

ЗАКОН ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

В сила от 12.06.2007 г.
Обн. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Раздел I. Общи разпоредби

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. условията и реда за извършване на търговия на едро 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.

Чл. 2. (1) В зависимост от предназначението от производителя действие медицинските изделия се разделят на:

1. ин витро диагностични медицински изделия;
2. активни имплантируеми медицински изделия;
3. медицински изделия, различни от посочените в т. 1 и 2.

(2) Медицинските изделия по ал. 1, т. 1 в зависимост от потенциалния риск, свързан с тях, се групират в списък А, списък Б и изделия за самотестуване и други групи, определени в наредбите по чл. 18.

(3) Медицинските изделия по ал. 1, т. 3 в зависимост от потенциалния риск, свързан с тях, се разделят на класове I, IIa, IIb и III съгласно класификационните правила, определени в наредбите по чл. 18.

(4) Когато производителят и нотифицираният орган, определен по реда на глава четвърта, имат различни становища при прилагането на класификационните правила по ал. 3, окончателно решение взема Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

(5) При необходимост от привеждане на класификационните правила по ал. 3 в съответствие с развитието на нови технологии и/или в съответствие с информация, получена по реда на глава седма, ИАЛ изготвя официалната

държавна позиция с мотивирано искане за предприемане на необходимите мерки, която се предоставя на Европейската комисия.

Чл. 3. Изискванията към медицинските изделия, определени по този закон, се прилагат и за:

1. принадлежности към тези изделия;
2. изделия, които включват като неразделна част вещество, което, използвано отделно, може да бъде определено като лекарствен продукт по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието;
3. изделия, които включват като неразделна част вещество, получено от човешка кръв или плазма, което, използвано отделно, може да бъде определено като съставка на лекарствен продукт или като лекарствен продукт по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чието действие върху организма е спомагателно по отношение на основното предназначение на изделието;
4. изделия, с помощта на които се прилагат лекарствени продукти.

Чл. 4. (1) Когато даден продукт попада в приложното поле на този закон и на наредбата по чл. 7 от Закона за техническите изисквания към продуктите, относно личните предпазни средства, въвеждаща Директива 89/686/ЕИО на Съвета, за него се прилагат и съответните общи изисквания за безопасност, определени в наредбата.

(2) (В сила от 29.12.2009 г.) Когато даден продукт попада в приложното поле на този закон и на наредбата по чл. 7 от Закона за техническите изисквания към продуктите, относно машините, въвеждаща Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и Съвета, за него се прилагат и съответните съществени изисквания за безопасност, определени в наредбата, в случаите, когато тези изисквания са по-специфични от посочените в наредбата по чл. 18.

Чл. 5. (1) Този закон не се прилага за:

1. лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
2. медицински изделия, които са неразделна част от лекарствени продукти и са предназначени от производителя за еднократна употреба единствено в този вид;
3. козметични продукти по смисъла на Закона за здравето;
4. органи, тъкани или клетки от човешки произход, предназначени за трансплантация, както и продукти, включващи или получени от тъкани или клетки от човешки произход по смисъла на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
5. органи, тъкани или клетки от животински произход, предназначени за трансплантация, освен ако при производството на медицинското изделие е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животинска тъкан;
6. кръв, кръвни съставки от човешки произход по смисъла на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, както и за изделия, които в момента на пускане на пазара съдържат кръвни продукти, плазма или кръвни клетки, с изключение на медицински изделия по чл. 3, т. 3;
7. медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1, които не са предназначени за пускане на пазара, използват се на мястото на производство и ако се използват в обекти в непосредствена близост до него, собствеността върху тях не се прехвърля на друго юридическо лице.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 изделието трябва да отговаря на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Съществените изисквания, определени по реда на този закон, се прилагат само по отношение на характеристиките, свързани с безопасното функциониране на изделието.

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

1. регистрира медицински изделия при условията и по реда на глава втора;
2. издава разрешения за провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия;
3. издава разрешения или удостоверения за търговия на едро с медицински изделия;
4. извършва надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия;
5. осъществява контрол върху съхранението, търговията на едро, 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. създава и поддържа регистри на медицински изделия, на разрешените клинични изпитвания и на издадените разрешения или удостоверения за търговия на едро;
11. осъществява други дейности, предвидени в този закон.

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.

Раздел II.

Пускане на пазара и/или пускане в действие на медицински изделия

Чл. 8. (1) Медицинските изделия се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на този закон и на актовете по прилагането му.

(2) Медицинските изделия, с изключение на изработените по поръчка, се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато имат нанесена "СЕ" маркировка по чл. 15, която удостоверява, че съответствието на изделията със съществените изисквания е било оценено по приложимите процедури за оценяване на съответствието.

Чл. 9. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за временно преустановяване или за забрана на пускането на пазара и/или пускането в действие и за изтегляне от пазара на медицински изделия с нанесена "СЕ" маркировка по чл. 15, както и на изделия, изработени по поръчка, които могат да застрашат здравето и безопасността на пациентите, на медицинските специалисти или на трети лица, когато са правилно инсталирани, поддържани и се използват по предназначение.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата незабавно информира Европейската комисия за заповедта по ал. 1 и за предприетите мерки, като посочва причините за несъответствието на изделията с изискванията на този закон и на актовете по прилагането му, които могат да се дължат на:

1. неизпълнение на съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18;

2. неправилно прилагане на стандартите по чл. 13, ал. 1;

3. недостатъци в стандартите по чл. 13, ал. 1.

Чл. 10. (1) Лицето, което носи отговорност за пускането на пазара и/или за пускането в действие на медицинските изделия, е производителят.

(2) Когато производителят не е установен на територията на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство, той писмено упълномощава свой представител, установен на територията на Европейския съюз, наричан по-нататък "упълномощен представител".

Чл. 11. (1) 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, и да осигури оценяване на съответствието им по приложимите за тях процедури.

(2) Оценяването на съответствието по ал. 1 се извършва от производителя или от упълномощения му представител.

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

(4) Производителят или неговият упълномощен представител и нотифицираният орган по ал. 3 сключват договор за условията, при които се провежда оценяване съответствието на медицинските изделия.

(5) В случаите на производство на медицински изделия, 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.

Чл. 12. (1) В интерес на здравето на населението и по мотивирано искане на регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ), на Националния център по проблемите на общественото здраве или на лечебно заведение министърът на здравеопазването 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.

Чл. 13. (1) Когато медицинските изделия са проектирани и произведени в съответствие с национални стандарти, които въвеждат хармонизираните европейски стандарти, приема се, че те отговарят на съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18.

(2) Когато медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 са проектирани и произведени в съответствие с официалната фармакопея в Република България, определена в чл. 12 на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приема се, че те отговарят на съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18.

(3) Когато медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 от списък А, а при необходимост - и от списък Б, са проектирани и произведени в съответствие с общи технически спецификации, приема се, че те отговарят на съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18.

(4) Когато производителят не може да спазва изискванията на ал. 3, той приема технически решения, с които да постигне еквивалентен резултат.

(5) Когато установи, че стандартите по ал. 1 не покриват напълно съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18, ИАЛ изготвя и съгласува официална държавна позиция, която се представя на Европейската комисия.

Чл. 14. (1) Производителят на медицински изделия съставя техническа документация, чието съдържание е определено в съответните наредби по чл. 18.

(2) След изпълнение на приложимите процедури за оценяване на съответствието производителят или неговият упълномощен представител съставя декларация за съответствие на медицинското изделие.

(3) Производителят или неговият упълномощен представител е длъжен да съхранява техническата документация по ал. 1 и декларацията за съответствие по ал. 2 най-малко 5 години от датата на преустановяване на производството на медицинското изделие и да ги представя при поискване за проверка на лицата по чл. 86, ал. 2.

Чл. 15. (1) "СЕ" маркировката с графично изображение съгласно приложението, която се нанася върху медицинското изделие преди пускането му на пазара и/или пускането му в действие, трябва да се разчита лесно и да не може да се заличи без следи.

(2) "СЕ" маркировката се нанася на видимо място върху изделието, в инструкцията за употреба и върху неговата стерилна опаковка, ако има такава. Когато е възможно, тя се нанася и върху потребителската опаковка.

(3) "СЕ" маркировката има височина най-малко 5 мм, ако съответната наредба по чл. 18 не предвижда друго. При намаляване или увеличаване размера на "СЕ" маркировката пропорциите в графичната мрежа трябва да бъдат спазени.

(4) До "СЕ" маркировката по ал. 1 се нанася идентификационният номер на нотифицирания орган в случаите по чл. 11, ал. 3.

(5) "СЕ" маркировката и идентификационният номер по ал. 4 не се нанасят върху изделието само когато размерите и формата на изделието не позволяват това.

(6) Всяка друга маркировка, която се нанася върху изделието, върху опаковката му и/или в инструкцията му за употреба, не трябва да подвежда потребителя - медицински специалист или пациент, относно маркировката по ал. 1 и не трябва да нарушава нейната видимост и четливост.

(7) В случай на изделия, които се пускат на пазара в стерилна опаковка, "СЕ" маркировката се нанася както върху стерилната, така и върху потребителската опаковка на изделието.

(8) При цялостно преработване на изделието, което може да повлияе на неговото безопасно използване, "СЕ" маркировката се нанася след повторно оценяване на изделието съгласно приложимите процедури, определени в наредбите по чл. 18.

(9) Когато медицинското изделие е в приложното поле на наредбите по чл. 7 от Закона за техническите изисквания към продуктите, предвиждащи нанасяне на "СЕ" маркировка, маркировката удостоверява съответствието на изделието с изискванията на всяка от наредбите, освен ако в наредбите е предвидено друго.

(10) На изложби, панаири, демонстрации, промоции, научни и технически конференции могат да се представят медицински изделия без нанесена "СЕ" маркировка.

(11) В случаите по ал. 10 производителят нанася върху изделията видимо обозначение, което недвусмислено показва, че те не са предназначени за пускане на пазара и/или за пускане в действие.

Чл. 16. (1) Производителят на медицински изделия е длъжен да посочи името, седалището и адреса си на управление върху изделието, върху опаковката му и в инструкцията за употреба. Инструкция за употреба не се изисква за изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас I и IIa, които по преценка на производителя могат да се използват безопасно без инструкция за употреба.

(2) Върху опаковката и в инструкцията за употреба на изделия, които се внасят от трети държави на територията на Европейския съюз или на територията на Европейското икономическо пространство, се посочват допълнително името и адресът на упълномощения представител и на вносителя.

(3) Инструкцията за употреба трябва да бъде съставена и на български език.

Чл. 17. Производителят или неговият упълномощен представител е длъжен да осигури безопасното инсталиране на медицинските изделия на територията на Република България, когато спецификата им изисква това съгласно инструкцията за употреба, и да гарантира поддръжката им.

Чл. 18. Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването и на министъра на икономиката и енергетиката 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.

Раздел III.

Пускане на пазара и/или пускане в действие на медицински изделия, изработени по поръчка

Чл. 19. (1) Производителят или неговият упълномощен представител, преди да пусне на пазара и/или в действие медицинско изделие по чл. 2, ал. 1, т. 2 или 3, изработено по поръчка, съставя документация, която съдържа:

1. идентификационни данни на изделието;
2. декларация, че медицинското изделие е предназначено за специална употреба от конкретен пациент, чието име се посочва;
3. името на лекаря или лекаря по дентална медицина, който е изготвил заданието за изработване на изделието, и наименованието на лечебното заведение, когато е възможно;
4. характеристиките на медицинското изделие съгласно заданието;
5. декларация, че изделието съответства на приложимите за него съществени изисквания.

(2) В случаите, когато изделието не отговаря на някое от приложимите за него съществени изисквания, несъответствието се обосновава в декларацията по ал. 1, т. 5.

(3) Документацията по ал. 1 се съхранява от производителя или от неговия упълномощен представител за срок най-малко 5 години.

(4) Производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3, изработени по поръчка, предоставя при поискване от ИАЛ списък на изделията, пуснати в действие на територията на Република България.

Чл. 20. (1) Производителят съставя техническата документация по чл. 14, ал. 1 и я предоставя за проверка при поискване на лицата по чл. 86, ал. 2.

(2) Производителят е длъжен да предприеме необходимите мерки, за да осигури чрез производствения процес съответствие на изделията по чл. 19 с документацията по ал. 1.

Раздел IV.

Пускане на пазара на системи или набори медицински изделия

Чл. 21. (1) Физическо или юридическо лице, което комплектува медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 с нанесена "CE" маркировка, преди да ги пусне на пазара като система или набор, съставя декларация, в която заявява, че:

1. е комплектувал системата или набора в зависимост от предназначението на отделните изделия и ограниченията им за употреба, определени от производителите;
2. е проверил съвместимостта на отделните медицински изделия и е провел операциите по комплектуване в съответствие с инструкциите на производителите;
3. е опаковал системата или набора и е предоставил необходимата информация на потребителите, която включва съответните инструкции от производителите;
4. дейността му е обект на съответни процедури за вътрешен контрол и проверка.

(2) Когато някое от изискванията на ал. 1 не е изпълнено, системата или наборът подлежат на оценяване на съответствието със съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18.

Чл. 22. (1) Физическо или юридическо лице, което стерилизира системи или набори медицински изделия по чл. 21 и/или медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 с нанесена "CE" маркировка, предназначени от производителя да бъдат стерилизирани преди употреба, за да ги пусне на пазара, трябва да оцени съответствието им по процедури, определени в съответната наредба по чл. 18.

(2) Прилагането на процедурите по ал. 1 и действията на нотифицирания орган се ограничават до постигане на изискванията за стерилност.

(3) Лицето по ал. 1 съставя декларация съгласно изискванията, предвидени в съответната наредба, че стерилизацията е извършена в съответствие с инструкциите на производителите.

Чл. 23. Лицата по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1 съхраняват декларациите за срок не по-кратък от 5 години от датата на производство и ги предоставят при поискване за проверка на лицата по чл. 86, ал. 2.

Чл. 24. Системите или наборите медицински изделия по чл. 21, стерилизираните системи или набори и медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 с нанесена "CE" маркировка, предназначени от производителя да бъдат стерилизирани преди употреба, се пускат на пазара без допълнителна "CE" маркировка, придружени от инструкция за употреба, която включва, когато е необходимо, информацията, предоставена от производителите на отделните изделия от системата или набора, изискванията към която са определени в съответната наредба по чл. 18.

Раздел V.

Оценяване на действието на ин витро диагностични медицински изделия

Чл. 25. (1) Оценката на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия със специфичното им предназначение при условия на употреба, определени от производителя, се извършва с оценка на действието въз основа на:

1. сборни данни от научната литература, отнасящи се до предназначението на изделието, и критичен анализ на тези данни, и/или
2. резултатите от изпитванията при оценка на действието или други подходящи тестове.

(2) Производителят или неговият упълномощен представител, преди да предостави ин витро диагностични медицински изделия за оценяване на действието в акредитирана лаборатория, съставя документация, която съдържа:

1. идентификационни данни на изделието;
2. план за оценяване, който съдържа целта, научните, техническите или медицинските основания, обхвата на оценяването и броя на изделията;
3. списък на акредитираните лаборатории, които участват в оценяването;
4. начална дата и планирана продължителност на оценяването;
5. при изделия за самотестуване - място и брой на лицата без медицинска квалификация, които ще участват в оценяването;
6. декларация, че медицинското изделие съответства на приложимите съществени изисквания, с изключение на тези, които са обект на оценяване на действието и които са изрично посочени, и че са предприети всички предпазни мерки, необходими за защита на здравето и безопасността на медицинските специалисти, на пациентите или на трети лица.

Чл. 26. (1) Производителят съставя техническата документация по чл. 14, ал. 1 и я представя за проверка при поискване на лицата по чл. 86, ал. 2.

(2) Производителят е длъжен да предприеме необходимите мерки, за да осигури чрез производствения процес съответствие на ин витро диагностичните медицински изделия за оценяване на действието с документацията по ал. 1.

Глава втора. РЕГИСТРАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Чл. 27. (1) Когато производителят на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас I, производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3, изработени по поръчка, както и физическото или юридическото лице по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1 са регистрирани по Търговския закон, те подават заявление за регистрация по образец до изпълнителния директор на ИАЛ не по-късно от 14 дни след пускане на изделието на пазара и/или в действие на територията на Република България.

(2) Към заявлението за регистрация по ал. 1 се прилагат:

1. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър;
2. наименование и описание на изделието;
3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Лицата по ал. 1 и 4 са длъжни да уведомят в 14-дневен срок изпълнителния директор на ИАЛ при промяна на адреса си на управление. При промяна в информацията по ал. 2, т. 2 лицата по ал. 1 и 4 подават до изпълнителния директор на ИАЛ заявлението по ал. 1, към което прилагат свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(4) Производителите на изделията по ал. 1, установени на територията на друга държава членка или държава от Европейското икономическо пространство, които не са регистрирани за същите изделия от регулаторен орган на тази държава членка или от регулаторен орган на държава от Европейското икономическо пространство, подават заявление до ИАЛ, придружено с документацията по ал. 2, т. 2 и 3 и с документ за актуална регистрация като търговец по националното законодателство на съответната държава не по-късно от 14 дни след пускане на изделието на пазара и/или в действие на територията на Република България.

Чл. 28. (1) Когато производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 пуска от свое име на пазара и/или в действие на територията на Република България тези изделия и е регистриран по Търговския закон, той подава заявление за регистрация по образец до изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Към заявлението за регистрация по ал. 1 се прилагат:

1. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър;
2. информация за общите технологични и/или аналитични характеристики, свързана с реактивите, продуктите от реактивите, калибраторите и контролните материали;
3. в случай на изделия от списъци А, Б и изделия за самотестване - наименование, вид и модел на изделието, аналитични и когато е необходимо, диагностични параметри по отношение на съществените изисквания, посочени в наредбите по чл. 18, резултати от оценката на действието по глава първа, раздел V;
4. инструкция за употреба на български език;
5. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Производителят, който от свое име пуска на пазара и/или в действие на територията на Република България ново диагностично медицинско изделие ин витро, когато е регистриран по Търговския закон, подава до ИАЛ документацията по ал. 2, както и указание, че изделието е ново.

(4) Медицинско изделие ин витро е ново, ако на пазара на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство през последните три години:

1. такова изделие не е било постоянно налично за анализирани вещества или други параметри, или
2. не е била налична аналитичната технология, използвана за дадените анализирани вещества или параметри.

(5) Производителите на изделията по ал. 1 и 3, установени на територията на друга държава членка или държава от Европейското икономическо пространство, които не са регистрирани за същите изделия от регулаторен орган на тази държава членка или от регулаторен орган на държава от Европейското икономическо пространство, подават до ИАЛ заявление, придружено с документацията по ал. 2, т. 2 - 5 и с документ за актуална регистрация като търговец по националното законодателство на съответната държава, след пускане на изделието от тяхно име на пазара и/или в действие на територията на Република България.

(6) Заявлението за регистрация по ал. 1, 3 и 5 се подава в 14-дневен срок от датата на пускане на пазара и/или пускане в действие на изделията по чл. 2, ал. 1, т. 1.

(7) Лицата по ал. 1, 3 и 5 са длъжни да уведомят в 14-дневен срок изпълнителния директор на ИАЛ при:

1. промяна в адреса на управление;
2. значителни промени в информацията по ал. 2, т. 2 и 3;
3. промени в сертификатите, издадени по процедурите, приложими за изделието, съгласно съответната наредба по чл. 18;
4. изтегляне на изделието от пазара.

Чл. 29. (1) Производителите на изделия по чл. 27 и 28 и лицата по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1, когато са установени на територията на друга държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство и са регистрирани за същите изделия от регулаторен орган на тази държава членка или от регулаторен орган на държава от Европейското икономическо пространство, подават уведомление по образец до ИАЛ в 14-дневен срок от пускането на тези изделия на пазара и/или в действие на територията на Република България.

(2) Когато производителите на изделия по чл. 27 и 28 и лицата по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1 не са установени на територията на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство, но са регистрирани за тези изделия от регулаторен орган на държава членка или от регулаторен орган на държава от Европейското икономическо пространство чрез упълномощено/упълномощени лице/лица, подават уведомление по

образец до ИАЛ в 14-дневен срок от пускането на тези изделия на пазара и/или в действие на територията на Република България.

(3) Когато производителите на изделия по чл. 27 и 28 и лицата по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1 не са установени на територията на друга държава членка или държава от Европейското икономическо пространство и не са регистрирани за тези изделия от регулаторен орган на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство, те упълномощават лица, регистрирани по Търговския закон, които пускат тези медицински изделия на територията на Република България.

(4) Упълномощените лица по ал. 3 подават в ИАЛ заявление за регистрация по образец по реда на чл. 27 и 28.

(5) Упълномощеното лице по ал. 3 уведомява ИАЛ при всяка промяна на неговия адрес на управление.

Чл. 30. Производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 от клас IIб или III при поискване предоставя в ИАЛ информация за наименованието, вида, модела и класа, етикет и инструкция за употреба на български език на пуснатите в действие на територията на Република България изделия.

Чл. 31. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на пуснатите на пазара и/или пуснатите в действие медицински изделия по чл. 27, 28 и 29.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. номер и дата на регистрация;
2. наименование, вид, клас и срок на годност на медицинското изделие;
3. име и адрес на управление на лицето, което пуска медицинското изделие на пазара и/или в действие;
4. дата на заличаване на медицинското изделие от регистъра и основанието за това;
5. забележки по вписаните обстоятелства.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя данни за регистрацията на изделията по чл. 27, 28 и 30 при поискване от регулаторни органи на други държави членки и от Европейската комисия.

Глава трета.

КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Раздел I.

Общи разпоредби

Чл. 32. Оценката на съответствието на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 със специфичното им предназначение при условия на употреба, определени от производителя, оценката на риска, отнесен към предназначението на изделието, и оценката на риска от инцидент или потенциален инцидент се извършват въз основа на клинични данни, които се основават на:

1. сборни данни от научната литература, отнасящи се до предназначението на изделието, и критичен анализ на тези данни, и/или
2. резултатите от проведените клинични изпитвания.

Чл. 33. Клинично изпитване се провежда в лечебни заведения по смисъла на Закона за лечебните заведения.

Чл. 34. (1) Клиничното изпитване с изделията по чл. 32 се провежда при спазване на основните принципи, които гарантират правата, безопасността, здравето и човешкото достойнство на участниците в изпитването, определени в Декларацията от Хелзинки за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора.

(2) Правата, безопасността и здравето на участниците в клиничното изпитване се поставят над интересите на науката и обществото.

(3) Клиничното изпитване се предприема и провежда, при условие че предвидимите ползи за участника и за обществото оправдават рисковете.

(4) Клиничното изпитване трябва да се планира така, че неудобството, болката, страхът и другите предвидими рискове във връзка със заболяването да са сведени до минимум и прагът на риска и степента на физическа болка да са предварително определени и да подлежат на постоянен контрол по време на изпитването.

(5) Не се допуска предоставяне на финансови или други стимули за включване на участници в клиничното изпитване освен компенсации (разходи за пътни, дневни и други).

Чл. 35. (1) Клиничното изпитване трябва да включва достатъчен брой наблюдения, които да осигурят научна достоверност на заключенията.

(2) Процедурите за провеждане на клиничното изпитване трябва да са подходящи за изпитваното изделие.

(3) Клиничното изпитване се провежда в условия, подобни до нормалните условия на употреба на изделието.

(4) Клиничното изпитване трябва да обхваща всички характеристики на изделието, свързани с безопасността и действието му и с неговото въздействие върху участниците.

Чл. 36. (1) Цялата информация от клинично изпитване се записва, обработва и съхранява по начин, който осигурява точното ѝ докладване, интерпретиране и потвърждаване. Личните данни на участниците в клиничното изпитване се съхраняват съгласно Закона за защита на личните данни.

(2) Документацията по ал. 1 се съхранява от главния или координиращия изследовател за срок 20 години от датата на приключване на клиничното изпитване и се предоставя при поискване на съответната комисия/съответните комисии по етика и на ИАЛ.

Чл. 37. (1) Клинично изпитване на изделията по чл. 32 се допуска само върху лице:

1. на което е предоставена предварително писмена информация за същността, значението, последствията и евентуалните рискове на клиничното изпитване и в разговор с лекар или лекар по дентална медицина - член на изследователския екип, са му разяснени целите, рисковете, неудобствата на изпитването и условията, при които ще се провежда;

2. което е информирано за правото си да се откаже по всяко време от изпитването, без това да има отрицателни последствия за него;

3. което е дало лично писмено информирано съгласие за участие.

(2) Когато лицето е неспособно да изрази писмено съгласие, то може да даде устно съгласие в присъствието на независим свидетел. Свидетелят удостоверява писмено, че лицето е изразило лично информирано съгласие за участие в клиничното изпитване.

(3) Само дееспособно лице, което разбира същността, значението, последствията и евентуалните рискове от клиничното изпитване, може да даде информирано съгласие по ал. 1, т. 3 и ал. 2. Информиранието съгласие за участие в клинично изпитване може да бъде оттеглено по всяко време без отрицателни последствия за лицето.

(4) Клиничното изпитване върху ограничено дееспособно пълнолетно лице може да се провежда след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от законния му представител. На ограничено дееспособно

пълнолетно лице се предоставя информацията по ал. 1, т. 1 в съответствие с неговата способност за разбиране. Изричното му желание да се оттегли по всяко време от клиничното изпитване трябва да бъде взето предвид от изследователя, а при необходимост - от главния изследовател.

(5) Информирано съгласие за недееспособно пълнолетно лице може да даде законният му представител.

(6) В случаите по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето информирано съгласие дава назначеното от съда лице.

Чл. 38. (1) Клиничното изпитване върху малолетно лице може да се провежда след получаване на писмено информирано съгласие от законните му представители - от двамата родители или от настойника на лицето, при спазване изискванията на чл. 37, ал. 1, т. 1 и 2 и ал. 3. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод, писмено информирано съгласие дава родителят, който упражнява родителските права.

(2) Клиничното изпитване върху непълнолетно лице може да се провежда след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от законните му представители - от двамата родители или от попечителя му, при спазване изискванията на чл. 37, ал. 1, т. 1 и 2 и ал. 3. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод, писмено информирано съгласие дава непълнолетното лице и родителят, който упражнява родителските права.

(3) На малолетното или непълнолетното лице се предоставя информация за същността, значението, последствията, евентуалните рискове и ползите от клиничното изпитване по разбираем за него начин от лекар с призната специалност по детски болести или детски психолог.

(4) Съгласието на родителите или настойника трябва да представлява предполагаемата воля на малолетното лице и може да бъде оттеглено по всяко време при провеждане на клиничното изпитване без отрицателни последствия за малолетното лице и/или за тях.

(5) Съгласието на непълнолетното лице и на родителите или на попечителя може да бъде оттеглено по всяко време в процеса на провеждане на клиничното изпитване без отрицателни последствия за тях.

Чл. 39. Решението за включване в клинично изпитване на малолетен, непълнолетен, недееспособен или ограничено дееспособен пълнолетен пациент, когато не може да се вземе спешно информирано съгласие от родителите/родителя или съответно от настойника или от попечителя и когато непосредствената цел е спасяване на живота му, се взема най-малко от двама лекари, независими от възложителя и от главния или координиращия изследовател.

Чл. 40. (1) Клинично изпитване върху бременни може да се предприеме и провежда при спазване изискванията на чл. 37 само в случаите, когато няма доказани други алтернативни методи за извършване на диагностика или лечение и когато това не застрашава живота и здравето на бременната и жизнеспособността на плода.

(2) Решението за включване в клинично изпитване в случаите по ал. 1 се взема от лекарска комисия, съставена от специалисти, независими от възложителя и от главния/координиращия изследовател.

Чл. 41. (1) По време на изпитването участникът при поискване получава допълнителна информация от независимо от възложителя лице.

(2) Писмената информация, предоставяна на участниците в клинично изпитване, съдържа данни за контакт с независимото лице по ал. 1.

Чл. 42. (1) При провеждане на едноцентрово или многоцентрово клинично изпитване на територията на Република България, когато възложителят не е установен на територията на Европейския съюз или на територията на държава от Европейското икономическо пространство, той упълномощава свой представител, установен на територията на Република България.

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

(3) Упълномощеният представител по ал. 1 или 2 носи отговорност за провеждането на клиничното изпитване на територията на Република България съгласно действащото законодателство.

(4) Клиничното изпитване се извършва под ръководството на изследовател, който е:

1. лекар или лекар по дентална медицина с квалификация в областта на прилагане на изделието и специално обучен за работа с изпитваното изделие;

2. запознат с методологията и изискванията за провеждане на клиничното изпитване;

3. запознат с принципите и изискванията за получаване на информирано съгласие.

(5) Изследователският екип трябва да притежава съответна квалификация и опит и да е преминал съответното обучение за изпълнение на свързаните с изпитването задачи.

(6) Контролът върху клиничното изпитване се извършва от възложителя или от упълномощения му представител, или от назначено от него лице - наблюдаващ.

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

Чл. 43. Планирането, провеждането, контролът и докладването на резултатите от клиничното изпитване, както и задълженията на възложителя, на главния или координиращия изследовател и на наблюдаващия, трябва да отговарят на изискванията на този закон и да бъдат в съответствие с изискванията на стандартите ISO 14 155-1 и ISO 14 155-2.

Чл. 44. (1) Възложителят и главният или координиращият изследовател сключват договор за застраховка, покриваща отговорността им за причинените при или по повод провеждането на клиничното изпитване неимуществени и имуществени вреди на участниците.

(2) Възложителят носи отговорност в случай на увреждане на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване, когато изпитването е провеждано съгласно изискванията и процедурите на одобрения от комисията по етика план.

(3) Главният или координиращият изследовател носи отговорност в случай на увреждане на здравето или на смърт, причинени при или по повод провеждането на клиничното изпитване, когато не са спазени изискванията и процедурите на одобрения от комисията по етика план.

Раздел II.

Разрешение за провеждане на клинично изпитване

Чл. 45. (1) Клиничните изпитвания на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас III, на имплантируеми медицински изделия и на инвазивни медицински изделия за продължителна употреба по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас IIa или IIб и на изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2, които се провеждат на територията на Република България, могат да започнат след получаване на положително становище от Комисията по етика за многоцентрови изпитвания или от комисията по етика към съответното лечебно заведение, създадени със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Клиничните изпитвания на медицински изделия, различни от тези по ал. 1, които се провеждат на територията на Република България, могат да започнат след уведомяване на изпълнителния директор на ИАЛ, ако съответната комисия по етика по ал. 1 е дала положително становище.

(3) Разпоредбите на ал. 1 и 2 се прилагат и за медицински изделия с нанесена "СЕ" маркировка, когато клиничните изпитвания се провеждат с цел смяна на предназначението им.

Чл. 46. Възложителят или главният или координиращият изследовател може да подаде заявление за уведомяване или разрешаване за провеждане на клиничното изпитване до съответната комисия по етика и до ИАЛ едновременно или последователно.

Чл. 47. (1) При многоцентрово клинично изпитване на територията на Република България лицата по чл. 46 подават заявление до Комисията по етика за многоцентрови изпитвания.

(2) При едноцентрово клинично изпитване на територията на Република България лицата по чл. 46 могат да подадат заявление до Комисията по етика за многоцентрови изпитвания или до комисията по етика, създадена в съответното лечебно заведение.

Чл. 48. (1) За получаване на становище от съответната комисия по етика главният, съответно координиращият изследовател или възложителят, представя:

1. административна документация;
2. информация за участник;
3. документация за плана на изпитването;
4. документация за изпитваното медицинско изделие;
5. документация за техническите възможности на лечебното заведение и професионалната квалификация на изследователския екип;
6. източник на финансиране и административна организация на изпитването.

(2) Съдържанието на документацията по ал. 1 се определя в наредба на министъра на здравеопазването.

(3) Когато комисията по етика установи, че документацията по ал. 1 е непълна, тя уведомява заявителя в 14-дневен срок и му дава срок за отстраняване на непълнотите.

(4) Комисията по етика изготвя становище в 30-дневен срок от представянето на валидна документация, което предоставя на възложителя и на ИАЛ.

Чл. 49. (1) Когато становището на комисията по етика по чл. 48 е отрицателно, възложителят в 14-дневен срок от датата на уведомлението може да обжалва решението до Централната комисия по етика, създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Централната комисия по етика в 14-дневен срок от датата на получаване на писменото искане от възложителя се произнася с решение.

(3) Решението на Централната комисия по етика е окончателно и задължително за комисията по етика.

Чл. 50. (1) За получаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване по чл. 45, ал. 1 възложителят подава до ИАЛ заявление по образец.

(2) Заявлението по ал. 1 се подава не по-късно от 60 дни преди датата на започване на изпитването и към него се прилага следната документация:

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

2. план на клиничното изпитване, който съдържа целта, научните, техническите и медицинските основания за провеждането му, обхвата, методологията и организацията на изпитването и броя на изделията;

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

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

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

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

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

8. проект на договор между възложителя и лечебното заведение;

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

(3) При едновременно подаване на заявления по чл. 46 възложителят може да представи становището по ал. 2, т. 5 след получаването му, но не по-късно от срока по чл. 51, ал. 1.

(4) Възложителят декларира, че подадената до ИАЛ и до комисията по етика документация е идентична.

Чл. 51. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява подадената документация по чл. 50 в 60-дневен срок от датата на подаването ѝ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата може да поиска допълнителна информация, свързана с документацията по чл. 50, ал. 2.

(3) В случаите по ал. 2 60-дневният срок спира да тече до представянето на исканата документация.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ в срока по ал. 1 уведомява писмено възложителя, че:

1. разрешава провеждането на клиничното изпитване, или

2. изпитването не може да бъде проведено, като посочва мотивите за отказа.

(5) В случаите по ал. 4, т. 2 възложителят може в 30-дневен срок от датата на уведомлението да представи в ИАЛ заявление, променено в съответствие с изложените мотиви за неприемане на провеждането на клиничното изпитване.

(6) В 30-дневен срок от датата на представяне на промененото заявление по ал. 5 ИАЛ уведомява писмено възложителя, че:

1. разрешава провеждането на клиничното изпитване, или

2. изпитването не може да бъде проведено, като посочва мотивите за отказа.

(7) Препис от разрешението за провеждане на клиничното изпитване се изпраща в лечебното заведение, посочено в заявлението по чл. 50, ал. 1.

(8) При непризнане в срока по ал. 1 възложителят може да започне изследването веднага.

Чл. 52. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ мотивирано отказва издаването на разрешение за провеждане на клинично изпитване на територията на Република България, когато:

1. не са представени достатъчно доказателства за очакваните научни и медицински ползи от употребата на медицинското изделие;

2. не са представени убедителни доказателства за безопасността на участниците в изпитването и/или на изследователския екип;

3. предоставената информация за оценяване безопасността на клиничното изпитване е недостатъчна;

4. действието на изделието не отговаря на предназначението, определено от производителя.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(3) При многоцентрово изпитване ИАЛ уведомява регулаторните органи на другите държави за отказа по ал. 1 и представя мотивите за това.

Чл. 53. (1) Възложителят може по всяко време да прави промени в плана на клиничното изпитване, различни от съществените промени.

(2) В случаите по ал. 1 възложителят съхранява документацията, свързана с промените, и я предоставя на ИАЛ и на съответната комисия по етика.

Чл. 54. (1) Възложителят може да приложи планирани съществени промени в плана на клиничното изпитване.

(2) В случаите по ал. 1 възложителят подава заявление, придружено с документация, свързана с промените, до съответната комисия по етика и до ИАЛ.

(3) Комисията по етика в 15-дневен срок от получаването на заявлението по ал. 2 изготвя становище и го предоставя на възложителя и на ИАЛ.

(4) В 15-дневен срок от датата на получаване на становище от съответната комисия по етика изпълнителният директор на ИАЛ:

1. издава допълнение към разрешението за провеждане на изпитването, с което одобрява промяната на плана, или

2. мотивирано отказва съществена промяна по ал. 1.

(5) Отказът по ал. 4, т. 2 не подлежи на обжалване.

(6) Ако в срока по ал. 4 заявителят не получи отказ от ИАЛ, той може да провежда клиничното изпитване съгласно променения план.

Чл. 55. (1) При възникване на нови обстоятелства, които могат да застрашат безопасността на участниците в клиничното изпитване по време на провеждането му, възложителят и изследователят предприемат спешни мерки за защитата им от внезапно възникналите рискове.

(2) В случаите по ал. 1 възложителят може да извърши промени в плана на клиничното изпитване.

(3) Възложителят незабавно информира съответната комисия по етика и ИАЛ за предприетите мерки, за причините за налагането им и за промените в плана.

Чл. 56. (1) Възложителят на клиничното изпитване е длъжен да предоставя на ИАЛ при поискване техническа документация, която съдържа:

1. проектантски чертежи, производствени методи, включително по отношение на стерилизацията, диаграми на компоненти и детайли, начини на свързване и други;
2. описание и обяснения на чертежите и диаграмите и действието на медицинското изделие;
3. резултатите от анализа на риска и списък на приложените напълно или частично стандарти по чл. 13, ал. 1 и описание на приетите технически решения за осигуряване на съответствие със съществените изисквания, когато стандартите не са приложени или са приложени частично;
4. резултатите от проектантските изчисления и проведените проверки и технически изпитвания.

(2) Възложителят на клиничното изпитване е длъжен да съхранява техническата документация за срок 10 години след завършване на клиничното изпитване - за изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2, и 5 години - за изделията по чл. 2, ал. 1, т. 1 и 3.

(3) Производителят е длъжен да осигури производствен процес, при който медицинските изделия, предназначени за клинично изпитване, се произвеждат в съответствие с техническата документация.

Чл. 57. (1) В срок 90 дни след приключване на клиничното изпитване възложителят представя в ИАЛ и на съответната комисия по етика окончателен доклад, който съдържа описание на методологията и организацията, критична оценка и статистически анализ на получените данни.

(2) Докладът по ал. 1 се подписва от възложителя и от всички изследователи. Когато някой от изследователите откаже да го подпише, той прилага писмено мотивите си.

(3) Докладът по ал. 1 обобщава данните, получени от всички лечебни заведения и от всички участници в изпитването.

(4) Личните данни на участниците в изпитването, съдържащи се в доклада по ал. 1, трябва да бъдат кодирани.

Чл. 58. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените и отнетите разрешения за провеждане на клинични изпитвания.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата организира и създава система за регистрация, анализ и обобщаване на настъпили инциденти с медицински изделия по време на провеждането на клиничните изпитвания.

(3) Процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване се определя в наредбата по чл. 48, ал. 2.

Чл. 59. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ може със заповед временно да спре провеждането на изпитването или да го прекрати, когато:

1. изпитването се провежда при условия, различни от определените при издаване на разрешението;
2. е налице информация за опорочаване научната валидност на изпитването;
3. съществува риск за безопасността на участниците.

(2) Преди да предприеме действията по ал. 1, ИАЛ писмено уведомява за намеренията си:

1. възложителя и координиращия изследовател, отговорен за провеждане на изпитването на всички лечебни заведения, или

2. възложителя и главния изследовател, отговарящ за съответното лечебно заведение, където трябва да се спре изпитването.

(3) В 7-дневен срок от уведомлението по ал. 2 възложителят или главният или координиращият изследовател може да предостави писмени обяснения до ИАЛ.

(4) Алинея 2 не се прилага, ако съществува непосредствен риск за здравето и безопасността на участниците в изпитването.

(5) Заповедта по ал. 1 може да бъде обжалвана по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението.

(6) Главният или координиращият изследовател уведомява участниците в клиничното изпитване за заповедта по ал. 1.

Чл. 60. В случаите по чл. 59, ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ уведомява незабавно:

1. регулаторните органи на държавите членки;
2. съответните комисии по етика;
3. Европейската комисия.

Глава четвърта. НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ

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. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър, 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, персоналот 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.

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.

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.

Чл. 64. (1) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в срок до три дни от уведомяването 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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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.

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 някои 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.

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.

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.

Чл. 75. Отказът за издаване на разрешение за извършване оценяване на съответствието, както и заповедта за отнемане на разрешението може да бъдат обжалвани по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

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

(2) Когато нотифицираният орган установи, че производителят не изпълнява изискванията, определени в наредбите по чл. 18, след преценяване на риска за безопасност на изделието може да ограничи обхвата на сертификата, временно да преустанови валидността му или да го отнеме.

(3) Нотифицираните органи са длъжни да предоставят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и на ИАЛ:

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

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

(4) Нотифицираните органи са длъжни при поискване да предоставят информацията по ал. 3, т. 1 на другите нотифицирани органи от държавите членки.

Глава пета. ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Чл. 77. Търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България могат да извършват физически или юридически лица, които са регистрирани като търговци по националното законодателство на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство и притежават разрешение за тази дейност, издадено от регулаторен орган на съответната държава.

Чл. 78. (1) Лицата по чл. 77, които искат да получат разрешение или удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, подават в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, към което се прилагат:

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър или съответен документ по националното законодателство на съответната държава членка или на държавата от Европейското икономическо пространство;
2. списък на медицинските изделия на хартиен и магнитен носител;
3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(2) Когато разполагат с помещения за съхранение и търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България, лицата по ал. 1 посочват в заявлението и адреса им. В този случай към документацията по ал. 1 се прилагат и:

1. акт за въвеждане в експлоатация на помещенията, издаден по реда на Закона за устройство на територията;

2. документ, удостоверяващ правното основание за ползване на помещенията;

3. декларация, съставена от лицата по ал. 1, че:

а) помещенията отговарят на условията за съхранение и търговия на едро с медицинските изделия, посочени в списъка по ал. 1, т. 2, в зависимост от спецификата им и указанията на производителя, определени в инструкцията за употреба, и

б) притежават или разполагат с транспортни средства, осигуряващи правилното им съхранение при разпространение и транспортиране;

4. име, постоянен адрес и адрес за кореспонденция с лицето, определено за ръководител на помещенията за съхранение и търговия на едро с медицински изделия, както и копие на договора, въз основа на който е възникнало правоотношението му със заявителя.

(3) Лицата по чл. 77, които имат издадено удостоверение за регистрация или разрешение за търговия на едро с медицински изделия от регулаторен орган на друга държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство, представят в ИАЛ:

1. копие на разрешението или удостоверението за търговия на едро, нотариално заверено в държавата членка, придружено с легализиран превод на български език;

2. документацията по ал. 1, т. 2 и 3.

(4) Когато лицата по ал. 3 разполагат с помещения за съхранение и търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България, те представят в ИАЛ допълнително документацията по ал. 2.

(5) Когато лицата по ал. 3 не разполагат с помещения за съхранение и търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България, те представят в ИАЛ и име и адрес за кореспонденция на упълномощен в страната свой представител.

Чл. 79. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата разглежда подадената документация по чл. 78.

(2) При установяване на непълноти в документацията по ал. 1 ИАЛ уведомява писмено заявителя за отстраняването им. До представянето на валидна документация срокът по ал. 3 спира да тече от датата на уведомлението.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ издава в 30-дневен срок от постъпването на валидна документация:

1. удостоверение за търговия на едро с медицински изделия на лицата по чл. 78, ал. 3.

2. разрешение за търговия на едро с медицински изделия на лицата, различни от посочените в т. 1.

Чл. 80. (1) Търговците на едро с медицински изделия подават в ИАЛ заявление за изменение и/или допълнение при промяна на:

1. адреса на помещенията за съхранение и търговия на едро с медицински изделия в случаите по чл. 78, ал. 2 и 4;
2. лицето по чл. 78, ал. 2, т. 4 и/или адреса му;
3. правния статус, седалището и/или адреса на управление на търговеца;
4. списъка на видовете медицински изделия, с които се търгува;
5. името и/или адреса на упълномощения представител по чл. 78, ал. 5.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат и свързаните с промяната документи.

(3) Удостоверението или разрешението за промяна се издава от изпълнителния директор на ИАЛ в 15-дневен срок от подаване на заявлението по ал. 1. При промяна на адреса на помещенията за съхранение и търговия на едро с медицински изделия срокът се удължава с 15 дни.

(4) Лицата по ал. 1 в 10-дневен срок след прекратяване на дейността си, свързана с търговия на едро с медицински изделия, са длъжни да уведомят писмено изпълнителния директор на ИАЛ.

(5) В случаите по ал. 4 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед прекратява действието на издаденото разрешение или обезсилва издаденото удостоверение за търговия на едро.

Чл. 81. Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените удостоверения или разрешения за търговия на едро с медицински изделия, който съдържа:

1. номер и дата на разрешенията или удостоверенията за търговия на едро с медицински изделия;
2. име, седалище и адрес на управление на лицата по чл. 77;
3. дата на прекратяване на разрешенията или удостоверенията по т. 1;
4. адрес на помещенията за съхранение и търговия на едро с медицински изделия;
5. име и адрес на лицата по чл. 78, ал. 2, т. 4;
6. име и адрес на лицата по чл. 78, ал. 5.

Чл. 82. (1) Търговците на едро с медицински изделия 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;
2. нанесен идентификационен номер на нотифицирания орган по чл. 64, ал. 2, когато такъв орган е участвал в оценяване на съответствието;
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) Лицата по ал. 1 са длъжни да поддържат помещенията по чл. 78, ал. 2 в съответствие с изискванията за съхранение за съответния вид изделие, определени от производителя.

(3) Лицата по ал. 1 водят отчет за:

1. закупеното и продаденото количество по видове медицински изделия, датата на покупката и продажбата, името и адреса на търговците на едро или на обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 - 4, с които са търгували;

2. складовата наличност на медицинските изделия, партидният номер и срока на годност.

(4) Лицата по ал. 1 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.

(5) Към документацията по ал. 3 се съхраняват партидните сертификати на медицинските изделия за срок 5 години и се предоставят при поискване на лицата по чл. 86, ал. 2.

Чл. 83. (1) Търговците на едро могат да извършват търговски сделки с медицински изделия при спазване изискванията за тяхното съхранение и разпространение със:

1. други търговци на едро по смисъла на този закон;

2. лечебни заведения;

3. здравни заведения;

4. аптеки и дрогерии.

(2) Министърът на здравеопазването определя със заповед медицинските изделия, които могат да се продават в обекти, различни от изброените в ал. 1.

Чл. 84. (1) Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват планирани и внезапни проверки в помещенията за съхранение и търговия на едро с медицински изделия.

(2) Лицата по ал. 1 могат да изискват, проверяват и правят копия на документацията по чл. 82, ал. 3 и 4 и да вземат образци и проби от изделията при условията на чл. 93, ал. 3.

(3) Когато при проверката се установи, че медицинските изделия не отговарят на изискванията на чл. 82, ал. 1, т. 1, 2 или 3 или са с изтекъл срок на годност, изпълнителният директор на ИАЛ със заповед временно спира или отнема разрешението или обезсилва удостоверението за търговия на едро и разпорежда блокиране и изтегляне на изделията, пуснати на пазара и/или пуснати в действие.

(4) При установяване несъответствия на помещенията за съхранение и търговия на едро с изискванията, определени от производителя за съответното изделие, лицата по ал. 1 дават предписания и срок за отстраняването им.

(5) Когато при проверката се установи, че в документацията по чл. 82, ал. 3 или в системата по чл. 82, ал. 4 има непълноти или неточности, лицата по ал. 1 дават предписания и срок за отстраняването им.

(6) Когато несъответствията, непълнотите или неточностите не бъдат отстранени в сроковете по ал. 4 и 5, лицата по ал. 1 представят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложение за отнемане на разрешението или за обезсилване на удостоверението за търговия на едро.

(7) Заповедите на изпълнителния директор на ИАЛ по ал. 3 или 6 може да бъдат обжалвани по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.

Чл. 85. Изпълнителната агенция по лекарствата информира регулаторните органи на държавите членки за издадените, временно спрени и отнетите разрешения или удостоверения за търговия на едро с медицински изделия и мотивите за това.

Глава шеста. НАДЗОР НА ПАЗАРА

Чл. 86. (1) Надзорът на пазара се извършва, за да се осигури съответствието на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или пуснати в действие, с изискванията на закона и на наредбите по чл. 18.

(2) Надзорът на пазара на територията на Република България се осъществява от ИАЛ чрез инспектори и експерти, определени със заповед на изпълнителния директор.

Чл. 87. (1) Надзорът на пазара се извършва чрез:

1. проверки на изделията, пуснати на пазара и/или пуснати в действие;
2. вземане на образци или проби от изделията и изпитването им.

(2) Изпитването на медицинските изделия не може да се извършва от нотифицираните органи, участвали в оценяването на съответствието на същите изделия.

Чл. 88. Проверките на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или пуснати в действие, се извършват по:

1. предварително утвърден годишен план за надзор на пазара по групи медицински изделия съответно от изпълнителния директор на ИАЛ, и
2. сигнали от други контролни органи и по идентифицирани писмени сигнали от граждани.

Чл. 89. Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват проверки в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 - 4 и ал. 2, както и в производствените помещения за медицински изделия.

Чл. 90. Лицата по чл. 86, ал. 2 проверяват за:

1. наличие на "СЕ" маркировка и за съответствието ѝ с изискванията на закона;
2. идентификационен номер на нотифицирания орган по чл. 64, ал. 2, когато такъв орган е участвал в оценяване съответствието на медицинското изделие;
3. наличие на инструкция за употреба и съответствие на съдържанието ѝ с изискванията на наредбите по чл. 18, с изключение на изделията по чл. 2, ал. 1, т. 3, попадащи в клас I и клас IIa, ако могат да се използват безопасно без инструкция за употреба;
4. наличие на партиден или сериен номер, когато съответната наредба по чл. 18 изисква такъв;
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. датата, на която изделието, подлежащо на регистрация по глава втора, е пуснато на пазара и/или в действие на територията на Република България.

Чл. 91. (1) Когато при проверката лицата по чл. 86, ал. 2 установят, че медицинските изделия са пуснати на пазара и/или са пуснати в действие без "CE" маркировка или с изтекъл срок на годност, те изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложение за издаване на заповед за блокиране и изтегляне на изделието от пазара.

(2) Когато при проверката лицата по чл. 86, ал. 2 установят, че медицинските изделия са пуснати на пазара и/или са пуснати в действие без инструкция за употреба или съдържанието ѝ не е в съответствие с изискванията на наредбите по чл. 18, те дават предписание на производителя или на неговия упълномощен представител със срок за отстраняване на констатираното нарушение.

(3) Когато нарушението по ал. 2 не бъде отстранено в посочения срок, лицата по чл. 86, ал. 2 изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложение за издаване на заповед за блокиране и изтегляне на изделието от пазара.

(4) Когато едно от изискванията на чл. 90, т. 2 и 4 не е изпълнено или нанесената маркировка не съответства на изискванията на чл. 15, лицата по чл. 86, ал. 2 изискват от производителя или от неговия упълномощен представител, или от вносителя да им представи в срок до 10 дни:

1. декларация за съответствие;
2. техническата документация по чл. 14, ал. 1.

Чл. 92. (1) Лицата по чл. 86, ал. 2 изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ, който издава заповед за блокиране и забрана на разпространението на изделието, ако в срока по чл. 91, ал. 4 не бъдат представени декларацията за съответствие и техническата документация, освен в случаите, когато срокът по чл. 14, ал. 3 е изтекъл.

(2) В 30-дневен срок от датата на връчване на заповедта по ал. 1 производителят, неговият упълномощен представител или вносителят е длъжен да изтегли изделието от пазара.

Чл. 93. (1) Когато при проверката на документацията по чл. 91, ал. 4 се установи, че съдържанието на декларацията за съответствие не отговаря на съдържанието, определено в наредбите по чл. 18, или след прегледа на техническата документация възникнат съмнения, че изделието не съответства на съществените изисквания, 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) Условието 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 и енергетиката.

(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.

Чл. 94. (1) В случаите по чл. 93 изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за временно спиране на разпространението или употребата на конкретното изделие.

(2) Копие от заповедта по ал. 1 се връчва на производителя или на неговия упълномощен представител, или на вносителя.

Чл. 95. Когато лицата по чл. 86, ал. 2 установят, че несъответствието със съществените изисквания може да се отстрани, изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ и дават предписание със срок, съгласуван с

производителя или неговия упълномощен представител, за извършване на необходимите коригиращи действия или за пълно оценяване съответствието на изделието със съществените изисквания.

Чл. 96. (1) Когато лицата по чл. 86, ал. 2 установят, че несъответствието със съществените изисквания не може да се отстрани, те изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на становището по ал. 1 издава заповед за блокиране и забрана за разпространението или употребата на изделието и разпорежда изтеглянето му от пазара в 30-дневен срок от датата на връчването ѝ на производителя или на упълномощения му представител и на вносителя.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява регулаторния орган на държавата членка, в която производителят или упълномощеният му представител и вносителят е установен, за заповедта по ал. 2.

Чл. 97. Заповедите по чл. 92, ал. 1, чл. 94, чл. 96, ал. 2 и чл. 99, ал. 1 може да бъдат обжалвани по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като жалбата не спира изпълнението.

Чл. 98. (1) Когато след изпитването по чл. 93 се установи, че медицинските изделия не съответстват на съществените изисквания, разходите за вземане на образци или проби за изпитване са за сметка на производителя, на упълномощения представител или на вносителя.

(2) Когато след изпитването по чл. 93 се установи, че медицинските изделия съответстват на съществените изисквания, разходите за вземане на образци или проби за изпитване са за сметка на ИАЛ.

Чл. 99. (1) Министърът на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ може да забрани със заповед пускането на пазара и/или пускането в действие, да ограничи обхвата на действие или да наложи допълнителни изисквания за пускането на пазара и/или пускането в действие на даден вид изделие или група изделия, когато това е в интерес на общественото здраве.

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

Чл. 100. (1) Лицата по чл. 86, ал. 2 се застраховат за сметка на бюджета на ИАЛ срещу злополука, която може да настъпи при или по повод изпълнение на служебните им задължения.

(2) При извършване на проверки лицата по чл. 86, ал. 2 могат да поискат съдействие от РИОКОЗ, от органите на Министерството на вътрешните работи и от компетентните органи на местното самоуправление.

Чл. 101. Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на страницата си в интернет информация за изделията, за които има издадена заповед по чл. 91, ал. 1, чл. 92, ал. 1, чл. 94 и чл. 96, ал. 2.

Чл. 102. Лицата по чл. 86, ал. 2 са длъжни да:

1. не разпространяват обстоятелства и факти, станали им известни по време на или във връзка с изпълнение на служебните им задължения;
2. използват получените документи и информация само за целите на надзора на пазара;
3. се легитимират при извършване на проверките.

Глава седма.

СИСТЕМА ЗА УВЕДОМЯВАНЕ И ОЦЕНЯВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Чл. 103. (1) Производителят е длъжен да създаде и да поддържа документирана система за проследяване безопасността на произведените от него медицински изделия, пуснати на пазара и/или пуснати в действие на територията на държави членки, на държави от Европейското икономическо пространство и на трети държави, и да разполага с механизми за прилагане на необходимите коригиращи действия.

(2) Системата по ал. 1 се прилага за медицински изделия:

1. с нанесена "СЕ" маркировка;
2. които нямат нанесена "СЕ" маркировка, когато инцидентът или потенциалният инцидент с тях по смисъла на чл. 106, ал. 1 и 2 налагат извършване на коригиращи действия, приложими за изделия по т. 1.

(3) Системата не се прилага за изделия, предназначени за клинични изпитвания, и изделия за оценяване на действието.

(4) Системата по ал. 1 включва проучване безопасността на изделията по ал. 2, пуснати на пазара и/ или в действие чрез:

1. събиране, документиране и анализ на съобщения за събития по чл. 105 от медицински специалисти, от пациенти, от лица, които извършват инсталиране, поддръжка или калибриране на изделията, и от ИАЛ;
2. анализ на резултатите от допълнителни изпитвания на изделията, извършени от производителя;
3. събиране и документиране и анализ на данни от научната литература.

Чл. 104. Лекарите, лекарите по дентална медицина и други медицински специалисти, и лицата, които осъществяват инсталиране, поддръжка или калибриране на медицинските изделия, са длъжни незабавно да съобщават на производителя или на ИАЛ за събития по чл. 105 в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 и 3.

Чл. 105. (1) Производителят уведомява ИАЛ за всяка неизправност или влошаване на характеристиките на изделие, произведено от него, и/или на действието му, както и за непълна или неточна информация върху етикета или в инструкцията за употреба, което е причинило смърт или сериозно увреждане на здравето или би могло да причини смърт или сериозно увреждане на здравето на пациент, медицински специалист или трети лица на територията на Република България.

(2) Производителят уведомява ИАЛ и за всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделието, която поради причините, посочени в ал. 1, води до системно изтегляне от пазара на изделия от един и същи тип.

Чл. 106. (1) Производителят подава в ИАЛ първоначален доклад по образец в 10-дневен срок от постъпване на информация за събитие по чл. 105, причинило смърт или сериозно увреждане на здравето, наричано по-нататък инцидент.

(2) Производителят подава в ИАЛ първоначален доклад по образец в 30-дневен срок от постъпване на информация за събитие по чл. 105, което е можело да причини смърт или сериозно увреждане на здравето, предотвратени поради благоприятно обстоятелство или лекарска намеса, наричано по-нататък потенциален инцидент.

(3) Когато инцидентът или потенциалният инцидент засяга изделия от клас IIa, IIб или клас III, или ин витро диагностични медицински изделия от списък А или списък Б, или изделия за самотестуване и е възникнал в трета държава, производителят подава в срока по ал. 1 или 2 в ИАЛ първоначален доклад в случаите, когато нотифициран орган по чл. 64, ал. 2 е извършил оценяване на съответствието на изделието, с което е станал инцидентът.

(4) Когато инцидентът или потенциалният инцидент засяга изделия от клас I или ин витро диагностични медицински изделия, които не са от списък А и списък Б и не са за самотестуване, и е възникнал в трета държава,

производителят подава в срока по ал. 1 или 2 в ИАЛ първоначален доклад в случаите, когато производителят или упълномощеният му представител е регистриран в ИАЛ по реда на глава втора.

Чл. 107. Когато инцидентът или потенциалният инцидент се дължи на комбинирана употреба на две или повече отделни изделия и/или на принадлежности, произведени от различни производители, всеки производител представя в ИАЛ отделен доклад по чл. 106.

Чл. 108. Производителят уведомява непосредствено след получаване на информация за инцидент или потенциален инцидент упълномощения си представител по чл. 10, ал. 2, търговеца на едро и нотифицирания орган, извършил оценяване на съответствието на изделието със съществените изисквания.

Чл. 109. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа система за регистриране, анализ и обобщаване на инциденти и потенциални инциденти с медицински изделия.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на страницата си в интернет ръководствата за проследяване на безопасността на медицинските изделия, издадени от Европейската комисия и от Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 110. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата регистрира в системата по чл. 109, ал. 1 данните от първоначалния доклад на производителя и оценява предоставената информация.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата осъществява надзор върху действията на производителя по проучването на инцидента или потенциалния инцидент и може да издава предписания и указания.

(3) По време на проучването на инцидента или потенциалния инцидент ИАЛ съдейства на производителя, при необходимост, за осъществяване на връзка със:

1. нотифицирания орган, извършил оценяване на съответствието;
2. регулаторни органи на други засегнати държави членки или държави от Европейското икономическо пространство;
3. регулаторни органи на държави членки или държави от Европейското икономическо пространство за лекарствени продукти в случаите на инциденти или потенциални инциденти с изделия по чл. 3, т. 2, 3 и 4;
4. други производители в случаите по чл. 107;
5. ползватели на изделието или с трети лица.

Чл. 111. Когато в първоначалния доклад по чл. 106 са посочени коригиращи действия или се съдържа заключение, че инцидентът застрашава безопасността на пациента, на медицинския специалист или на трети лица, но все още не са определени коригиращите действия, ИАЛ изпраща доклад до регулаторните органи на държавите членки, на държавите от Европейското икономическо пространство и до Европейската комисия.

Чл. 112. (1) В срок до три месеца от подаване на доклада по чл. 106 производителят изготвя и представя в ИАЛ окончателен доклад по образец, утвърден от изпълнителния директор.

(2) Докладът по ал. 1 може да съдържа едно от следните заключения:

1. не се налага да се предприемат мерки;
2. допълнително проследяване на изделието или партидата изделия, пуснати в действие в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 и 3;

3. разпространение на информация до медицинските специалисти в обектите по т. 2 и в аптеките и дрогериите като писмена препоръка, изготвена от производителя;

4. коригиращи действия при производството на бъдеща продукция;

5. коригиращи действия на изделието, пуснато в действие в обектите по т. 2;

6. изтегляне на изделието или на партидата изделия, пуснати на пазара и/или в действие.

Чл. 113. (1) В случаите по чл. 112, ал. 2, т. 2 ИАЛ извършва контрол върху действията на производителя на територията на Република България.

(2) В случаите по чл. 112, ал. 2, т. 3 ИАЛ оценява съдържанието на писмената препоръка и обсъжда с производителя адресатите на препоръката и начина на разпространението ѝ.

(3) В случаите по чл. 112, ал. 2, т. 5 ИАЛ може да извърши проверка на място.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за блокиране и изтегляне от производителя на изделието или на партидата изделия, с които се е случил инцидентът или потенциалният инцидент, когато се установи, че производителят не е:

1. извършил коригиращи действия в посочения от него срок в доклада по чл. 112;

2. изтеглил изделието или партидата изделия от пазара в посочения от него срок в доклада по чл. 112.

(5) Условието и редът за блокиране, изтегляне и/или унищожаване на изделията, които не отговарят на изискванията на този закон, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 114. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на страницата си в интернет списък на изделията, включени в заповедта по чл. 113, ал. 4.

(2) Когато изделията по ал. 1 се продават в обектите по чл. 83, ал. 2, ИАЛ уведомява обществеността чрез БТА и средствата за масово осведомяване.

(3) Изпълнителният директор на ИАЛ изготвя доклад за възникналия инцидент или потенциален инцидент в случаите по чл. 112 и изпраща копие от него до Европейската комисия и регулаторните органи на държавите членки.

Чл. 115. (1) Всяко директно съобщение до ИАЛ за инцидент или потенциален инцидент с медицинско изделие на територията на Република България, подадено от идентифицирано лице в писмен вид, се документира в системата по чл. 109.

(2) В срок до три дни от получаване на съобщение за инцидента или потенциален инцидент по ал. 1 ИАЛ информира производителя, за да предприеме действията, предвидени в чл. 106 - 108 и чл. 112.

Чл. 116. Изпълнителната агенция по лекарствата може да бъде координиращ регулаторен орган:

1. в случаите на инцидент или потенциален инцидент, възникнал на територията на повече от една държава членка или държава от Европейското икономическо пространство, и

2. когато инцидентът или потенциалният инцидент е регистриран за първи път на територията на Република България, или

3. когато органът, извършил оценяване на съответствието на изделието със съществените изисквания, е получил разрешение по реда на глава четвърта, когато инцидентът или потенциалният инцидент е станал с изделия от клас IIa, IIb или клас III, или ин vitro диагностични медицински изделия от списък А или списък Б, или изделия за самотестуване, или

4. когато производителят или упълномощеният му представител е регистриран в ИАЛ по реда на глава втора, когато инцидентът или потенциалният инцидент е станал с изделия от клас I или ин витро диагностични медицински изделия, които не са от списък А и списък Б и не са за самотестуване.

Чл. 117. Личните данни на източника на съобщението се съхраняват от ИАЛ при спазване изискванията на Закона за защита на личните данни.

Глава осма. ЕВРОПЕЙСКА БАЗА ДАННИ

Чл. 118. Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя в Европейската база данни незабавно след получаването ѝ следната информация в стандартизиран формат:

1. данни, свързани с регистрацията на производителите или на упълномощените им представители и на изделията по глава втора;
2. данни, получени при клиничните изпитвания на медицински изделия по реда на глава трета;
3. данни, получени при проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или пуснати в действие на територията на Република България по глава седма;
4. данни, свързани с издаване, промяна, допълнение, временно спиране, изтегляне или отказ на сертификати от нотифицираните органи, съгласно процедурите, посочени в наредбите по чл. 18.

Глава девета. АДМИНИСТРАТИВНО НАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 119. Който пуска на пазара и/или пуска в действие медицински изделия, без да е оценено съответствието им съгласно изискванията на този закон и на актовете по прилагането му, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 120. Който състави и/или използва декларация за съответствие със съдържание, което не съответства на съдържанието, определено в наредбите по чл. 18, ако деянието не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 3000 до 8000 лв.

Чл. 121. Който пуска на пазара и/или пуска в действие медицински изделия със "CE" маркировка в нарушение на изискванията на чл. 15, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.

Чл. 122. Който пуска на пазара и/или пуска в действие медицински изделия със "CE" маркировка, без да е оценено съответствието им със съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 123. Лицата, които представят медицински изделия на изложби, панаири, демонстрации, промоции, научни и технически конференции в нарушение на чл. 15, ал. 11, се наказват с глоба от 500 до 1000 лв.

Чл. 124. Който пуска на пазара и/или пуска в действие медицински изделия в нарушение на разпоредбата на чл. 16, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.

Чл. 125. Който пуска на пазара и/или пуска в действие медицински изделия без инструкция за употреба, с изключение на изделията по чл. 2, ал. 1, т. 3, попадащи в клас I и клас IIa, ако могат да се използват безопасно без инструкция за употреба, се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв.

Чл. 126. Който пуска на пазара и/или пуска в действие системи и/или набори или медицински изделия, предназначени от производителя да бъдат стерилизирани преди употреба, в нарушение на изискванията на този закон и на актовете по прилагането му, се наказва с глоба от 10 000 до 15 000 лв.

Чл. 127. Който пуска на пазара и/или в действие медицинско изделие, изработено по поръчка, в нарушение на изискванията на този закон, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.

Чл. 128. Който извършва търговия на едро с медицински изделия без нанесена "CE" маркировка, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.

Чл. 129. (1) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който допуска използването на медицински изделия без нанесена "CE" маркировка, с изключение на изделията, изработени по поръчка, на изделията, които са пуснати в действие преди влизането в сила на този закон, и на изделията по чл. 12, ал. 1, се наказва с глоба от 2000 до 10 000 лв.

(2) Същото наказание се налага и на ръководител на лечебно или здравно заведение, който допуска използването на изделия без инструкция за употреба или с изтекъл срок на годност.

Чл. 130. Който извършва търговия на едро с медицински изделия с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.

Чл. 131. Търговец на едро с медицински изделия, който нарушава изискванията на чл. 82, ал. 2, се наказва с имуществена санкция в размер 5000 лв.

Чл. 132. Търговец на едро с медицински изделия, който нарушава изискванията на чл. 82, ал. 3, 4 или 5, се наказва с имуществена санкция в размер 1000 лв.

Чл. 133. Търговец на едро с медицински изделия, който нарушава изискванията на чл. 82, ал. 1, т. 2, 3 или 4, се наказва с имуществена санкция в размер 5000 лв.

Чл. 134. Който извършва търговия на едро с медицински изделия, без да има издадено разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.

Чл. 135. Търговец на едро, който не спазва разпоредбата на чл. 80, ал. 1, се наказва с имуществена санкция в размер 3000 лв.

Чл. 136. Търговец на едро, който не спазва разпоредбата на чл. 80, ал. 4, се наказва с имуществена санкция в размер 1000 лв.

Чл. 137. Който извършва търговия на дребно с медицински изделия без нанесена "CE" маркировка или с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.

Чл. 138. Който извършва търговия на дребно с медицински изделия извън обектите по чл. 83, ал. 1, т. 4 и ал. 2, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.

Чл. 139. Който пуска на пазара и/или пуска в действие медицински изделия на територията на Република България, без да ги е регистрирал в определения в закона срок, се наказва с глоба в размер 5000 лв.

Чл. 140. Който не спазва разпоредбите на чл. 27, ал. 3, чл. 28, ал. 5 и чл. 29, ал. 5, се наказва с глоба в размер 3000 лв.

Чл. 141. (1) Който нарушава изискванията за извършване на клинични изпитвания, ако извършеното не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) На медицински специалист, допуснал или извършил нарушения по ал. 1, може да се наложи и наказание лишаване от право да упражнява професията си за срок от 6 месеца до две години.

(3) Наказанието по ал. 2 се налага от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ.

Чл. 142. На нотифициран орган, който не спазва изискването на чл. 68, ал. 1, се налага имуществена санкция в размер от 2000 до 5000 лв.

Чл. 143. На нотифициран орган, който не спазва изискването на чл. 70, ал. 1, се налага имуществена санкция в размер до 5000 лв.

Чл. 144. Който пречи на лицата по чл. 86, ал. 2 да осъществяват служебните си задължения в съответствие с разпоредбите на глава шеста, се наказва с глоба от 6000 до 10 000 лв.

Чл. 145. Производител на медицински изделия, който наруши разпоредбата на чл. 103, ал. 1, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв.

Чл. 146. Производител на медицински изделия, който наруши разпоредбата на чл. 107, се наказва с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 147. Който не съобщи за инцидент или за потенциален инцидент с медицинско изделие съгласно чл. 104, се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв.

Чл. 148. Който не изпълни заповед по чл. 113, ал. 4 на изпълнителния директор на ИАЛ, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 149. Който наруши разпоредбите на този закон или на актовете по прилагането му, извън случаите по чл. 119 - 148, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 3000 до 5000 лв.

Чл. 150. Който не изпълни разпореждане, предписание или указание на ИАЛ, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв.

Чл. 151. (1) Когато нарушенията по чл. 119 - 150 са извършени от юридически лица или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции. Размерът на имуществената санкция не може да бъде по-нисък от двойния размер на предвидените минимални размери на съответните глоби и не може да бъде по-висок от двойния размер на предвидените максимални размери на съответните глоби.

(2) Налагането на имуществена санкция не изключва налагането на глоба на виновните длъжностни лица.

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.

Чл. 153. Съставянето на актовете, издаването и обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

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 отвори 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.

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 избраната 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. "Медицинско изделие" е инструмент, апарат, уред, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуера, 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. "Медицинско изделие за клинично изпитване" е медицинското изделие по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, предназначено за провеждане на изпитвания върху хора от медицински специалист в подходяща клинична среда.

23. "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.

Не са изделия, изработени по поръчка, серийно произведените изделия, адаптирани с цел да отговорят на специфични изисквания на медицински специалист или на друг потребител.

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.

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

а) отговаря за проектирането, производството, опаковането и етиктирането 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) комплектува, опакова, обработва, напълно преработва и/или етиктира едно или повече готови медицински изделия 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. "Търговия на дребно" са всички дейности по придобиване, съхраняване и продажба на медицински изделия в аптеки, дрогерии или в обектите по чл. 83, ал. 2 на краен потребител.

37. "Търговия на едро" са всички дейности по придобиване, съхраняване, внос или износ на медицински изделия с цел продажба, с изключение на търговия на дребно.

38. "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 територията на Република България при изпълнение на задължения на производителя по този закон.

§ 2. Този закон въвежда разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските продукти и Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и Съвета относно диагностичните медицински изделия ин витро.

§ 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.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 5. (1) Търговците, получили разрешение за търговия на едро с лекарства - медицински изделия, издадено след 29 декември 2002 г. по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г.; бр. 61 от 1996 г. - Решение № 10 на Конституционния съд от 1996 г.; изм., бр. 38 от 1998 г., бр. 30 от 1999 г., бр. 10 от 2000 г., бр. 37 от 2000 г. - Решение № 3 на Конституционния съд от 2000 г.; изм., бр. 59 от 2000 г., бр. 78 от 2000 г. - Решение № 7 на Конституционния съд от 2000 г.; изм., бр. 41 от 2001 г., бр. 107 и 120 от 2002 г.; попр., бр. 2 от 2003 г.; изм., бр. 56, 71 и 112 от 2003 г., бр. 70 и 111 от 2004 г., бр. 37, 76, 85, 87, 99 и 105 от 2005 г., бр. 30, 31, 34, 75 и 105 от 2006 г.; отм., ДВ, бр. 31 от 2007 г.), подават в срок до три месеца от влизането в сила на закона заявление по образец за служебно вписване в регистъра по чл. 81, към което прилагат документите по чл. 78, ал. 1, т. 1 и 2, ал. 2, т. 3 и 4, и декларация, че не е налице промяна в адреса на помещенията за съхранение и търговия.

(2) В срок до 30 дни от подаване на документацията по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за търговия на едро с медицински изделия.

(3) С издаване на разрешението по ал. 2 се прекратява издаденото по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешение за търговия на едро.

§ 6. Търговците, получили безсрочно разрешение за търговия на едро с лекарства, издадено след 29 декември 2002 г. по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, които търгуват и с медицински изделия, подават заявление и документация за разрешение за търговия на едро с медицински изделия по реда на този закон в срок до 31 декември 2007 г.

§ 7. Търговците, получили безсрочно разрешение за търговия на едро с лекарства, издадено преди 29 декември 2002 г. по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, които търгуват с медицински изделия, подават заявление и документация за разрешение за търговия на едро с медицински изделия по реда на този закон в срок до 31 декември 2007 г.

§ 8. Заявления за издаване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия, подадени до влизането в сила на този закон, се разглеждат и приключват при условията и по реда, предвидени в него.

§ 9. (1) Издадените по реда на отменения Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина разрешения за употреба на медицински изделия се прекратяват от датата на влизане в сила на закона.

(2) Производителите по чл. 29, ал. 1 и 2 на медицински изделия, на които е прекратено разрешението по реда на ал. 1, подават уведомление по образец до изпълнителния директор на ИАЛ в срок до три месеца от влизането в сила на закона.

§ 10. Наличните количества медицински изделия, които нямат оценено съответствие със съществените изисквания по реда на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕО и 98/79/ЕО в складове за търговия на едро, аптеки, дрогерии, оптики и други търговски обекти, могат да се продават до изчерпването им, но не по-късно от една година от влизането в сила на закона.

§ 11. Медицински изделия се създават, съхраняват и обновяват като държавни резерви и военновременни запаси при условията и по реда на Закона за държавните резерви и военновременните запаси и на актовете по неговото прилагане.

§ 12. Министерският съвет извършва промени в устройствените правилници на ИАЛ и на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в тримесечен срок от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник".

§ 13. Подзаконовите актове по прилагането на закона се издават в 6-месечен срок от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

§ 14. В Закона за интеграция на хората с увреждания (обн., ДВ, бр. 81 от 2004 г.; изм., бр. 28, 88, 94, 103 и 105 от 2005 г., бр. 18, 30, 33, 37, 63, 95, 97 и 108 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 8 т. 1 се изменя така:

"1. регистрира лица, които осъществяват дейности по предоставяне на помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания и медицински изделия, посочени в списъците по чл. 35а, ал. 1, и контролира спазването на утвърдените критерии за предоставянето им;"

2. В чл. 15, ал. 2 т. 8 се изменя така:

"8. назначаване на медицински изделия, помощни средства и съоръжения."

3. **Член 35** се изменя така:

"**Чл. 35.** (1) За предоставяне на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия по чл. 44, ал. 3 Агенцията за хората с увреждания води регистър на лицата, осъществяващи тези дейности.

(2) Дейностите по предоставяне на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия се извършват от лица, регистрирани като търговци по националното законодателство на държава членка или държава от Европейското икономическо пространство.

(3) За вписване в регистъра по ал. 1 лицата подават заявление до изпълнителния директор на Агенцията за хората с увреждания, като прилагат и необходимите документи, определени в наредбата по ал. 5.

(4) В срок до един месец от датата на подаване на заявлението по ал. 3 изпълнителният директор на Агенцията за хората с увреждания издава удостоверения на лицата, вписани в регистъра.

(5) Министърът на труда и социалната политика издава наредба за изискванията за осъществяване на дейностите по предоставяне на помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания и медицински изделия, посочени в списъците по чл. 35а, ал. 1."

4. Създава се чл. 35а:

"**Чл. 35а.** (1) Министърът на труда и социалната политика съгласувано с министъра на здравеопазването утвърждава ежегодно списъци на:

1. помощните средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания;
2. медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания.

(2) В случай на съмнение дали един продукт е медицинско изделие или помощно средство, приспособление или съоръжение за хора с увреждания, междуведомствена експертна комисия, създадена със заповед на министъра на труда и социалната политика и на министъра на здравеопазването, дава окончателно становище.

(3) Условието и редът за работа на комисията по ал. 2 се определят в правилника за прилагане на закона."

5. В чл. 44 ал. 3 се изменя така:

"(3) Хората с увреждания съобразно своите потребности могат да получават целеви помощи и облекчения за покупка и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, посочени в списъците по чл. 35а, ал. 1, с изключение на медицинските изделия, които се заплащат напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса."

6. В § 1 от допълнителната разпоредба т. 7 се изменя така:

"7. "Помощни средства, приспособления и съоръжения" са пособия, предназначени от производителя да компенсират загубена или увредена функция на човешки орган, с цел увеличаване възможностите за самообслужване, за извършване на трудова и друга дейност на хората с увреждания."

§ 15. В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г.) в § 1 от допълнителната разпоредба в т. 9, буква "з" думата "лекарства" се заменя с "лекарствени продукти и медицински изделия".

§ 16. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на разпоредбата на чл. 4, ал. 2, която влиза в сила от 29 декември 2009 г.

Законът е приет от 40-то Народно събрание на 29 май 2007 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Приложение към чл. 15, ал. 1

Приложение към чл. 15, ал. 1