ЗАКОН ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

В сила от 12.06.2007 г.

Обн. ДВ. бр.46 от 12 юни 2007г., изм. ДВ. бр.110 от 30 декември 2008г., изм. ДВ. бр.41 от 2 юни 2009г., изм. ДВ. бр.82 от 16 октомври 2009г., изм. ДВ. бр.98 от 14 декември 2010г., изм. ДВ. бр.39 от 20 май 2011г., изм. ДВ. бр.60 от 5 август 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 юли 2012г., доп. ДВ. бр.84 от 2 ноември 2012г., изм. ДВ. бр.14 от 20 февруари 2015г., изм. и доп. ДВ. бр.38 от 26 май 2015г., изм. ДВ. бр.14 от 19 февруари 2016г., изм. ДВ. бр.43 от 7 юни 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.84 от 12 октомври 2018г., изм. ДВ. бр.102 от 11 декември 2018г., изм. ДВ. бр.105 от 18 декември 2018г., изм. ДВ. бр.17 от 26 февруари 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.67 от 28 юли 2020г., изм. ДВ. бр.41 от 10 май 2024г., доп. ДВ. бр.13 от 3 февруари 2026г., ***изм. ДВ. бр.55 от 16 юни 2026г.***

Проект: 602-01-78/01.09.2006 г.

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. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) условията и реда за определяне и наблюдение на нотифицираните органи;

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

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

6. надзора на пазара на медицински изделия;

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

(2) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Законът има за цел:

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

2. да осигури прилагането на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията от 24 септември 2013 г. за определяне и наблюдение на

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ, L 253/8 от 25 септември 2013 г.), наричан по-нататък "Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013";

3. (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) да осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2023/988 на Европейския парламент и на Съвета от 10 май 2023 г. относно общата безопасност на продуктите, за изменение на Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета и на Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 87/357/ЕИО на Съвета (ОВ, L 135/1 от 23 май 2023 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) 2023/988".

Чл. 2. (1) В зависимост от предназначеното 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, IIа, IIб и III съгласно класификационните правила, определени в наредбите по чл. 18.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Когато производителят и нотифицираният орган, определен по реда на глава четвърта, имат различни становища при прилагането на класификационните правила по ал. 3, Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) взема решение. Когато прецени, че е необходимо и при наличие на условията по чл. 6а, т. 1 или 2, ИАЛ изготвя мотивирано искане до Европейската комисия за предприемане на необходимите мерки.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) 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 мотивирано искане за предприемане на необходимите мерки, което 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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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., изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Когато медицинско изделие попада и в приложното поле на наредбата по чл. 7 от Закона за техническите изисквания към продуктите, въвеждаща Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО, и съществува риск при употребата му, за него се прилагат и съответните съществени изисквания за безопасност, определени в нея, в случаите, когато тези изисквания са по-специфични от посочените в наредбата по чл. 18.

(3) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Когато медицинско изделие по чл. 2, ал. 1, т. 1 и 3 попада в приложното поле на глава пета "а" от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, за него се прилагат и изискванията за ограничаване употребата на опасни вещества, определени с наредбата по чл. 21д, ал. 1 от същия закон.

(4) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Изискванията на ал. 3 се прилагат и за кабели или резервни части за ремонта, за повторната употреба, за осъвременяването на характеристиките или за повишаване капацитета на това изделие.

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

1. (доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Преценката дали даден продукт попада в приложното поле на този закон или в приложното поле на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се извършва въз основа на основното предназначение на продукта;

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. (доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) 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, с изключение на медицински изделия по чл. 3, т. 3;

5. органи, тъкани или клетки от животински произход, предназначени за трансплантация, освен ако при производството на медицинското изделие е

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

2. (нова - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) издава разрешения за оценяване на съответствието на медицинските изделия по глава четвърта;

3. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) издава разрешения за провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия;

4. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г., предишна т. 3 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) издава разрешения за търговия на едро с медицински изделия;

5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) извършва надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия;

6. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г., предишна т. 5 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) осъществява контрол върху съхранението, търговията, клиничните изпитвания и безопасността на медицинските изделия;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) поддържа система за регистриране и анализ на съобщения за инциденти с медицинските изделия и предприема съответни мерки;

8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г., отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)

9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) предоставя информация в Европейската база данни във връзка с пуснатите на пазара и/или пуснатите в действие медицински изделия;

10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) 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;

11. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., предишна т. 10, доп. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) създава и поддържа регистрите по чл. 31, ал. 2, чл. 58, ал. 1, чл. 67, ал. 1 и чл. 81;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

12. (предишна т. 11 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) осъществява други дейности, предвидени в този закон.

Чл. 6а. (Нов - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата изготвя мотивирано искане до Европейската комисия за предприемане на необходимите мерки, когато прецени, че:

1. прилагането на класификационните правила по чл. 2, ал. 3 изисква вземането на решение за класификацията на определено медицинско изделие или категория от изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3;

2. дадено медицинско изделие или група от изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3, независимо от класификационните правила по чл. 2, ал. 3, може да бъде класифицирано като друг клас изделия;

3. съответствието на дадено медицинско изделие или на група от изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 или 3 трябва да бъде оценено при прилагане само на една от предвидените в наредбите по чл. 18 процедури;

4. се налага вземане на решение за това, дали определен продукт или група от продукти попада в приложното поле на 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) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) 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.

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 "CE" 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 "CE" 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.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Когато производителят не е установен на територията на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство, той писмено упълномощава свой представител, наричан по-нататък "упълномощен представител". За медицинско изделие или изделие от един и същ модел, пуснато/и на пазара на Общността, производителят упълномощава само едно лице.

Чл. 11. (1) (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Производителят на медицински изделия е длъжен да ги проектира, разработва, произвежда, опакова и етикетира в съответствие със съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18 от този закон и/или на глава пета "а" и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, и да осигури оценяване на съответствието им по приложимите за тях процедури.

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

(3) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г., доп. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Производителят може да възложи на упълномощения си представител да приложи процедурите по оценяване на съответствието, определени в наредбите по чл. 18 от този закон и/или на глава пета "а" и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18, изискват намесата на нотифициран орган по чл. 63, ал. 4, производителят или упълномощеният му представител в случаите по ал. 3 възлага на избран от него нотифициран орган да изпълни приложимите за вида на изделието процедури в рамките на компетентността му.

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

(6) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Производителят или неговият упълномощен представител и нотифицираният орган по ал. 4 сключват

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

договор за условията, при които се провежда оценяване съответствието на медицинските изделия.

Чл. 12. (1) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) В интерес на здравето на населението и по мотивирано искане на регионалната здравна инспекция, на Националния център по обществено здраве и анализи или на лечебно заведение министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър при положително становище на изпълнителния директор на ИАЛ може със заповед по изключение да разреши пускането в действие на медицинско изделие, без да са налице условията по чл. 8.

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

Чл. 13. (1) (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) 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 от този закон и/или на глава пета "а" и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Когато медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 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 спази 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) (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Производителят на медицински изделия съставя техническа документация, чието съдържание е определено в съответните наредби по чл. 18 от този закон и/или на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

(4) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) До "CE" маркировката по ал. 1 се нанася идентификационният номер на нотифицирания орган в случаите по чл. 11, ал. 4, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18, изискват нанасянето му.

(5) "CE" 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, "CE" 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, "CE" маркировката се нанася след повторно оценяване на изделието съгласно приложимите процедури, определени в наредбите по чл. 18.

(9) (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Когато медицинското изделие е в приложното поле на наредбите по чл. 7 от Закона за техническите изисквания към продуктите и/или на глава пета "а" и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, предвиждащи нанасяне на "CE" 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 "CE" 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.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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 IIа, 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. (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г., изм. - ДВ, бр. 14 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2024 г., в сила от 10.05.2024 г., изм. - ДВ, бр. 55 от 2026 г.) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването и на министъра на икономиката, инвестициите и индустрията 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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) 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. името и адреса на производителя;

2. идентификационни данни на изделието;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

3. декларация, че медицинското изделие е предназначено за специална употреба от конкретен пациент, чието име се посочва;

4. името на лекаря или на лекаря по дентална медицина, който е изготвил заданието за изработване на изделието, и наименованието на лечебното заведение, когато е възможно;

5. специфични характеристики на медицинското изделие съгласно заданието;

6. декларация, че изделието съответства на приложимите за него съществени изисквания.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) В случаите, когато изделието не отговаря на някое от приложимите за него съществени изисквания, несъответствието се обосновава в декларацията по ал. 1, т. 6.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Документацията по ал. 1 се съхранява от производителя или от неговия упълномощен представител за срок най-малко 5 години, а в случаите на имплантируеми медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 и на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 - за срок най-малко 15 години.

(4) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Документацията по ал. 1, придружаваща изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и изделията по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас IIа, IIб и III, се предоставя на конкретния пациент, идентифициран с име, акроним или цифров код.

(5) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, изработени по поръчка, предоставя при поискване от ИАЛ списък на изделията, пуснати в действие на територията на Република България.

Чл. 20. (1) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Производителят съставя документация, включваща описание на проектирането, на производството и на действието на изделието, включително очакваното действие, която позволява оценяване съответствието на изделието с изискванията на този закон и на наредбите по чл. 18. В документацията се посочва и адресът на производственото/производствените помещение/помещения.

(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.

(3) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Производителят предоставя документацията по ал. 1 за проверка при поискване на лицата по чл. 86, ал. 2.

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:

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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) (Доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Прилагането на процедурите по ал. 1 и действията на нотифицирания орган се ограничават до постигане на изискванията за стерилност до момента на нарушаване целостта на опаковката на изделието.

(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. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Лицата по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1 съхраняват декларациите за срок 5 години 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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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 ЛИЦА, КОИТО ПУСКАТ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ НА ПАЗАРА (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 110 ОТ 2008 Г.)

Чл. 27. (1) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Когато производителят на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас I, производителят на изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 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. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) единен идентификационен код на дружеството;

2. наименование и описание на изделието;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

(3) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Лицата по ал. 1 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 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) (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

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. (изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) единен идентификационен код на дружеството;

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 самотестуване - 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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Производителят, който от свое име пуска на пазара и/или в действие на територията на Република България ново ин витро диагностично медицинско изделие, когато е регистриран по Търговския закон, подава до ИАЛ документацията по ал. 2, както и указание, че изделието е ново.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Ин витро диагностично медицинско изделие 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 анализираните вещества или други параметри, или

2. не е била налична аналитичната технология, използвана за дадените анализирани вещества или параметри.

(5) (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

(6) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Заявлението за регистрация по ал. 1 и 3 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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Лицата по ал. 1 и 3 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;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

3. (отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

4. изтегляне на изделието от пазара.

Чл. 29. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) (1) В случаите по чл. 10, ал. 2, когато упълномощеният представител е регистриран по Търговския закон, подава до ИАЛ заявление и придружаващата го документация за изделията по чл. 27, ал. 1 и/или по чл. 28, ал. 1 или 3.

(2) Упълномощеният представител по ал. 1 уведомява ИАЛ при всяка промяна на адреса си на управление.

Чл. 30. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) За всички изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас IIа, IIб или III, пуснати в действие на територията на Република България, ИАЛ може да поиска данни, идентифициращи изделието, етикет и инструкция за употреба.

Чл. 30а. (Нов - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 39 от 2011 г., в сила от 01.01.2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 43 от 2016 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа на интернет страницата си списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, от държавния бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

(2) Списъкът по ал. 1 съдържа:

1. общи идентификационни данни и характеристики на медицинското изделие;

2. сертификационен и регистрационен статус на медицинското изделие;

3. търговска информация, включително продажна цена за медицинското изделие, както и за производителя/упълномощения представител или търговеца на медицинското изделие;

4. стойност по чл. 30б, ал. 1;

5. (нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) търговска информация, включително продажна цена на медицинското изделие, удостоверена с документ, представен пред съответното митническо учреждение, както и за производителя/упълномощения представител, вносителя или търговеца на медицинското изделие, когато медицинското изделие се внася от трета държава;

6. (нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) стойността, на която медицинското изделие е заплатено от Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването, лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Информацията по ал. 2, т. 5 и 6 е достъпна само за институциите и лицата, които заплащат съответното медицинско изделие.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Институциите и лицата по ал. 2, т. 6 нямат право да предоставят получената информация на трети лица.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2020 г., предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Условията и редът за включване на медицински изделия в списъка по ал. 1, за предоставяне и съхраняване на информацията по ал. 2, както и за поддържането и достъпа до списъка по ал. 1, се определят в наредба, издадена от министъра на здравеопазването.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Не се заплащат със средства по ал. 1 медицински изделия извън списъка по ал. 1.

Чл. 30б. (Нов - ДВ, бр. 39 от 2011 г., в сила от 01.01.2012 г.) (1) Държавата ежегодно определя стойността, до която се заплащат медицинските изделия, включени в списъка по чл. 30а, ал. 1.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Условията и редът за определяне на стойността на медицинските изделия по ал. 1 се определят в наредбата по чл. 30а, ал. 4.

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) С наредбата по чл. 30а, ал. 4 се определят и условията и редът за определяне на стойността, до която се заплащат помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания със средства по чл. 23, ал. 1, т. 11 от Закона за здравното осигуряване.

Чл. 31. (1) (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

(2) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър, който съдържа:

1. номер и дата на регистрация;

2. наименование, вид и клас на медицинското изделие;

3. име и адрес на управление на заявителя по чл. 27, ал. 1, чл. 28, ал. 1 и 3 и чл. 29, ал. 1;

4. дата на заличаване на медицинското изделие от регистъра и основанието за това;

5. забележки по вписаните обстоятелства.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя данни за регистрацията на изделията по чл. 27, ал. 1, чл. 28, ал. 1 и 3 и по чл. 29, ал. 1 при поискване от регулаторни органи на други държави членки или от регулаторни органи на държави от Европейското икономическо пространство и от Европейската комисия.

Глава трета.
КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Раздел I.
Общи разпоредби

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 32. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Клинично изпитване с медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 се провежда с цел:

1. потвърждаване, че при нормални условия на употреба изделието изпълнява една или повече от функциите, определени от производителя;

2. идентифициране на нежелани странични ефекти при нормални условия на употреба на изделието;

3. преценка доколко идентифицираните нежелани странични ефекти са в рамките на приемливия риск, преценен спрямо ползата от предвиденото предназначение на изделието.

Чл. 32а. (Нов - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Оценяването на клиничните данни от изпитването се извършва при условия, определени в наредбата по чл. 48, ал. 2.

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. (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

Чл. 36. (1) (Изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) 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 изискванията за тяхната защита.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) 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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

на Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина 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. Информираното 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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) При провеждане на многоцентрово клинично изпитване на територията на Република България и на територията на друга държава членка/държави членки, и/или на територията на държава/държави от Европейското икономическо пространство, и/или на територията на трета държава, когато възложителят не е установен на територията

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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) (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

(5) (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

(6) (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

(7) (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

Чл. 43. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) (1) Клиничното изпитване се извършва под ръководството на изследовател.

(2) Контролът върху клиничното изпитване се извършва от възложителя или от упълномощения му представител по чл. 42, ал. 1 или 2, или от назначено от него лице - наблюдаващ.

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

(4) Изискванията към възложителя, главния или координиращия изследовател и към наблюдаващия и техните задължения при провеждане на клиничното изпитване се определят с наредбата по чл. 48, ал. 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) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) 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 Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина план.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) 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 Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина план.

Раздел II.
Разрешение за провеждане на клинично изпитване

Чл. 45. (1) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Клиничните изпитвания на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас III, на

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

имплантируеми медицински изделия и на инвазивни медицински изделия за продължителна употреба по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас IIа 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 разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ, издадено след постъпване в ИАЛ на положително становище от Етичната комисия за клинични изпитвания по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) 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, когато комисията по етика по ал. 1 е дала на ИАЛ положително становище.

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

Чл. 46. (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Възложителят или главният или координиращият изследовател подава заявление за уведомяване или разрешаване за провеждане на клинично изпитване до ИАЛ.

Чл. 47. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)

Чл. 48. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) За получаване на становище от комисията по чл. 45, ал. 1 главният, съответно координиращият изследовател или възложителят, представя в ИАЛ:

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) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Когато комисията по чл. 45, ал. 1 установи, че документацията по ал. 1 е непълна, тя уведомява заявителя в 14-дневен срок и му дава срок за отстраняване на непълнотите.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Комисията по чл. 45, ал. 1 изготвя становище в 30-дневен срок от представянето на валидна документация, което предоставя на ИАЛ.

Чл. 49. (Отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 50. (1) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г., доп. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) За получаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване по чл. 45, ал. 1 едновременно с документацията по чл. 48, ал. 1 възложителят подава до ИАЛ заявление по образец, придружено със следната документация:

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

2. план на клиничното изпитване;

3. брошура на изследователя;

4. документация за получаване на информирано съгласие;

5. декларация от производителя дали съответното изделие може да бъде определено като изделие по чл. 3, т. 2, 3 или 4;

6. декларация от производителя дали при производството на изделието по чл. 2, ал. 1, т. 3 е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животински тъкани;

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

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

9. (отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)

10. 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;

11. 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;

12. проект на договор между възложителя и лечебното заведение;

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

(2) (Отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г., отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)

(4) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г., отм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.)

(5) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Съдържанието на документацията по ал. 1 се определя с наредбата по чл. 48, ал. 2.

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

(2) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата може да поиска допълнителна информация, свързана с документацията по чл. 50, ал. 1.

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(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 променението 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 непроизнасяне 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;

5. (нова - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) няма положително становище на комисията по чл. 45, ал. 1.

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

(3) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява регулаторните органи на другите държави членки, регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство и Европейската комисия 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) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) В случаите по ал. 1 възложителят съхранява документацията, свързана с промените, и я предоставя на ИАЛ.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) В случаите по ал. 1 възложителят подава заявление, придружено с документация, свързана с промените, до ИАЛ.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) В срок до три дни ИАЛ предоставя заявлението и придружаващата го документация на комисията по чл. 45, ал. 1, която в 15-дневен срок от получаването им изготвя становище и го предоставя на ИАЛ.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) В 15-дневен срок от датата на получаване на становището по ал. 3 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.

(7) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) В случаите по ал. 4, т. 2 при многоцентрово изпитване ИАЛ уведомява регулаторните органи на засегнатите държави членки или регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство, ако участват в изпитването, за отказа и представя мотивите за това.

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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) В случаите по ал. 1 възложителят може да:

1. извърши промени в плана на клиничното изпитване;

2. прекрати клиничното изпитване преди предвидения в плана на клиничното изпитване срок.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Възложителят незабавно информира ИАЛ за:

1. предприетите мерки, причините за налагането им и промените в плана;

2. прекратяване на клиничното изпитване преди предвидения в плана срок и представя мотивите за това.

(4) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) В случаите по ал. 3, т. 1 ИАЛ уведомява регулаторните органи на засегнатите държави членки или регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство, които участват в изпитването, за предприетите мерки и за промените в плана и представя мотивите за това.

(5) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) В случаите по ал. 3, т. 2 ИАЛ уведомява регулаторните органи на другите държави членки, регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство и Европейската комисия за

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

преждевременното прекратяване на клиничното изпитване и представя мотивите за това.

Чл. 56. (1) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Възложителят на клиничното изпитване е длъжен да предоставя на ИАЛ при поискване документация, която съдържа:

1. общо описание на изделието и на неговото предназначение;

2. проектантски чертежи, производствени методи, включително по отношение на стерилизацията, диаграми на компоненти и детайли, начини на свързване и други;

3. описание и обяснения на чертежите и диаграмите и действието на медицинското изделие;

4. 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;

5. резултатите от изпитванията, проведени от регулаторен орган на държава членка или от Европейската агенция по лекарствата при оценяването на качеството и безопасността на веществото по смисъла на чл. 3, т. 2, 3 или 4, както и при оценяването на ползата от него във връзка с предназначението на изделието;

6. предприетите мерки за намаляване на риска от инфекции, включени в системата за управление на риска в случаите на изделие по чл. 2, ал. 1, т. 3, при производството на което е използвана нежизнеспособна животинска тъкан или нежизнеспособни продукти, получени от животински тъкани;

7. резултатите от проектантските изчисления и проведените проверки и технически изпитвания.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Възложителят на клиничното изпитване е длъжен да съхранява документацията по ал. 1 за срок 15 години след завършване на клиничното изпитване - за изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и за имплантируеми изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3, и 5 години - за изделията по чл. 2, ал. 1, т. 1.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Производителят е длъжен да осигури производствен процес, при който медицинските изделия, предназначени за клинично изпитване, се произвеждат в съответствие с документацията по ал. 1.

Чл. 57. (1) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) В срок 90 дни след приключване на клиничното изпитване възложителят представя в ИАЛ 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.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(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. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) (1) При прекратяване на клиничното изпитване изпълнителният директор на ИАЛ уведомява незабавно регулаторните органи на държавите членки или регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство и Европейската комисия за заповедта по чл. 59, ал. 1 и представя мотивите за това.

(2) В случай на временно спиране на клиничното изпитване изпълнителният директор на ИАЛ уведомява незабавно регулаторните органи на засегнатите държави членки или на държавите от Европейското икономическо пространство, които участват в изпитването, за заповедта по чл. 59, ал. 1 и представя мотивите за това.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 60а. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата и комисията по чл. 45, ал. 1 обменят информация относно клиничните изпитвания по служебен път.

Глава четвърта.
НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ

Чл. 61. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) (1) Разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия, включително оценяване на клиничните данни, се издава на физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, от изпълнителния директор на ИАЛ.

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

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

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

Чл. 62. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) (1) Оценяването на лицето, което кандидатства за разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия, се извършва от експертна комисия, определена със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ. При необходимост в комисията могат да бъдат привлечени външни експерти, които притежават знания и практически опит в областта на съответните медицински изделия.

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

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

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

Чл. 62а. (Нов - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) (1) Експертната комисия по чл. 62, ал. 1, а когато е приложимо - паралелно, комисия от

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

представители на определящи органи на други две държави членки и представител на Европейската комисия, извършват преглед на подадената документация.

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

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

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

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

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

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

Чл. 63. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) (1) В случаите по чл. 62, ал. 2 в 4-месечен срок от подаване на документацията по чл. 61, ал. 3 изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на доклада по чл. 62а, ал. 7 уведомява заявителя, че е одобрен за нотифициране, или издава мотивирана заповед за отказ.

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

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

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

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

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

Чл. 64. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) (1) Когато лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване на съответствието, представи сертификат за акредитация съгласно изисквания,

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

посочени в съответната наредба по чл. 18, се приема, че то има функционираща система по качеството, отговаря на критериите за независимост, безпристрастност и конфиденциалност и притежава необходимата компетентност.

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

Чл. 65. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Процедурите за оценяване на съответствието, посочени в наредбите по чл. 18, могат да се изпълняват от нотифицирани органи от други държави членки.

Чл. 66. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Разрешението за оценяване на съответствието съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) наименование на определящия орган;

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. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) идентификационния номер на нотифицирания орган.

Чл. 67. (1) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър, който съдържа:

1. данните по чл. 66;

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

(2) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Данните по ал. 1 се обявяват на официалната интернет страница на ИАЛ.

Чл. 67а. (Нов - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) (1) Разширяване на обхвата на разрешението и подновяване на разрешението за разширяване на обхвата на разрешението за оценяване на съответствието се извършват по реда на чл. 62, ал. 2 или 3.

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

Чл. 68. (1) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Нотифицираният орган е длъжен да уведомява ИАЛ при:

1. (изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) промени в правния статут и организационната структура;

2. (нова - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) промени в обхвата на дейността извън случаите по чл. 67а, ал. 1 и промени в процедурите за оценяване на съответствието;

3. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) промени в системата по качеството, ръководството или персонала, които влияят върху изпълнението на процедурите за оценяване на съответствието;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) промяна на подизпълнителите;

5. (предишна т. 4, изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) промени в обстоятелствата, свързани със застраховката.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Лицата по ал. 1 подават до ИАЛ документацията, свързана с промените, и заплащат такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) В срок до един месец от подаване на документацията по ал. 2 експертната комисия по чл. 62, ал. 1 изготвя оценъчен доклад до изпълнителния директор на ИАЛ за одобряване на промените.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) 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 оценъчен доклад до изпълнителния директор на ИАЛ за одобряване на промените.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Въз основа на доклада по ал. 3, съответно и по ал. 4 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед издава допълнение към разрешението по чл. 63, ал. 5.

(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) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Когато нотифицираните органи не изпълнят предписанията по ал. 6, изпълнителният директор на ИАЛ със заповед отказва издаването на допълнение към разрешението.

(8) (Нова - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) В случаите по чл. 62, ал. 2 оценката на документацията по ал. 2 и проверката на място по ал. 4 се извършват, когато е приложимо, и от представителите на другите две държави членки и от представителя на Европейската комисия, които са участвали в процедурата по оценяване по чл. 62а.

Чл. 69. (Отм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.)

Чл. 70. (1) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Нотифицираните органи са длъжни да представят в ИАЛ годишен доклад за дейността си, който включва информация за извършените оценки за съответствието на медицински изделия, рекламации, жалби и предприетите действия по решаването им в срок до 31 януари следващата година.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.)

Чл. 71. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) (1) Комисии, определени със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, инспектират дейността на нотифицираните органи, включително на техните подизпълнители, чрез извършване на планирани проверки по реда на чл. 5, параграф 1, букви "а" и "б" от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

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

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

Чл. 72. (1) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед отнема разрешението за извършване оценяване на съответствието, когато при проверките се установи, че нотифицираният орган:

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

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

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

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

(2) (Отм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.)

Чл. 73. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия, другите държави членки, държавите - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария за отнетите разрешения по чл. 72 и за извършените промени по чл. 67а, ал. 1 и чл. 68, ал. 1.

Чл. 74. (1) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Лицето, на което е отказано издаване на разрешение по чл. 63, ал. 2, 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. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Отказът за издаване на разрешение за оценяване на съответствието, както и заповедта за отнемане на разрешението може да бъдат обжалвани по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 76. (1) (Доп. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Нотифицираният орган издава сертификат, удостоверяващ съответствието със

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

съществените изисквания, приложими за изделието, с валидност, посочена в него, но не повече от 5 години или прави мотивиран отказ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Когато нотифицираният орган установи, че производителят не е изпълнил или е престанал да изпълнява изискванията, определени в наредбите по чл. 18, или са променени условията, при които е бил издаден сертификатът, и като отчете степента на несъответствие, отнема сертификата или временно спира действието му, или ограничава неговия обхват, докато производителят предприеме подходящи коригиращи действия и осигури необходимото съответствие.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Нотифицираният орган информира ИАЛ в случаите на отказ за издаване на сертификат, на временно преустановяване валидността на сертификата, на отнемане или налагане на ограничение или на модифицирани или допълнени сертификати.

(4) (Нова - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) В случаите по ал. 3 нотифицираният орган предоставя при поискване от ИАЛ допълнителна информация и изисканите от ИАЛ документи.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата информира регулаторните органи на другите държави членки, регулаторните органи на държавите - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и на Конфедерация Швейцария и Европейската комисия за случаите по ал. 3.

Чл. 76а. (Нов - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Нотифицираните органи са длъжни да предоставят на нотифицирани органи, определени от други държави членки, информация за отказаните сертификати, за сертификатите, чиято валидност временно е преустановена, и за отнетите сертификати, а при поискване - за издадените сертификати.

Глава пета.
ТЪРГОВИЯ С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 60 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 05.08.2011 Г.)

Чл. 77. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) Търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България могат да извършват физически или юридически лица, регистрирани като търговци по Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) Производителите, установени на територията на Република България, могат да извършват търговски сделки с произведените от тях изделия без документа по ал. 1.

Чл. 78. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) Физически или юридически лица, регистрирани по реда на Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, които искат да получат разрешение за търговия на едро с медицински изделия, подават в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, към което прилагат:

1. данни за ЕИК на лицата, регистрирани по реда на Търговския закон, а за лицата, регистрирани в друга държава членка или в друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария - данни, удостоверяващи търговската им регистрация;

2. списък на категориите медицински изделия съгласно номенклатурна система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители на хартиен и магнитен носител;

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

(2) Когато разполагат с помещения за съхранение на 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:

1. декларация, че:

а) помещенията отговарят на условията за съхранение на 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;

2. данни за името, постоянния адрес и адреса за кореспонденция с лицето, определено за ръководител на помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия, както и копие на договора, въз основа на който е възникнало правоотношението му със заявителя.

Чл. 78а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Когато лицата по чл. 77 притежават документ, удостоверяващ правото им за извършване на търговия на едро с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, и разполагат с помещения за съхранение на медицински изделия на територията на Република България, представят в ИАЛ:

1. форма за уведомяване по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. копие от документа, удостоверяващ правото им за извършване на търговия на едро, придружен с превод на български език;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

3. списък на категориите медицински изделия съгласно номенклатурна система БДС EN ISO 15225 за категоризация на медицинските изделия и на съответните им производители на хартиен и магнитен носител;

4. документацията по чл. 78, ал. 2.

Чл. 79. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява документацията по чл. 78 и проверява документацията по чл. 78а. При констатиране на непълноти в документацията ИАЛ уведомява писмено заявителя и дава срок за отстраняването им.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителният директор на ИАЛ в 30-дневен срок от датата на подаване на документацията по чл. 78 издава разрешение за търговия на едро с медицински изделия на лицата по чл. 78, ал. 1 или прави мотивиран отказ.

(3) Срокът по ал. 2 спира да тече от датата на уведомлението по ал. 1 до отстраняване на непълнотите.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата в 7-дневен срок от уведомлението по чл. 78а вписва в регистъра по чл. 81 данните от уведомлението.

Чл. 80. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) При промяна на адреса на помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия на територията на Република България лицата по чл. 78 подават в ИАЛ заявление за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2, а лицата по чл. 78а - уведомление за промяната. Към заявлението или уведомлението се прилагат свързаната с промяната документация и документ за платена такса за лицата по чл. 78 в размер, определен с тарифата по чл. 7, ал. 1.

(2) Заявлението или уведомлението за промяна се подава в 7-дневен срок след извършване на съответните промени.

(3) Лицата по ал. 1 уведомяват ИАЛ в 7-дневен срок след извършване на промяна на правния статус, седалището и/или адреса на управление и/или при промяна на лицето по чл. 78, ал. 2, т. 2, и/или при промяна на списъка на видовете медицински изделия, с които търгуват. Към уведомлението се прилага свързаната с промяната документация.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява документацията към заявлението за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2. Изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за промяна на разрешението по чл. 79, ал. 2 или прави мотивиран отказ в 14-дневен срок от датата на подаване на документацията по ал. 1.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в регистъра по чл. 81 промените в обстоятелствата по ал. 1 и 3 в 7-дневен срок от издаването на разрешението за промяна, съответно от уведомлението за промяна.

Чл. 80а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) Лицата по чл. 78 и 78а в 10-дневен срок след прекратяване на дейността си, свързана с търговия с медицински изделия

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

на територията на Република България, са длъжни да уведомят писмено изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) В случаите по ал. 1 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед прекратява действието на издаденото разрешение по чл. 79, ал. 2. Изпълнителната агенция по лекарствата в 7-дневен срок от издаване на заповедта за прекратяване на разрешението вписва в регистъра по чл. 81 датата на прекратяване на разрешението на търговеца по чл. 78.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата вписва в регистъра по чл. 81 датата на прекратяване на дейността на лицата по чл. 78а.

Чл. 81. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на лицата по чл. 78 и 78а, който съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) номер и дата на разрешението за търговия на едро с медицински изделия за лицата по чл. 78;

2. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) име, седалище и адрес на управление на лицата по чл. 78 и 78а;

3. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) дата на прекратяване на разрешението по чл. 79, ал. 2;

4. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) адрес на помещенията за съхранение на медицински изделия;

5. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) име и адрес на лицата по чл. 78, ал. 2, т. 2;

6. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) списък на категориите медицински изделия, с които се извършва търговия;

7. (нова - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) промени по вписаните обстоятелства.

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

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

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

2. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) нанесен идентификационен номер на нотифицирания орган по чл. 63, ал. 4, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18, изискват нанасянето му;

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

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

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

(3) (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Търговците на едро с медицински изделия осигуряват и поддържат документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, и за блокиране и

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

изтегляне от пазара на медицинските изделия, показали несъответствие с изискванията за безопасност по смисъла на глава седма.

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

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

Чл. 83. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) Лицата по чл. 77 могат да извършват търговски сделки с медицински изделия при спазване на изискванията за тяхното съхранение и разпространение със:

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

2. (изм. - ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) лечебни заведения по Закона за лечебните заведения и ветеринарномедицински заведения по Закона за ветеринарномедицинската дейност;

3. здравни заведения по чл. 21, ал. 2, т. 1, 3 и 4 и ал. 3 от Закона за здравето;

4. ветеринарномедицинските аптеки;

5. дрогерии;

6. (изм. - ДВ, бр. 105 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) лица, които извършват дейности по предоставяне на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания по Закона за хората с увреждания;

7. лица, притежаващи търговски обекти, в които се предлагат определени със заповед на министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър медицински изделия;

8. общини, органи на държавната власт и държавни институции, които провеждат процедури за възлагане на обществени поръчки за доставка на медицински изделия;

9. учебни заведения;

10. лица, които са в процедура по изграждане и оборудване на бъдещи лечебни и здравни заведения, след получаването на разрешение за строеж по реда на Закона за устройство на територията.

(2) Министърът на здравеопазването определя със заповед медицинските изделия, които могат да се продават в търговските обекти по ал. 1, т. 7.

Чл. 83а. (Нов - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г.) (1) Лечебните заведения за болнична помощ могат да извършват търговски сделки с медицински изделия само за нуждите на своите пациенти.

(2) Медицинските изделия, които могат да бъдат предмет на търговски сделки по ал. 1, се определят с наредбата по чл. 30а.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 83б. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) Лицата по чл. 78 и 78а поддържат информация и съхраняват документация за:

1. закупено и продадено количество по видове медицински изделия, дата на покупката и продажбата, складова наличност, партиден номер и срок на годност;

2. името и адреса на управление на лицата, от които са закупили и на които са продали медицинските изделия;

3. номер и дата на издаване на документа, удостоверяващ правото за извършване на търговия на едро на лицата по чл. 77, и данни, идентифициращи органа, издал документа.

(2) Лицата по чл. 83, ал. 1, т. 3 - 5 и т. 7 - 10 поддържат информация за:

1. закупено количество по видове медицински изделия, дата на покупката и продажбата, складова наличност, партиден номер и срок на годност;

2. името и адреса на управление на лицето по чл. 77, от което са закупили медицински изделия, и данните по ал. 1, т. 3.

(3) Лицата по чл. 83, ал. 1, т. 2 и 6 поддържат информация за:

1. закупено количество по видове медицински изделия, дата на покупката, складова наличност, партиден номер и срок на годност;

2. името и адреса на управление на лицето по чл. 77, от което са закупили медицински изделия, и данните по ал. 1, т. 3;

3. лице, на което са предоставили/приложили медицинското изделие/изделия.

Чл. 84. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) (1) Длъжностните лица по чл. 86, ал. 2 извършват планирани и внезапни проверки в помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия.

(2) Длъжностните лица по ал. 1 могат да изискват, проверяват и правят копия на документацията по чл. 82, ал. 3 и по чл. 83б, както и да вземат образци и проби от изделията при условията по чл. 93, ал. 3.

(3) Когато при проверката се установи, че медицинските изделия не отговарят на изискванията на чл. 82, ал. 1, т. 1, 1а, 2 или 3 или са с изтекъл срок на годност, изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед блокиране и изтегляне на изделията от пазара и/или тяхното унищожаване.

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

(5) Когато при проверката се установи, че в системата по чл. 82, ал. 3 или в документацията по чл. 83б има непълноти или неточности, длъжностните лица 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, длъжностните лица по ал. 1 представят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложение за отнемане на разрешението за търговия на едро, а за лицата по чл. 78а - заличаване от регистъра по чл. 81 и закриване на помещенията им за съхранение и търговия.

(7) Заповедите на изпълнителния директор на ИАЛ по ал. 3 и 6 могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 85. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата информира регулаторния орган на другата държава членка или на другата държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, издал документа, удостоверяващ правото за извършване на търговия на едро с медицински изделия, за установени нарушения при търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България и предоставя информация при поискване за лицата по чл. 78.

Глава шеста.
НАДЗОР НА ПАЗАРА

Чл. 86. (1) (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) 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 от този закон и/или на глава пета "а" и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

(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. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват проверки в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 - 7, както и в производствените помещения и в помещенията за съхранение и търговия на медицински изделия по чл. 78, ал. 2 и чл. 78а.

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

1. наличие на "CE" маркировка и за съответствието ѝ с изискванията на закона;

2. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) идентификационен номер на нотифицирания орган по чл. 63, ал. 4, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18, изискват нанасянето му;

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 IIа, ако могат да се използват безопасно без инструкция за употреба;

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

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

6. срок на годност на медицинското изделие;

7. (отм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.)

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

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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) 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 и/или без етикет или съдържанието на етикета не е в съответствие с изискванията на наредбите по чл. 18, и/или върху изделието не са нанесени наименованието и адресът на управление на производителя или на упълномощения му представител и на вносителя, 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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Когато изискването на чл. 90, ал. 1, т. 2 не е изпълнено или нанесената маркировка не съответства на изискванията на чл. 15, или има съмнение, че "CE" маркировката е нанесена неправомерно, лицата по чл. 86, ал. 2 изискват от производителя или от неговия упълномощен представител, или от вносителя да им представи в срок 10 дни от датата на уведомяването:

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., доп. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Когато при проверката на техническата документация по чл. 14, ал. 1 и на декларацията за съответствие по чл. 91, ал. 4, т. 1 възникнат съмнения, че изделието не съответства на съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18 от този закон и/или на глава пета "а" и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, лицата по чл. 86, ал. 2 вземат образци или проби от изделието за изпитване.

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

(3) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г., изм. - ДВ, бр. 14 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2024 г., в сила от 10.05.2024 г., изм. - ДВ, бр. 55 от 2026 г.) Условията и редът за вземане на образци и проби от медицински изделия за изпитване се определят с наредба на министъра на здравеопазването и министъра на икономиката, инвестициите и индустрията.

(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.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(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) (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър, по мотивирано предложение на изпълнителния директор на ИАЛ, когато това е в интерес на общественото здраве и/или се налага за изпълнение на националната здравна политика, може със заповед временно да:

1. забрани пускането на пазара и/или пускането в действие, или

2. забрани разпространението, или

3. ограничи обхвата на действие, или

4. наложи допълнителни изисквания за пускането на пазара и/или пускането в действие на даден вид изделие или група изделия.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) В случаите по ал. 1 ИАЛ информира Европейската комисия и регулаторните органи на държавите членки и регулаторните органи на държавите от Европейското икономическо пространство 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) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) При извършване на проверки лицата по чл. 86, ал. 2 могат да поискат съдействие от регионалната здравна инспекция, от органите на Министерството на вътрешните работи и от компетентните органи на местното самоуправление.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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 шеста "а".
МЕРКИ ПО ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/988 (НОВА - ДВ, БР. 13 ОТ 2026 Г., В СИЛА ОТ 03.02.2026 Г.)

Чл. 102а. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) (1) Изпълнителната агенция по лекарствата приема и разглежда жалби съгласно чл. 33, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2023/988 относно:

1. безопасността на продукти, включени в списъка на законодателството на Съюза съгласно Приложение I на Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ, L 169/1 от 25 юни 2019 г.), които са от нейната компетентност, и дейностите за контрол и надзор на пазара, свързани с тези продукти;

2. случаи, в които предоставените средства за правна защита при изземване на продукт не отговарят на изискванията на чл. 37 от Регламент (ЕС) 2023/988.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява писмено жалбоподателя за всички предприети действия по жалбата.

Чл. 102б. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) При изземване на опасни продукти от потребителите, инициирано от икономически оператор или разпоредено от изпълнителния директор на ИАЛ, потребителите имат право на средства за правна защита съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2023/988.

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.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

1. с нанесена "CE" маркировка;

2. които нямат нанесена "CE" 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. (1) (Предишен текст на чл. 104, изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) 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 ИАЛ за събития по чл. 105 в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 относно лечебните заведения по Закона за лечебните заведения.

(2) (Нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на производителя или на неговия упълномощен представител информацията по ал. 1 в срок три дни след получаването ѝ.

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

благоприятно обстоятелство или лекарска намеса, наричано по-нататък потенциален инцидент.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Когато инцидентът или потенциалният инцидент засяга изделия от клас IIа, 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. 63, ал. 4 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;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) допълнително проследяване на изделието или партидата изделия, пуснати в действие в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 относно лечебните заведения по Закона за лечебните заведения;

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;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

(5) Условията 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 IIа, IIб или клас III, или ин витро 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. (Изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Личните данни на източника на съобщението се съхраняват от ИАЛ при спазване изискванията за защита на личните данни.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) данни, свързани с регистрацията на производителите или на упълномощените представители по чл. 29 и на изделията по глава втора, с изключение на изделията, изработени по поръчка;

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 осма "а".
КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ (НОВА - ДВ, БР. 110 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 21.03.2010 Г.)

Чл. 118а. (Нов - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) (1) Длъжностните лица и лицата, които прилагат този закон и подзаконовите нормативни актове по прилагането му, са длъжни да не разпространяват информация, получена при и по повод изпълнение на задълженията им.

(2) Разпоредбата на ал. 1 не се прилага при:

1. обмен на информация между длъжностни лица, между нотифицирани органи и между длъжностни лица и нотифицирани органи;

2. разпространение на информация, която цели да осигури безопасността и здравето на хората;

3. предоставяне на информация в случаите на наказателно производство.

(3) Не е конфиденциална информацията:

1. за регистрацията на лицата, които пускат медицински изделия на пазара по реда на глава втора;

2. която се предоставя на потребителите от производителя, от неговия упълномощен представител или от търговеца на едро във връзка с предприетите мерки по реда на глава седма;

3. съдържаща се в издадените, модифицираните, допълнените и отнетите сертификати и в сертификатите, чиято валидност временно е преустановена.

Глава девета.
АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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 IIа, 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. 127а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) Който наруши разпоредбата на чл. 30а, ал. 3, се наказва с глоба в размер от 2000 до 6000 лв.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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.

(3) (Нова - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който купува медицински изделия от лица без разрешение или без друг документ, удостоверяващ правото за извършване на търговия с медицински изделия, издаден от компетентен орган на държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, се наказва с глоба 10 000 лв.

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. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Търговец с медицински изделия, който нарушава изискванията на чл. 82, ал. 2, се наказва с имуществена санкция в размер 5000 лв.

Чл. 132. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Търговец 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. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Който извършва търговия на едро с медицински изделия, без да притежава документ, удостоверяващ правото му да извършва тази дейност, се наказва с имуществена санкция в размер 10 000 лв.

Чл. 134а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Търговец на едро с медицински изделия, който не изпълни задължението по чл. 78а, се наказва с имуществена санкция в размер 10 000 лв.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 135. (Доп. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Търговец на едро, който не спазва разпоредбата на чл. 80, ал. 1 или 3, се наказва с имуществена санкция в размер 3000 лв.

Чл. 136. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Търговец на едро, който не спазва разпоредбата на чл. 80а, ал. 1, 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. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Който извършва търговия на дребно с медицински изделия извън здравни заведения по чл. 21, ал. 2, т. 4 и ал. 3 от Закона за здравето и/или извън обектите по чл. 83, ал. 1, т. 4 - 7, се наказва с глоба или имуществена санкция в размер 10 000 лв.

Чл. 138а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Търговец с медицински изделия, който нарушава изискванията на чл. 83б, се наказва с имуществена санкция в размер 1000 лв.

Чл. 139. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г.) Който пуска на пазара и/или пуска в действие медицински изделия на територията на Република България, без да се е регистрирал в определения в закона срок, се наказва с глоба в размер 5000 лв.

Чл. 140. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) Който нарушава разпоредбите на чл. 27, ал. 3, чл. 28, ал. 7, чл. 29, ал. 2 и чл. 30, 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.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

Чл. 143а. (Нов - ДВ, бр. 110 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) На нотифициран орган, който не спазва изискването на чл. 76, ал. 3 и 4, 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. 150а. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Икономически оператор, който не изпълни задълженията си по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2023/988, се наказва с глоба от 500 до 2000 лв. или с имуществена санкция от 1000 до 5000 лв.

Чл. 150б. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Икономически оператор, който не изпълни задълженията си по чл. 20, 35, 36 или 37 от Регламент (ЕС) 2023/988, се наказва с глоба от 1000 до 5000 лв. или с имуществена санкция от 3000 до 10 000 лв.

Чл. 150в. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Доставчик на онлайн място за търговия, който не изпълни задълженията си по чл. 22, 35 или 36

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

от Регламент (ЕС) 2023/988, се наказва с глоба от 1000 до 5000 лв. или с имуществена санкция от 3000 до 10 000 лв.

Чл. 150г. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Който не изпълни разпореждане или задължително предписание на изпълнителния директор на ИАЛ или на оправомощени от него длъжностни лица за предприемане на мерки за осигуряване безопасността на продуктите по Регламент (ЕС) 2023/988, се наказва с глоба от 1000 до 5000 лв. или с имуществена санкция от 5000 до 30 000 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. (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) (1) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от инспектори и експерти, определени със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ.

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

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 отверстия на човешкото тяло и да остане в тялото след интервенцията.

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

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

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

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

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

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

15а. (нова - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Клинични данни" е информацията, събрана при употребата на изделието относно безопасността и/или действието му. Клиничните данни се получават от:

а) резултатите, получени при провеждането на клинично изпитване на изпитваното медицинско изделие, или

б) данни от клинично/клинични изпитване/изпитвания или данни от други проучвания, публикувани в научната литература, върху подобно медицинско изделие, за което еквивалентността с изпитваното изделие може да се докаже, или

в) публикувани и/или непубликувани доклади от друг клиничен опит на изпитваното изделие или на подобно медицинско изделие, за което еквивалентността с изпитваното изделие може да се докаже.

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

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

18. "Критичен анализ" е:

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

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

21. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Медицинско изделие" е инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителя да бъде използван специфично за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за правилната му употреба, който не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект, и който е предназначен от производителя да се прилага при хора с цел:

а) диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания;

б) диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

в) изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес;

г) контрол върху процеса на забременяване.

22. (изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Медицинско изделие за клинично изпитване" е медицинското изделие по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3, предназначено да се използва от медицински специалист или от друг специалист, които притежават подходяща за целите на изпитването квалификация, при провеждане на клинични изпитвания в лечебно заведение за постигане на целта по чл. 32.

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

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

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

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

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

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

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

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

29а. (нова - ДВ, бр. 39 от 2011 г., в сила от 01.01.2012 г.) "Продажна цена" е цената за бройка или за определено количество, включваща данък върху добавената стойност и всички допълнителни данъци и такси, на която медицинското изделие се предлага на потребителя.

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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

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

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

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

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

33. "Сериозно увреждане на здравето" е:

1. животозастрашаващо състояние или заболяване, или нараняване;

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

3. състояние, което налага медицинска помощ или хирургическа намеса, за да се предотвратят увреждания 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.

35а. (нова - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) "Трета държава" е всяка държава, която не е член на Европейския съюз или не е държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или Конфедерация Швейцария.

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

37. (изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) "Търговия на едро" са всички дейности по придобиване, съхраняване, снабдяване, внос или износ на медицински изделия с

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

цел продажба, с изключение на случаите на предоставяне на медицински изделия директно на населението.

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

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) За целите на глава шеста "а" се прилагат определенията по чл. 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2023/988.

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

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

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

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 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.

§ 4а. (Нов - ДВ, бр. 38 от 2015 г., в сила от 26.05.2015 г.) Изпълнителният директор на ИАЛ може да възлага свои правомощия по този закон на заместник-изпълнителния директор на ИАЛ.

§ 4б. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) (1) Държавните органи по този закон осигуряват възможност за предоставяне на информация и за приемане на заявления и документи по този закон по електронен път при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.

(2) Предоставянето на информация и приемането на заявления и документи по електронен път се извършват след осигуряване на съответните технически и организационни условия, както и на съответните програмни продукти.

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.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 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".

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 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) Условията 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.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

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.

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 110 ОТ 2008 Г.)

§ 51. Министерският съвет в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон приема наредбата по чл. 30а, ал. 2.

§ 52. Министърът на здравеопазването в срок до два месеца от влизането в сила на този закон приема наредбата по чл. 32а.

. . . . . .

§ 54. Разпоредбите на § 1, т. 1, § 2, 5, 8, 10, 15, § 16, т. 3, 4 и 5, § 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 31, 45, 47 и § 50, т. 1, букви "а", "б", "в" и т. 2 влизат в сила от 21 март 2010 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 41 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 02.06.2009 Г.)

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 96. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. параграфи 3, 5, 6 и 9, които влизат в сила от 1 януари 2009 г.;

2. параграфи 26, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 65, 66, 69, 70, 73, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 88, 89 и 90, които влизат в сила от 1 юли 2009 г.;

3. параграф 21, който влиза в сила от 1 юни 2010 г.

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ТУРИЗМА

(ОБН. - ДВ, БР. 82 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 16.10.2009 Г.)

§ 59. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 98 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2011 Г.)

§ 121. Законът влиза в сила от 1 януари 2011 г. с изключение на:

1. параграфи 1, 16, 20, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 42, 44, § 56, т. 1 и 2, § 65, 68, 70, 76, 80, 81, 90, 92, 96, § 102, т. 3, 4, 5, 7 и 8, § 105, т. 1, 3 и 5, § 107, т. 1, 2, 3, 4, 6, буква "а", т. 7, 10, 11, 13 и 15, буква "а", § 109, 110, 112, 113, § 115, т. 5, § 116, т. 4 и 6, § 117, т. 5 и 7 и § 118, т. 1, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";

2. параграф 102, т. 1, 2 и 6, които влизат в сила от 1 март 2011 г.;

3. параграфи 22, т. 1 (относно чл. 36, ал. 1, изречение второ), § 37, § 48, т. 2, § 51 и 59, които влизат в сила от 1 юли 2011 г.;

4. параграф 107, т. 15, буква "б", който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 39 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2012 Г.)

§ 4. В срок до два месеца от влизането в сила на този закон Министерският съвет приема наредбата по чл. 30а, ал. 3.

§ 5. Законът влиза в сила от 1 януари 2012 г.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 60 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 05.08.2011 Г.)

§ 84. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на § 65, който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2012 Г.)

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

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

(ОБН. - ДВ, БР. 84 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 02.01.2013 Г.)

§ 13. Електрическото и електронното оборудване, което не попада в обхвата на приложения № 1 и 2 към Наредбата за изискванията за пускане на пазара на електрическо и електронно оборудване и третиране и транспортиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (обн., ДВ, бр. 36 от 2006 г.; изм., бр. 57 от 2006 г., бр. 53 от 2008 г., бр. 5 от 2009 г. и бр. 29 от 2011 г.), но не съответства на изискванията на глава пета "а" и наредбата по чл. 21д, ал. 1, може да продължи да се предоставя на пазара до 22 юли 2019 г., ако това е в съответствие с § 12, т. 1 - 5.

§ 14. Министерският съвет приема наредбата по чл. 21д, ал. 1 в тримесечен срок от обнародването на този закон в "Държавен вестник".

§ 15. Законът влиза в сила от 2 януари 2013 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАБРАНА НА

ХИМИЧЕСКОТО ОРЪЖИЕ И ЗА КОНТРОЛ НА ТОКСИЧНИТЕ ХИМИЧЕСКИ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ ПРЕКУРСОРИ

(ОБН. - ДВ, БР. 14 ОТ 2015 Г.)

§ 20. В Закона за медицинските изделия (обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г.) навсякъде думите "министъра на икономиката, енергетиката и туризма" се заменят с "министъра на икономиката".

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 38 ОТ 2015 Г., В СИЛА ОТ 26.05.2015 Г.)

§ 32. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

(ОБН. - ДВ, БР. 14 ОТ 2016 Г., В СИЛА ОТ 19.02.2016 Г.)

§ 103. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на § 24 - по отношение на чл. 118, ал. 2 и 3, които влизат в сила от 1 януари 2018 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 84 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 12.10.2018 Г.)

§ 70. Разрешените до влизането в сила на този закон клинични изпитвания с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, се провеждат в лечебните заведения, за които са получени разрешения за провеждане на съответните клинични изпитвания по досегашния ред.

. . . . . .

§ 78. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на § 5, § 7 - 12, § 14 - 21, § 27 - 30, § 31, т. 2, § 32, § 39 - 41, § 56, § 60 и § 66, т. 1 - 8, 10, 12, 15 - 17, 19 - 22, които влизат в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА БЮДЖЕТА НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА ЗА 2019 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 102 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2019 Г.)

§ 43. Законът влиза в сила от 1 януари 2019 г., с изключение на:

1. параграф 29, т. 13, буква "б", т. 14 и 15, § 30 и § 42, т. 2, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";

2. параграф 28, т. 6 - 12 и т. 14 - 19, § 35, т. 3, с изключение на чл. 7а, ал. 4 и чл. 7в, ал. 4, т. 5 и 6, т. 8 - 22 и т. 36 - 40, § 41, т. 2 - 8, т. 9, букви "а" и "в" и т. 10, които влизат в сила от 1 април 2019 г.;

3. параграф 29, т. 5, буква "а" относно думите "и чрез бюджета на Министерството на здравеопазването за заплащане на медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания", т. 9, буква "а" относно думите "както и медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания", т. 9, буква "г" относно думите "и помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания" и относно думите "както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания" и т. 9, буква "д" относно ал. 15, т. 3 и ал. 16 относно думите "както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания - за заплащане на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания", т. 25, буква "а" - ал. 1, т. 13 относно думите "помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания" и т. 25, буква "б" относно ал. 4 относно думите "и лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания" и "и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания", § 36 и § 37 относно чл. 14, ал. 8, т. 2, буква "б", които влизат в сила от 1 януари 2020 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ХОРАТА С УВРЕЖДАНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 105 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2019 Г.)

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 28. Законът влиза в сила от 1 януари 2019 г., с изключение на:

1. член 73, ал. 3 и § 16 и 18, които влизат в сила от 1 януари 2020 г.;

2. параграф 7, ал. 6, която влиза в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";

3. параграфи 12 и 13, които влизат в сила от 1 януари 2021 г.

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 67 ОТ 2020 Г.)

§ 78. (1) Подзаконовите нормативни актове по прилагането на този закон, Закона за здравното осигуряване, Закона за медицинските изделия и на Закона за хората с увреждания се приемат, съответно издават и привеждат в съответствие, в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

(2) До приемането, съответно издаването, и привеждането в съответствие на подзаконовите нормативни актове по ал. 1 се прилагат действащите подзаконови нормативни актове, доколкото не противоречат на съответния закон.

Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЕКСПОРТНИЯ КОНТРОЛ НА ПРОДУКТИ, СВЪРЗАНИ С ОТБРАНАТА, И НА ИЗДЕЛИЯ И ТЕХНОЛОГИИ С ДВОЙНА УПОТРЕБА

(ОБН. - ДВ, БР. 41 ОТ 2024 Г., В СИЛА ОТ 10.05.2024 Г.)

. . . . . .

§ 39. В Закона за медицинските изделия (обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г., бр. 17 от 2019 г. и бр. 67 от 2020 г.) навсякъде думите "министъра на икономиката" се заменят с "министъра на икономиката и индустрията".

. . . . . .

§ 76. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 13 ОТ 2026 Г., В СИЛА ОТ 03.02.2026 Г.)

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

. . . . . .

§ 39. Този закон влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на § 2, който влиза в сила една година след обнародването на закона в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА НАСЪРЧАВАНЕ НА ИНВЕСТИЦИИТЕ

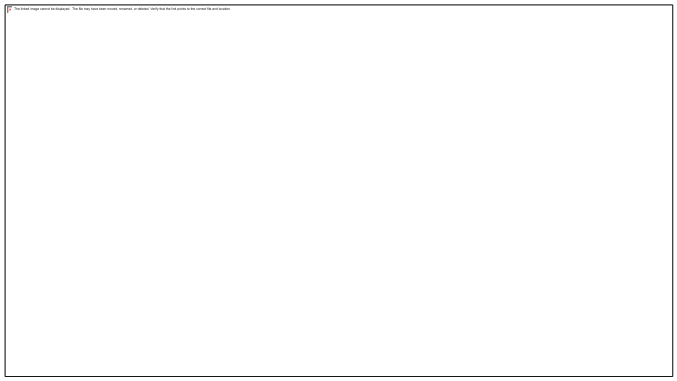
(ОБН. - ДВ, БР. 55 ОТ 2026 Г.)

. . . . . .

§ 20. В Закона за медицинските изделия (обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г., бр. 17 от 2019 г., бр. 67 от 2020 г., бр. 41 от 2024 г. и бр. 13 от 2026 г.) навсякъде думите "министъра на икономиката и индустрията" се заменят с "министъра на икономиката, инвестициите и индустрията".

. . . . . .

Приложение към чл. 15, ал. 1



Релевантни актове от Европейското законодателство

Директиви:

ДИРЕКТИВА 2006/42/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 17 май 2006 година относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (преработен текст)

Регламенти:

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/988 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 10 май 2023 година относно общата безопасност на продуктите, за

изменение на Регламент (ЕС) 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета и на Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 87/357/ЕИО на Съвета

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/561 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 23 април 2020 година за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/746 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за ин витро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 март 2016 година относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 910/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 920/2013 НА КОМИСИЯТА от 24 септември 2013 година за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1882/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 29 септември 2003 година за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на разпоредбите относно комитетите, които подпомагат Комисията при упражняването на изпълнителните ѝ правомощия, определени в актовете, които подлежат на процедурата, посочена в член 251 от Договора за Европейската общност

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"