**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ЧЕТИРИДЕСЕТ И ТРЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ**

**КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

***Работен материал***

 ***за второ гласуване***

***Проект!***

**З А К О Н**

**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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип 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 (ОB, L 253 от
25 септември 2013 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС)
№ 920/2013.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 1.**

***Действащ текст:***

***Чл. 1.*** *(1) Този закон урежда:*

*1. условията и реда за пускане на пазара и/или пускане в действие на медицински изделия;*

*2. задълженията на производителя, на неговия упълномощен представител и на вносителя на медицински изделия;*

*3. условията и реда за издаване на разрешения за оценяване съответствието на медицинските изделия;*

*4. условията и реда за извършване на клинични изпитвания на медицински изделия;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) условията и реда за извършване на търговия с медицински изделия;*

*6. надзора на пазара на медицински изделия;*

*7. системата за уведомяване и оценяване на инциденти/потенциални инциденти, свързани с медицински изделия.*

*(2) Целта на този закон е 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.** 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. 2-9 стават съответно т. 3-10.

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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 2.**

***Действащ текст:***

***Чл. 6.*** *В изпълнение на правомощията си по този закон ИАЛ:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) извършва регистрация при условията и по реда на* *глава втора**;*

*2. издава разрешения за провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия;*

*3. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) издава разрешения за търговия на едро с медицински изделия;*

*4. извършва надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия;*

*5. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) осъществява контрол върху съхранението, търговията, клиничните изпитвания и безопасността на медицинските изделия;*

*6. поддържа система за регистриране и анализ на съобщения за инциденти с медицинските изделия и предприема съответни мерки;*

*7. участва със свои представители в Централната комисия по етика, създадена по реда на* *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**;*

*8. предоставя информация в Европейската база данни във връзка с пуснатите на пазара и/или пуснатите в действие медицински изделия;*

*9. участва в дейности в областта на медицинските изделия, свързани с работата на международни органи, организации и договори, по които Република България е страна, с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на регулацията на медицински изделия;*

*10. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) създава и поддържа регистрите по* *чл. 31, ал. 2**,* *чл. 58, ал. 1* *и* *чл. 81**;*

*11. осъществява други дейности, предвидени в този закон.*

**§ 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 3.**

***Действащ текст:***

***Чл. 7.*** *(1) За регистрация и издаване на удостоверение за регистрация, за издаване на разрешения и удостоверения по реда на този закон, както и за вписване на промени в тях, се заплащат такси в размер, определен в тарифа, одобрена от Министерския съвет.*

*(2) Средствата от таксите по ал. 1 и от глобите и имуществените санкции, налагани на физически и юридически лица по реда на този закон, се внасят като приход по бюджета на ИАЛ и на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в съответствие с извършените от тях дейности по ал. 1.*

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 4.**

***Действащ текст:***

***Чл. 11.*** *(1) (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Производителят на медицински изделия е длъжен да ги проектира, разработва, произвежда, опакова и етикетира в съответствие със съществените изисквания, определени в наредбите по* *чл. 18* *от този закон и/или на глава пета "а" и на наредбата по* *чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси**, и да осигури оценяване на съответствието им по приложимите за тях процедури.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Оценяването на съответствието по ал. 1 се извършва от производителя.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г., доп., бр. 84 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Производителят може да възложи на упълномощения си представител да приложи процедурите по оценяване на съответствието, определени в наредбите по* *чл. 18* *от този закон и/или на глава пета "а" и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.*

*(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) 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.*

*(5) (Доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) В случаите на производство на медицински изделия по* *чл. 2, ал. 1, т. 3**, при което е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животински тъкани, преди оценяване на съответствието им по ал. 1 производителят извършва анализ на риска и управление на риска при спазване на изискванията, определени в наредбите по* *чл. 18* *.*

*(6) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Производителят или неговият упълномощен представител и нотифицираният орган по ал. 4 сключват договор за условията, при които се провежда оценяване съответствието на медицинските изделия.*

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 5.**

***Действащ текст:***

***Чл. 12.*** *(1) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 2.06.2009 г., изм., бр. 98 от 2010 г., в сила от 1.01.2011 г.) В интерес на здравето на населението и по мотивирано искане на регионалната здравна инспекция, на Националния център по проблемите на общественото здраве или на лечебно заведение министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър при положително становище на изпълнителния директор на ИАЛ може със заповед по изключение да разреши пускането в действие на медицинско изделие, без да са налице условията по* *чл. 8* *.*

*(2) Условията и редът за пускане в действие на изделия по ал. 1 се определят с наредба на министъра на здравеопазването.*

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 6.**

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

*Параграф 6 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 18.*** *(Изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г., бр. 14 от 2015 г. ) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването и на министъра на икономиката определя с наредби за медицинските изделия по* *чл. 2, ал. 1**:*

*1. съществените изисквания;*

*2. процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания и съдържанието на техническата документация;*

*3. правилата за класификация на медицинските изделия по* *чл. 2, ал. 1, т. 3* *;*

*4. списъците, определящи обхвата на групите ин витро диагностични медицински изделия;*

*5. изискванията за провеждане на анализ на риска и за управление на риска за медицински изделия по* *чл. 11, ал. 5* *.*

**§ 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.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 7.**

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

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

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

*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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 61.*** *(1) Разрешение за извършване на оценяване на съответствието на медицински изделия се издава на физическо или юридическо лице, регистрирано по* *Търговския закон**, от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.*

*(2) Лицето по ал. 1 подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор писмено заявление, в което посочва изделията и процедурите, за които кандидатства.*

*(3) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:*

*1. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 5.08.2011 г.) единен идентификационен код, когато лицето е регистрирано по* *Търговския закон**, или копие на акта за създаване, когато лицето е създадено със закон или с акт на Министерския съвет;*

*2. удостоверение, че лицето не е обявено в несъстоятелност или не е в производство за обявяване в несъстоятелност;*

*3. документи, удостоверяващи, че лицето няма парични задължения към държавата или към община по смисъла на* *Данъчно-осигурителния процесуален кодекс**, установени с влязъл в сила акт на компетентен орган, или задължения към осигурителни фондове, освен ако компетентният орган е допуснал разсрочване или отсрочване на задълженията;*

*4. копия на трудови и/или граждански договори на персонала, документи за образование, допълнително придобита квалификация;*

*5. копие на договора, когато лицето участва в обединения на търговски дружества или организации;*

*6. копия на договорите с подизпълнителите, когато се възлагат изследвания и изпитвания на други лица;*

*7. копие на договора за застраховка, която покрива риска при изпълнение на задълженията при извършване на дейностите по оценяване на съответствието;*

*8. декларация, че лицето, персоналът и подизпълнителите не са участвали при проектирането, производството, доставката и монтажа на изделията, чието оценяване ще извършват, както и че не са упълномощени представители или консултанти на производителя;*

*9. копие на документираните процедури за оценяване на съответствието, за които кандидатства;*

*10. декларация за безпристрастност, с която се гарантира, че изпълнението на задълженията на персонала не се влияе от морален натиск и финансови подбуди от лица, заинтересовани от резултатите от оценяването;*

*11. декларация, че персоналът е обвързан с изискването за опазване на професионалната тайна относно информацията, която получава при извършване на дейността;*

*12. данни за професионалния опит на персонала и на подизпълнителите, ако има такива, които доказват медицинската и техническата компетентност и придобития опит за оценяване на посочените в заявлението изделия по приложимите за тях процедури, включително опит при съставяне на протоколи, доклади и сертификати;*

*13. справка за техническите средства, необходими за извършване на изпитвания и изследвания, които са част от процедурите за оценяване на съответствието, с които разполагат собствените му лаборатории за изпитване и/или лабораториите за изпитване, с които има сключени договори, и копия на сертификатите за акредитация на лабораториите, когато има такива;*

*14. списък на стандартите по* *чл. 13, ал. 1* *или монографиите на официалната фармакопея в Република България по* *чл. 13, ал. 2**, или общите технически спецификации по чл. 13, ал. 3, отнасящи се до изделията, посочени в заявлението;*

*15. методики и инструкции за изпитване на изделията, когато не се използват стандартите по* *чл. 13, ал. 1* *или монографиите на официалната фармакопея в Република България по* *чл. 13, ал. 2**, или общите технически спецификации по* *чл. 13, ал. 3* *;*

*16. копия на документите, удостоверяващи завършено образование, обучение за одитор, професионален и одиторски опит съгласно изискванията на БДС EN ISO 19011 на одитора, който ще извършва оценяване на внедрената система по качеството, когато това се изисква от процедурата за оценяване на съответствието;*

*17. наръчник и процедури на системата по качеството;*

*18. документ за платена такса за оценяване на представената документация в размер, определен в тарифата по* *чл. 7, ал. 1* *.*

*(4) 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**, приема се, че то има функционираща система по качеството, отговаря на изискванията за независимост, безпристрастност, конфиденциалност и притежава необходимата компетентност. В този случай лицето не представя документите по ал. 3, т. 8, 10, 11 и 17.*

**§ 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.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 8.**

***Предложение от нар. пр. 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 замени 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 62.*** *(1) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор определя със заповед експертна комисия, която оценява представената документация по* *чл. 61, ал. 3 или 4* *.*

*(2) Комисията по ал. 1 се състои от представители на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, определени от нейния председател, и на ИАЛ, определени от изпълнителния й директор.*

*(3) При необходимост в комисията по ал. 1 могат да бъдат привлечени външни експерти, които притежават знания и практически опит в областта на съответните изделия.*

*(4) Когато се установят непълноти и несъответствия с изискванията на документацията по ал. 1, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор предоставя на заявителя копие от експертната оценка на комисията по ал. 1 и определя двумесечен срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотите и несъответствията срокът по* *чл. 63, ал. 5* *спира да тече.*

*(5) Когато заявителят не отстрани пропуските и несъответствията в срока по ал. 4, процедурата се прекратява.*

**§ 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.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 9.**

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

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

**§ 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.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 10.**

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

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 63.*** *(1) В двумесечен срок от датата на подаване на валидна документация по* *чл. 61, ал. 3 или 4* *комисията по* *чл. 62, ал. 1* *извършва проверка на място за установяване компетентността на кандидата и възможността да изпълнява заявените процедури за оценяване на съответствието. За извършване на проверка на място се заплаща такса в размер, определен в тарифата по* *чл. 7, ал. 1* *.*

*(2) Когато при проверката на място се установят несъответствия между представената документация по* *чл. 61, ал. 3 или 4* *и изискванията за оценяване на съответствието, определени в наредбите по* *чл. 18**, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор писмено уведомява заявителя и определя двумесечен срок за отстраняването им. До отстраняване на несъответствията срокът по ал. 5 спира да тече.*

*(3) Когато заявителят не отстрани установените несъответствия в определения по ал. 2 двумесечен срок, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор с мотивирана заповед отказва издаването на разрешение.*

*(4) Комисията по ал. 1 в двумесечен срок от проверката на място изготвя становище до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор с мотивирано предложение за одобрение за нотифициране или за отказ.*

*(5) В 6-месечен срок от подаването на документацията по* *чл. 61, ал. 3 или 4* *председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор уведомява заявителя, че е одобрен за нотифициране или издава мотивирана заповед за отказ.*

**§ 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.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 11.**

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

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 64.*** *(1) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в срок до три дни от уведомлението по* *чл. 63, ал. 5* *обявява пред Европейската комисия и държавите членки одобрените лица по* *чл. 61, ал. 1* *.*

*(2) Идентификационният номер на лицата по ал. 1, наричани "нотифицирани органи", се определя от Европейската комисия.*

*(3) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор издава на нотифицираните органи по ал. 2 разрешение за извършване оценяване на съответствието.*

*(4) Името и адресът на органа по ал. 2, медицинските изделия и процедурите за оценяване на съответствието се публикуват в "Официален вестник" на Европейския съюз.*

**§ 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 12.**

***Действащ текст:***

***Чл. 65.*** *Процедурите за оценяване на съответствието могат да се изпълняват от органи за оценяване на съответствието, обявени пред Европейската комисия от други държави членки.*

**§ 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 13.**

***Действащ текст:***

***Чл. 66.*** *Разрешението за извършване оценяване на съответствието съдържа:*

*1. наименование на органа, издал разрешението;*

*2. име/наименование, седалище, адрес на управление и представителство на нотифицирания орган;*

*3. медицинските изделия и процедурите за оценяване на съответствието им;*

*4. дата на издаване на разрешението;*

*5. идентификационния номер на нотифицирания орган по* *чл. 64 , ал. 2* *.*

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

1. В ал. 1 основният текст 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 14.**

***Действащ текст:***

***Чл. 67.*** *(1) В регистъра по* *чл. 19 от Закона за техническите изисквания към продуктите* *се вписват:*

*1. данните по* *чл. 66* *;*

*2. датата на отнемане на разрешението и основанията за това.*

*(2) Данните по ал. 1 се обявяват в официалния бюлетин на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.*

**§ 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 15.**

**§ 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.“

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 16.**

***Предложение от нар. пр. 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 68.*** *(1) Нотифицираните органи са длъжни да уведомят председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор при:*

*1. промени в правния и акредитационния статус, структурата, обхвата на дейността и процедурите за оценяване на съответствието;*

*2. промени в системата по качеството, ръководството или персонала, които влияят върху изпълнението на процедурите за оценяване на съответствието;*

*3. промяна на подизпълнителите;*

*4. промени в обстоятелствата, свързани със застраховката по* *чл. 61, ал. 3, т. 7* *.*

*(2) Лицата по ал. 1 подават до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор документацията, свързана с промените, и заплащат такса в размер, определен в тарифата по* *чл. 7, ал. 1* *.*

*(3) В срок до един месец от подаване на документацията по ал. 2 експертната комисия по* *чл. 62, ал. 1* *изготвя становище до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор за одобряване на промените.*

*(4) В случаите, когато промените по ал. 1 налагат проверка на място, комисията по* *чл. 62, ал. 1* *в двумесечен срок от подаване на документацията по ал. 2 изготвя становище до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор за одобряване на промените.*

*(5) Въз основа на становището по ал. 3 и 4 председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор със заповед издава допълнение към разрешението по* *чл. 64, ал. 3* *.*

*(6) Когато при проверката на документацията по ал. 2 или при проверката на място се установят пропуски или несъответствия с изискванията на наредбите по* *чл. 18**, комисията по* *чл. 62, ал. 1* *дава предписание със срок за отстраняването им. До изпълнение на предписанията сроковете по ал. 3 или 4 спират да текат.*

*(7) Когато нотифицираните органи не изпълнят предписанията по ал. 6, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор със заповед отказва издаването на допълнение към разрешението.*

**§** **17.** Член 69 се отменя.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 17.**

***Действащ текст:***

***Чл. 69.*** *За разширяване обхвата на разрешението за извършване оценяване на съответствието се подава заявление по реда на* *чл. 61**.*

**§ 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 подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 18.**

***Действащ текст:***

***Чл. 70.*** *(1) Нотифицираните органи са длъжни да представят в Държавната агенция за метрологичен и технически надзор годишен доклад за дейността си, който включва информация за извършените оценки за съответствието на медицински изделия, предявени рекламации, жалби и предприетите действия по решаването им в срок до 31 януари следващата година.*

*(2) Копие на доклада по ал. 1 се предоставя на изпълнителния директор на ИАЛ.*

**§ 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 комисиите 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 19.**

***Действащ текст:***

***Чл. 71.*** *(1) Комисии, определени със заповед на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, при годишните планирани проверки инспектират изпълнението на процедурите за оценяване на съответствието.*

*(2) Извънредни проверки на място на нотифицираните органи се извършват при получаване на сигнали, жалби и рекламации, свързани с дейността им.*

*(3) Когато при проверките се установят пропуски в дейността на нотифицираните органи, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор издава предписание със срок за отстраняването им.*

*(4) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор издава заповед за временно спиране дейността на нотифицираните органи до отстраняване на пропуските по ал. 3. Копие на заповедта се изпраща на ИАЛ.*

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

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

2. Алинея 2 се отменя.

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 20.**

***Действащ текст:***

***Чл. 72.*** *(1) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор със заповед отнема разрешението за извършване оценяване на съответствието, когато при проверките се установи, че нотифицираният орган:*

*1. е престанал да отговаря на някое от условията, при които е издадено разрешението;*

*2. не е в състояние да продължи изпълнението на процедурите за оценяване на съответствието;*

*3. не изпълнява процедурите за оценяване на съответствието съобразно изискванията на съответните наредби по* *чл. 18* *;*

*4. не е предприел мерки за отстраняване на пропуските по* *чл. 71, ал. 3* *в определения срок.*

*(2) Копие на заповедта по ал. 1 се изпраща на ИАЛ.*

**§ 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 21.**

***Действащ текст:***

***Чл. 73.*** *Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор уведомява Европейската комисия и държавите членки за отнетите разрешения по* *чл. 72* *и за извършените промени по* *чл. 68, ал. 1, т. 1**.*

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 22.**

***Действащ текст:***

***Чл. 74.*** *(1) Лицето, на което е отказано издаване на разрешение по* *чл. 63, ал. 5* *, може да подаде ново заявление за разрешение не по-рано от 6 месеца от датата на връчването на заповедта за отказ.*

*(2) Нотифициран орган, на който е отнето разрешението по* *чл. 72, ал. 1* *може да подаде заявление за ново разрешение не по-рано от една година от датата на връчването на заповедта за отнемане на разрешението.*

**§ 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 23.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 76.*** *(1) Нотифицираният орган издава сертификат, удостоверяващ съответствието със съществените изисквания, приложими за изделието, с валидност 5 години или прави мотивиран отказ.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) 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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) 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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата информира регулаторните органи на другите държави членки, регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство и Европейската комисия за случаите по ал. 3.*

**§ 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 24.**

***Действащ текст:***

***Чл. 76а.*** *(Нов - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) (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.*

***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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 82.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Търговците с медицински изделия, които извършват търговия на територията на Република България, са длъжни да търгуват само с медицински изделия, на които срокът на годност не е изтекъл и имат:*

*1. нанесена "СЕ" маркировка в съответствие с изискванията на* *чл. 15* *;*

*1а. (нова - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) нанесен партиден/сериен номер върху опаковките, когато е приложимо;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) нанесен идентификационен номер на нотифицирания орган по* *чл. 64, ал. 2* *, когато процедурите, определени в наредбите по* *чл. 18**, изискват нанасянето му;*

*3. нанесени наименование и адрес на управление на производителя и/или упълномощения представител и вносителя;*

*4. инструкция за употреба, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в закона.*

*(2) (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Лицата по ал. 1 са длъжни да поддържат помещенията за съхранение на медицински изделия, когато разполагат с такива в съответствие с изискванията за съхранение за съответния вид изделие, определени от производителя.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Търговците на едро с медицински изделия осигуряват и поддържат документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, и за блокиране и изтегляне от пазара на медицинските изделия, показали несъответствие с изискванията за безопасност по смисъла на глава седма.*

*(4) (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Към документацията по ал. 3 се съхраняват партидните сертификати на медицинските изделия за срок 5 години и се предоставят при поискване на длъжностните лица по* *чл. 86, ал. 2**.*

*(5) (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Лицата по ал. 1 са длъжни да съхраняват медицинските изделия с изтекъл срок на годност, блокираните и/или изтеглените медицински изделия на определено за целта място с трайно сигнално обозначение до предоставянето им на производителя или до унищожаването им.*

***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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 90.*** *(1) (Предишен текст на чл. 90 - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Лицата по* *чл. 86, ал. 2* *проверяват за:*

*1. наличие на "СЕ" маркировка и за съответствието й с изискванията на закона;*

*2. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) идентификационен номер на нотифицирания орган по* *чл. 64, ал. 2* *, когато процедурите, определени в наредбите по* *чл. 18**, изискват нанасянето му;*

*3. наличие на инструкция за употреба и съответствие на съдържанието й с изискванията на наредбите по* *чл. 18* *, с изключение на изделията по* *чл. 2, ал. 1, т. 3* *, попадащи в клас I и клас IIа, ако могат да се използват безопасно без инструкция за употреба;*

*4. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) наличие на етикет и съответствие на съдържанието му с изискванията на наредбите по* *чл. 18**;*

*5. наличие върху медицинското изделие на наименование и адрес на управление на производителя или упълномощения представител и вносителя;*

*6. срок на годност на медицинското изделие;*

*7. (отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.).*

*(2) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Лицата по* *чл. 86, ал. 2* *проверяват за спазването на изискването на* *чл. 27, ал. 1* *и* *чл. 28, ал. 1 и 6**.*

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 25.**

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

*Параграф § 25 да отпадне.*

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст:***

***Чл. 93.*** *(1) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., доп., бр. 84 от 2012 г., в сила от 2.01.2013 г.) Когато при проверката на техническата документация по* *чл. 14, ал. 1* *и на декларацията за съответствие по* *чл. 91, ал. 4, т. 1* *възникнат съмнения, че изделието не съответства на съществените изисквания, определени в наредбите по* *чл. 18* *от този закон и/или на глава пета "а" и на наредбата по* *чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси**, лицата по* *чл. 86, ал. 2* *вземат образци или проби от изделието за изпитване.*

*(2) Изпитването се извършва в акредитирана лаборатория от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" или в лаборатория, акредитирана от орган на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство.*

*(3) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г., бр. 14 от 2015 г. ) Условията и редът за вземане на образци и проби от медицински изделия за изпитване се определят с наредба на министъра на здравеопазването и министъра на икономиката.*

*(4) При оспорване на резултатите от извършените лабораторни изпитвания производителят или упълномощеният му представител представя в ИАЛ писмено искане в 7-дневен срок от датата на получаване на резултата от първоначалното изпитване за извършване на повторно изпитване.*

*(5) Повторното изпитване по ал. 4 се извършва от експерти, които не са участвали в първоначалното изпитване.*

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 26.**

***Действащ текст:***

 ***Чл. 143а.*** *(Нов - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) На нотифициран орган, който не спазва изискването на* *чл. 76а, ал. 1**, се налага имуществена санкция в размер до 5000 лв.*

**§ 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 оправомощени от него длъжностни лица.”

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 27.**

***Действащ текст:***

***Чл. 152.*** *(1) (Доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от инспектори и експерти, определени със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, с изключение на случаите по ал. 3.*

*(2) (Доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на ИАЛ, с изключение на случаите по ал. 3.*

*(3) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) 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.*

***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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип предложението.**

***Действащ текст на §1 от Допълнителни разпоредби:***

### *ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ*

***§ 1.*** *По смисъла на този закон:*

*1. "Активно имплантируемо медицинско изделие" е активно медицинско изделие, което е предназначено да бъде частично или изцяло имплантирано чрез хирургическа или чрез медицинска интервенция в човешкото тяло или чрез медицинска интервенция в естествените отверстия на човешкото тяло и да остане в тялото след интервенцията.*

*2. "Активно медицинско изделие" е медицинско изделие, чието функциониране зависи от източник на електрическа или друга енергия, различна от енергията, генерирана в човешкото тяло, или от земното притегляне.*

*3. "Валидна документация" е документация, която по съдържание и пълнота отговаря на изискванията, предвидени в определена процедура по този закон.*

*4. "Вносител" е физическо или юридическо лице, което е установено на територията на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство и което внася медицински изделия от трети държави на пазара на Европейския съюз.*

*5. "Възложител на клинично изпитване" е производителят или неговият упълномощен представител, който отговаря за започването, управлението и/или финансирането на едно клинично изпитване.*

*6. "Главен изследовател" е лицето, под чието ръководство изследователският екип провежда клиничното изпитване.*

*7. "Добра клинична практика" е съвкупността от международно признати етични и научни изисквания за качество, които се спазват при планирането, провеждането, отчитането и докладването на клинични изпитвания.*

*8. "Държава членка" е държава - членка на Европейския съюз.*

*9. "Идентификационни данни на изделието" са:*

*а) данни за производителя, модел и типов номер на изделието, включително софтуер и принадлежности;*

*б) предназначено действие, определено от производителя, включително клинични индикации и контраиндикации при употребата и идентифициране на групите пациенти, за които е предназначено;*

*в) описание на изделието - описание на материали, които влизат в контакт с човешки тъкани или течности, включва ли изделието лекарствен продукт, човешки и/или животински тъкани или техни производни, или биологично активни вещества;*

*г) инструкции за инсталиране и използване на изделието, включително ако са налице специални условия за съхранение и изисквания за работа - предварителна подготовка преди употреба - стерилизация в случаи на повторна употреба, проверка за безопасност, мерки, които трябва да се предприемат след употреба;*

*д) препоръчително обучение и опит, необходим за употреба на изделието;*

*е) описание на необходимите медицински и хирургически процедури, съпровождащи употребата на изделието.*

*10. "Изделие за самотестуване" е ин витро диагностично медицинско изделие, предназначено от производителя да се ползва от лица без медицинска квалификация в домашна обстановка.*

*11. "Инвазивно медицинско изделие за продължителна употреба" е изделие, което цялостно или частично прониква в човешкото тяло през естествените му отвори или през повърхността му и продължителността на престоя му в човешкото тяло е над 30 дни.*

*12. "Ин витро диагностично медицинско изделие" е медицинско изделие, което е реактив, продукт от реактив, калибратор, контролен материал, кит (набор), инструмент, апарат, оборудване или система, използвано самостоятелно или в комбинация, предназначено от производителя за използване ин витро при изследване на проби от човешкото тяло, включително кръв и тъкан, единствено или главно с цел получаване на информация за:*

*а) физиологично или патологично състояние, или*

*б) вродени аномалии, или*

*в) определяне на безопасността и съвместимостта с потенциални реципиенти, или*

*г) контролиране на терапевтични действия.*

*Ин витро диагностични медицински изделия са и изделията за самотестуване, съдовете за съхранение на проби от човешкото тяло, с изключение на изделията за обща лабораторна употреба, освен ако изделието по отношение на характеристиките му е специално предназначено от производителя за ин витро диагностични изследвания.*

*13. "Ин витро диагностично медицинско изделие за оценка на действието" е ин витро диагностично медицинско изделие, предназначено от производителя за провеждане на едно или повече изследвания за оценка на действието, провеждани в лаборатория за медицински изследвания или в друга подходяща среда извън мястото на производство.*

*14. "Информирано съгласие" е волеизявление на дееспособно лице или на законен представител на недееспособно лице, с което е изразено съгласие за участие в клинично изпитване, след като лицето е подробно информирано за същността, значението и рисковете от изпитването. Информираното съгласие е в писмена форма и съдържа подпис на лицето и дата. При невъзможност на лицето да изрази съгласието си в писмена форма информираното съгласие може да бъде дадено устно в присъствието най-малко на един свидетел.*

*15. "Калибратор и контролен материал" е вещество, материал или изделие, предназначено от производителя за установяване на измервателни съотношения или за проверка на работните характеристики на ин витро диагностично медицинско изделие в съответствие с предназначението му.*

*15а. (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "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.*

*16. "Координиращ изследовател" е лицето, което координира изследователите при провеждане на многоцентрово клинично изпитване.*

*17. "Коригиращи действия" могат да включват: изтегляне на изделието, пуснато в действие; издаване на писмена препоръка, в която се описват мерките, които трябва да се предприемат; допълнително проследяване или модификация на изделието, пуснато в действие, с цел подобряване на характеристиките и действието му; промяна в проекта, промяна на отделни компоненти на изделието или промяна в производствения процес при бъдещото производство на подобни изделия; изменение на съдържанието на етикета или на инструкцията за употреба и други.*

*18. "Критичен анализ" е:*

*а) кратко описание на медицинското изделие - предназначено действие, тип, характеристики;*

*б) анализ на подбраната литература и на всички налични данни;*

*в) критичен анализ на идентифицираните вреди при употребата на изделието, на свързаните с тях рискове и подходящи мерки за безопасност по отношение на пациенти, медицински персонал и трети лица;*

*г) методи за подбор на използваните литературни източници, приложените статистически методи за анализ, методите за оценка, типа и продължителността на проучването, хетерогенност на включената в проучването популация;*

*д) крайна оценка на ползата от употребата на изделието спрямо риска, като се отчитат постиженията на съвременната наука и медицинска практика;*

*е) заключение, в което се посочва дали са изпълнени целите на заданието, идентификация на празноти в оценката на съответствието на изделието със съществените изисквания по отношение на безопасност и предназначено клинично действие и, при необходимост - аргументация за провеждане на клинични изпитвания - цели и план на изпитването.*

*19. "Лице, установено на територията на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство" е правен субект, регистриран по гражданското или търговското законодателство на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство или създаден по силата на нормативен акт, който има седалище и адрес на управление в държава членка или в държава от Европейското икономическо пространство.*

*20. "Лично предпазно средство" е всяко устройство или средство, предназначено да се използва от лице, за да го предпазва от една или повече възможни опасности, заплашващи неговото здраве и безопасност. Като лични предпазни средства се определят също и:*

*а) съвкупност от устройства или средства, взаимно свързани от производителя, с цел да предпазват едно лице от една или множество опасности, които могат да се проявяват едновременно;*

*б) предпазно устройство или средство, свързано неделимо или делимо с лично средство без защитна функция, използвано от лицето за извършване на определена дейност;*

*в) заменяеми съставни части на едно лично предпазно средство, които са основни за неговото правилно функциониране и които се използват единствено за това лично предпазно средство.*

*21. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "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.*

*22. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) 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**.*

*23. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) "Медицинско изделие, изработено по поръчка" е медицинско изделие по чл.* *2, ал. 1, т. 2 или 3* *, произведено по писмено задание на квалифициран медицински специалист или на лице с подходяща професионална квалификация, с което се определят специфичните проектни характеристики на изделието и предназначението му за употреба от конкретен пациент, и за което той носи отговорност.*

*Серийно произведените изделия, адаптирани с цел да отговорят на специфични изисквания на медицински специалист или на друг обучен потребител, не са изделия, изработени по поръчка.*

*24. "Многоцентрово клинично изпитване" е клинично изпитване, което се провежда по един план, но в повече от един изследователски център/лечебно заведение и от повече от един изследовател. Изследователските центрове могат да бъдат разположени на територията на една държава членка, в повече от една държава членка или в държави членки и в трети държави.*

*25. "Наблюдаващ" е лице, назначено от възложителя, което наблюдава дали клиничното изпитване на всеки етап се провежда, записва и докладва в съответствие с плана, със стандартните оперативни процедури, с Добрата клинична практика и с приложимите контролни изисквания.*

*26. "Независимо от възложителя лице" е физическо лице, което е запознато с характеристиките и действието на медицинското изделие, обект на клиничното изпитване, и с методологията на провеждане на клинично изпитване и е финансово независимо от възложителя.*

*27. "План на клиничното изпитване" е документ, описващ целите, дизайна, методологията, статистическите методи и организацията на едно клинично изпитване.*

*28. "Предназначение" е употребата, за която е предназначено медицинското изделие съгласно предоставените от производителя данни върху етикета, в инструкцията за употреба и/или в рекламни материали.*

*29. "Принадлежност" е изделие, което не е медицинско изделие, но е специално предназначено от производителя му за използване заедно с медицинско изделие, с цел медицинското изделие да се използва по определеното от производителя му предназначение.*

*29а. (Нова - ДВ, бр. 39 от 2011 г., в сила от 1.01.2012 г.) "Продажна цена" е цената за бройка или за определено количество, включваща данък върху добавената стойност и всички допълнителни данъци и такси, на която медицинското изделие се предлага на потребителя.*

*30. "Производител" е всяко физическо или юридическо лице, което:*

*а) отговаря за проектирането, производството, опаковането и етикетирането на медицинско изделие, преди да го пусне на пазара от негово име или с негова търговска марка, независимо дали тези операции се извършват от самото лице, или се извършват за него от трето лице;*

*б) (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) комплектува, опакова, обработва, напълно преработва и/или етикетира едно или повече готови медицински изделия и/или е отговорно да определи тяхното предназначение с цел пускане на пазара за първи път от негово име.*

*Физически или юридически лица, които комплектуват или адаптират пуснати на пазара медицински изделия за конкретен пациент в съответствие с тяхното предназначение, не са производители по смисъла на този закон.*

*31. "Пускане в действие" е етапът, при който готово за употреба по предназначение медицинско изделие се предоставя за първи път в държава членка или в държава от Европейското икономическо пространство на крайния потребител. Пускане в действие на активно имплантируемо медицинско изделие е предоставянето му на квалифициран медицински специалист за имплантиране.*

*32. "Пускане на пазара" е първото предоставяне за разпространение и/или употреба на територията на Европейския съюз и на територията на Европейското икономическо пространство срещу заплащане или безплатно на ново или напълно обновено медицинско изделие, с изключение на медицинско изделие за клинично изпитване и на ин витро диагностично медицинско изделие за оценка на действието.*

*33. "Сериозно увреждане на здравето" е:*

*1. животозастрашаващо състояние или заболяване, или нараняване;*

*2. трайно увреждане на жизнена функция или на човешки орган или на тъкан;*

*3. състояние, което налага медицинска помощ или хирургическа намеса, за да се предотвратят уврежданията по т. 2.*

*34. "Съдове за съхранение на проби от човешкото тяло" са ин витро диагностични медицински изделия, независимо дали са вакуумен тип или не, специално предназначени от производителя за първоначално събиране и съхранение на проби от човешкото тяло за ин витро диагностични изследвания.*

*35. "Съществена промяна в плана на клиничното изпитване" е всяка промяна в плана и/или в информацията в съпътстващата документация, която повлиява:*

*а) безопасността или физическата и психическата неприкосновеност на участниците;*

*б) научната стойност на изпитването;*

*в) провеждането или организацията на изпитването.*

*36. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) "Търговия на дребно" са всички дейности по придобиване, съхраняване и продажба на медицински изделия на населението.*

*37. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) "Търговия на едро" са всички дейности по придобиване, съхраняване, снабдяване, внос или износ на медицински изделия с цел продажба, с изключение на случаите на предоставяне на медицински изделия директно на населението.*

*38. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) "Упълномощен представител" е физическо или юридическо лице, установено на територията на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство, изрично упълномощено от производителя да действа от негово име и за негова сметка пред регулаторните органи на държавите членки или регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство при изпълнение на задължения на производителя по този закон.*

**§ 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 /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 28.**

***Действащ текст на §2-4 от Допълнителни разпоредби:***

### *ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ*

***§ 2.*** *(Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Този закон въвежда разпоредбите на* *Директива 90/385/ЕИО* *на Съвета от 20 юли 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, последно изменена с* *Директива 2007/47/ЕО* *на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за изменение на* *Директива 90/385/ЕИО* *на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, на* *Директива 93/42/ЕИО* *на Съвета относно медицинските изделия и на* *Директива 98/8/ЕО* *относно пускането на пазара на биоциди (ОВ, L 247/21 от 21 септември 2007 г.), на* *Директива 93/42/ЕИО* *на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, последно изменена с* *Директива 2007/47/ЕО* *на Европейския парламент и на Съвета, и на* *Директива 98/79/ЕО* *на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro, последно изменена с* *Регламент (ЕО) № 1882/2003* *на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. за адаптиране към* *Решение 1999/468/ЕО* *на Съвета на разпоредбите относно комитетите, които подпомагат Комисията при упражняването на изпълнителните й правомощия, определени в актовете, които подлежат на процедурата, посочена в* *чл. 251 от Договора за Европейската общност**.*

***§ 3.*** *(1) Наименованията и регистрационните номера на хармонизираните европейски стандарти и на монографиите на Европейската фармакопея за медицинските изделия се публикуват в "Официален вестник" на Европейския съюз.*

*(2) Хармонизираните европейски стандарти се въвеждат идентично чрез публикуване на текста на стандарта в превод на български език или чрез потвърждаване за прилагане като български стандарт по реда на* *Закона за националната стандартизация**.*

*(3) Наименованията и регистрационните номера на българските стандарти, въвеждащи хармонизираните европейски стандарти, се публикуват в официалния бюлетин на Държавната агенция за метрология и технически надзор, като при публикуването задължително се посочва връзката със съответната наредба по* *чл. 18**.*

***§ 4.*** *(1) С общите технически спецификации се определят изисквания за оценка и преоценка на действието, пускането на пазара и/или пускането в действие на партиди, референтни методи и референтни материали за ин витро диагностични медицински изделия.*

*(2) Общите технически спецификации се публикуват в "Официален вестник" на Европейския съюз.*

**Заключителна разпоредба**

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за наименованието на подразделението.**

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

**Комисията подкрепя /не подкрепя/ подкрепя по принцип текста на вносителя за § 29.**