

**КОМЕНТАРИ КЪМ ОБЩЕСТВЕНА КОНСУЛТАЦИЯ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА
УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „ОБЩА И КЛИНИЧНА
ПАТОЛОГИЯ“**

Коментар	Автор	Дата
Конфликт със ЗМИТекст от проекта гласи:2.3. Изисквания за осигуряване на качество на дейността 2.3.1. За осигуряване качеството на дейността се използват следните два вида тестове: 2.3.1.1. Валидирани и верифицирани IVD-тестове, одобрени от Американската и Европейската лекарствени агенции;Коментар: Този текст е абсолютно противозаконен. "Американската агенция по лекарствата" няма нищо общо с валидирането и верифицирането на IVD тестове, пускани на европейския пазар.Нещо повече: Тестове пуснати на американския пазар могат да се пуснат на пазара на ЕС само ако са CE маркирани (валидирани и верифицирани) от компетентен орган в ЕС, като е определено в Регулация и Директива за Медицинските изделия на ЕП. Освен това, оставането на този текст неминуемо ще падне в съда като противозаконен. Не може в наредба за медицински стандарт да съществуват текстове в противоречие на закон.От друга страна, несъстоятелно е позоваването и на Европейската агенция за лекарствата, която "верифицира и валидира" IVD тестове според авторите. ЕМА нито верифицира, нито валидира IVD тестове.Моля авторите на тези текстове да си прочетат законите и да променят този лобистки текст - много е прозрачен.Текстът трябва да препраща единствено към разпоредбите на ЗМИ.Поздрави,Д-р Борис Петров, тел. 0359 88 9431027	Boris Petrov	26.10.2016