



НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх. №	553 - 10 - 10
Дата	04 / 03 2015 г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ТРЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

11
11
JK

ДОКЛАД
за първо гласуване

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, № 502-01-10, внесен от Министерския съвет на 30 януари 2015 г.

На свое редовно заседание, проведено на 12 февруари 2015 г., Комисията по здравеопазването разгледа и обсъди законопроект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, № 502-01-10, внесен от Министерския съвет на 30 януари 2015 г.

На заседанието присъстваха: министърът на здравеопазването, д-р Петър Москов, г-жа Мери Пейчева, директор на Дирекция „Правно-нормативно осигуряване и управление на качеството” в Изпълнителната агенция по лекарствата, г-н Юлиан Якимов, главен юрисконсулт, Дирекция „Лекарства и медицински изделия” в Националната здравноосигурителна каса, представители на съсловните организации в сферата на здравеопазването, на пациентски и неправителствени организации.

Законопроектът беше представен от министъра на здравеопазването. Той запозна членовете на комисията с целите на предлаганите законодателни промени, които са насочени да осигурят 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. (ОВ, L 253 от 25 септември 2013 г.). Законопроектът предвижда прехвърляне на дейността по оценяване, определяне, нотифициране и наблюдение на нотифицираните органи за медицинските изделия от Държавната агенция за метрологичен и технически надзор към Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

В мотивите на законопроекта е посочено, че регламентирането на процедура за оценяване на кандидатите за нотифицирани органи на ниво Европейски съюз, без централизиране на тази дейност, гарантира диалог между държавите членки и се базира на съвместна оценка на националния орган и на комисия от представители на две други държави - членки и представител на Европейската комисия. Законопроектът предвижда ИАЛ, която е компетентен орган за медицинските изделия, да изпълнява функцията и на „определящ орган“ съгласно чл. 1, буква „д” от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, предвид спецификата на сектора. Съвместяването на дейността по определяне и наблюдение на нотифицираните органи и дейността по надзор на пазара и проследяване на безопасността на медицинските изделия, в рамките на една структура, цели улесняване на изпълнението на задачите на определящия орган. Тъй като този орган разполага с необходимата информация (доклади за инциденти, доклади от органите за надзор на пазара за неизправности на изделия, пуснати на пазара, и др.), насочваща към евентуално неизпълнение на задълженията на нотифицирания орган или на отклонение от добрата практика, тази информираност му дава възможност за своевременна и бърза реакция.

Предложеният законопроект осигурява единно тълкуване на критериите за определяне на нотифицирани органи чрез препращане към приложение I на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

С предлаганите законови промени се въвежда изискване към кандидатите за нотифицирани органи да използват унифициран за всички държави членки формуляр за заявление и придружаваща документация по образец - посочен в приложение II на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

Със законопроекта се създава правна регламентация на регулярността на годишните планирани проверки на нотифицираните органи и техните подизпълнители - веднъж на 12 месеца за нотифицираните органи с повече от 100 клиенти и на 18 месеца за другите нотифицирани органи.

Предлаганите законодателни промени не въвеждат нови регулаторни режими и такси за икономическите субекти и не създават допълнителна регулаторна тежест за бизнеса.

Разрешенията за оценяване на съответствието за ин витро диагностичните медицински изделия ще се издават съгласно действащата национална процедура, описана в Закона за медицинските изделия, тъй като Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 не е приложим за тях.

В хода на дискусията, г-жа Мери Пейчева, директор на Дирекция „Правно-нормативно осигуряване и управление на качеството“ в Изпълнителната агенция по лекарствата, изрази подкрепа за законопроекта от името на Изпълнителната агенция по лекарствата. Тя допълни, че правното регламентиране на Изпълнителната агенция по лекарствата като определящ орган, съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, ще позволи агенцията да изпълнява всички функции и задачи по отношение на медицинските изделия, с цел постигане защита на общественото здраве.

В представените на вниманието на членовете на Комисията по здравеопазването писмени становища на Националната здравноосигурителна каса, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз, Българска асоциация на търговците на медицински изделия е изразена подкрепа за законопроекта.

Въз основа на проведеното обсъждане и извършеното гласуване, при следните резултати: „За“–16, без „Против“ и „Вздържал се“, Комисията по здравеопазването предлага на Народното събрание да приеме законопроект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, № 502-01-10, внесен от Министерския съвет на 30 януари 2015 г.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:**

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА