ал. 7 думите „председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „изпълнителният директор на ИАЛ“.

6. Създава се ал. 8:

„(8) В случаите по чл. 62, ал. 2 оценката на документацията по ал. 2 и проверката на място по ал. 4 се извършва, когато е приложимо, и от представителите на другите две държави членки и от представителя на Европейската комисия, които са участвали в процедурата по оценяване по чл. 62а.“

§ 17. Член 69 се отменя.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 17, който става § 16.

§ 18. В чл. 70 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „ИАЛ“, а думата „предявени“ се заличава.

2. Алинея 2 се отменя.

Комисията текста на вносителя за § 18, който става § 17.

§ 19. Член 71 се изменя така:

„Чл. 71. (1) Комисии, определени със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, инспектират дейността на нотифицираните органи, включително на техните подизпълнители, чрез извършване на планирани проверки по реда на чл. 5, параграф 1, букви „а” и „б” от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

(2) При получаване на сигнали, жалби и рекламации за неизпълнение на задълженията на нотифицираните органи или за отклонение от обичайните или добрите практики комисии по ал. 1 извършват извънредни проверки на място.

(3) Когато при проверките се установят пропуски в дейността на нотифицираните органи, изпълнителният директор на ИАЛ издава предписание със срок за отстраняването им.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за ограничаване или временно спиране на действието на разрешението до отстраняване в определения срок на пропуските по ал. 3.“

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 19, който става § 18.**

§ 20. В чл. 72 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, в текста преди т. 1 думите „Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор“ се заменят с „Изпълнителният директор на ИАЛ“.

2. Алинея 2 се отменя.

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 20, който става § 19.**

§ 21. Член 73 се изменя така:

„Чл. 73. Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия, другите държави членки, държавите - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария за отнетите разрешения по чл. 72 и за извършените промени по чл. 67а, ал. 1 и чл. 68, ал. 1.“

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 21, който става § 20.**

§ 22. В чл. 74, ал. 1 цифрата „5“ се заменя с „2“.

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 22, който става § 21.**

**Предложение на н.п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 80, ал. 4, т. 2 от ПОДНС:**

*Да се създаде § 22а със следната редакция:*

*„§ 22а. В чл. 75 думата „извършване” се заличава.“*

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията предлага да се създаде § 22а, който става § 22 със следната редакция:**

**§ 22. В чл. 75 думата „извършване” се заличава.**

§ 23. В чл. 76 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата „валидност“ се поставя запетая и се добавя „посочена в него, но не повече от“.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Нотифицираният орган информира ИАЛ в случаите на отказ за издаване на сертификат, на временно преустановяване валидността на сертификата, на отнемане или налагане на ограничение или на модифицирани или допълнени сертификати.“

3. Създава се нова ал. 4:

„(4) В случаите по ал. 3 нотифицираният орган предоставя при поискване от ИАЛ допълнителна информация и изисканите от ИАЛ документи.“

4. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „държавите от Европейското икономическо пространство“ се заменят с „държавите - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и на Конфедерация Швейцария“.

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 23.**

§ 24. Член 76а се изменя така:

„Чл. 76а. Нотифицираните органи са длъжни да предоставят на нотифицирани органи, определени от други държави членки, информация за отказаните сертификати, за сертификатите, чиято валидност временно е преустановена, и за отнетите сертификати, а при поискване - за издадените сертификати.“

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 24.**

**Предложение от нар. пр. Даниела Дариткова:**

*Да се създаде § 24а:*

„§ 24а. В чл. 82, ал. 1, т. 2 думите „чл. 64, ал.2“ да се заменят с „чл.63, ал. 4“.

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията предлага да се създаде § 24а, който става § 25 със следната редакция:**

§ 25. В чл. 82, ал. 1, т. 2 думите „чл. 64, ал.2“ се заменят с „чл.63, ал. 4“.

**Предложение от нар. пр. Даниела Дариткова:**

*Да се създаде § 24б:*

„ § 24б. В чл. 90, ал. 1, т.2 думите „чл. 64, ал.2“ да се заменят с „ чл.63, ал. 4“.

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията предлага да се създаде § 24б, който става § 26 със следната редакция:**

§ 26. В чл. 90, ал. 1, т.2 думите „чл. 64, ал.2“ се заменят с „ чл.63, ал. 4“.

§ 25. В чл. 93, ал. 3 думите „енергетиката и туризма“ се заличават.

**Предложение от нар. пр. Даниела Дариткова:**

*Параграф § 25 да отпадне.*

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията не подкрепя текста на вносителя и предлага § 25 да се отхвърли.**

**Предложение на н.п. Даниела Дариткова, направено по реда на чл. 80, ал. 4, т. 2 от ПОДНС:**

*Да се създаде § 25а:*

*„§ 25а. В чл. 106, ал. 3 думите „чл. 64, ал. 2” се заменят с „чл. 63, ал. 4”.”*

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията предлага да се създаде § 25а, който става § 27 със следната редакция:**

§ 27. В чл. 106, ал. 3 думите „чл. 64, ал. 2” се заменят с „чл. 63, ал. 4”.

§ 26. В чл. 143а думите „чл. 76а, ал. 1” се заменят с „чл. 76, ал. 3 и 4”.

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 26, който става § 28.**

§ 27. Член 152 се изменя така:

„Чл. 152. (1) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от инспектори и експерти, определени със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на ИАЛ или от оповомощени от него длъжностни лица.”

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 27, който става § 29.**

**Предложение от нар. пр. Даниела Дариткова:**

*Да се създаде § 27а:*

*„§27а. В §1 от Допълнителните разпоредби се създава т. 35а:*

*„35а. „Трета държава” е всяка държава, която не е член на Европейския съюз, или не е държава – страна по Споразумението за Европейско икономическо пространство, или Конфедерация Швейцария.”*

**Комисията подкрепя предложението.**

**Комисията предлага да се създаде § 27а, който става § 30 със следната редакция:**

**„§30. В §1 от Допълнителните разпоредби се създава т. 35а:**

**„35а. „Трета държава” е всяка държава, която не е член на Европейския съюз, или не е държава – страна по Споразумението за Европейско икономическо пространство, или Конфедерация Швейцария.”**

§ 28. В Допълнителните разпоредби се създава § 4а:

„§ 4а. Изпълнителният директор на ИАЛ може да възлага свои правомощия по този закон на заместник-изпълнителния директор на ИАЛ.”

**Комисията подкрепя текста на вносителя за § 28, който става § 31.**

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**Комисията подкрепя текста на вносителя за наименованието на подразделението.**

§ 29. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 29, който става § 32.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО  
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:  
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА