



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



ИАЛ-22432/26.05.2014

ДО
Д-Р НИГЯР ДЖАФЕР
Председател на Комисия по здравеопазването
НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Пл. Александър I, № 1
1169 гр. София

на Ваш № КЗ-453-10-19/19.05.2014 г.

ОТНОСНО: Становище от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) по законопроект № 402-01-21 за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗМИ)

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСТЕДАТЕЛ,

Във връзка с предстоящо разглеждане на законопроект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗМИ) в Комисията по здравеопазване, представям на Вашето внимание следното становище:

С предложените изменения и допълнения на ЗМИ се осигурява прилагането на Регламент за изпълнение /ЕС/ № 920/2013 на Комисията 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 от 24 септември 2013 г. В изпълнение на Заповед № РД-16-26/13.01.2014 г. на Министъра на икономиката и енергетиката, представители на ИАЛ са участвали в междуведомствена работна група по изготвянето на настоящия Закон за изменение и допълнение (ЗИД) за ЗМИ.

Новата правна рамка на Регламента за медицинските изделия прави актуален и въпросът за националния компетентен орган по издаване на разрешения на органите за оценяване на съответствието на медицинските изделия по чл.2, ал. 1 от ЗМИ. Проектът на ЗИД за ЗМИ предвижда ИАЛ, който е компетентен орган за медицинските изделия, да изпълнява функцията и на определящ орган, съгласно чл. 1, т. "д" от Регламент за изпълнение /ЕС/ № 920/2013 г. Съвместяването на дейността по определяне и наблюдение на нотифицираните органи и дейността по надзор на пазара и проследяване на безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, оптимизира функционално дейностите и улеснява изпълнението на заложените цели на определящия орган.

Прехвърлянето на дейността по оценяване, определяне, нотифициране и наблюдение на нотифицираните органи за медицинските изделия от Държавна агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН) към ИАЛ е целесъобразно поради факта, че в качеството си на регулаторен орган в областта на медицинските изделия, ИАЛ извършва всички регулаторни дейности, поддържа база данни и разполага с подробна информация относно инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, пуснати на пазара и/или в действие медицински изделия, провеждане на клинични изпитвания, както и резултати от извършените дейности по надзора на пазара с медицински изделия на територията на Република България. Поради специфичния предмет на дейността и необходимостта от специални знания за издаване

на Разрешения за извършване на оценяване на медицинските изделия и при сега действащите разпоредби, служители на ИАЛ участват в комисията на ДАМТН съставена по чл. 62, ал. 1 от ЗМИ. Осъществяването на дейностите от една обща структура компетентна в областта на медицинските изделия ще подобри правилното функциониране на нотифицираните органи, което е от ключово значение за гарантиране безопасността и здравето на хората.

С оглед на гореизложеното и във връзка с чл. чл. 1, т. "д" от от Регламент за изпълнение /ЕС/ № 920/2013 г. считаме, че ИАЛ има компетентност да изпълнява функциите на определящ орган по оценяване, определяне, нотифициране и наблюдение на нотифицирани органи за медицински изделия.

Намираме за правилно и целесъобразно в съответствие с европейските правни норми, предложението за промяна на компетентността за нотифициращите органи от ДАМТН към ИАЛ. ИАЛ подкрепя без възражения законопроекта за изменение и допълнение на ЗМИ.

С уважение,
За Изпълнителен директор
ЗЛАТИНА ГЕОРГИЕВА
(Зам. Изп. Директор)



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg