

**КОМЕНТАРИ КЪМ ОБЩЕСТВЕНА КОНСУЛТАЦИЯ ПРОЕКТ НА РЕШЕНИЕ
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И
ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

Коментар	Автор	Дата
----------	-------	------

1 част - 1.Информацията относно имплантираните изделия, 2.Защита при вреди от дефектни изделия 1 част - Становище на Сдружение "Спина бифида и хидроцефали-България", , Фондация "За нашите деца", Фондация "М и М Физио", Национална мрежа за децата.Настоящото становище изготвяме като представители на семейства на деца и хора с увреждания, поради притеснението ни от ефектите на планираната промяна в законодателството, касаещо медицинските изделия.Голяма част от децата със спина бифида и хидроцефалия, се налага да бъдат имплантирани с клапни системи, както и през целия си живот, често ползват различни медицински изделия, някои от тях ежедневно.Относно предвижданията изменения:Приветстваме желанието на законодателя, да синхронизира националните правни норми в съответствие с европейските регламенти, които предстои да започнат действие през 2021г. Приветстваме и обявената цел - да се подобри качеството на употребяваните медицински изделия, както и да се намали възможността за употреба на изделия, неотговарящи на стандартите.Относно защита на правата на пациента:1.Подкрепяме задължението, което възниква в член 10а (2) - предоставяне на карта на имплантираното изделие, заедно с необходимата информация, в достъпен вид за пациента.Предлагаме да се добави пълния текст от регламента, който предвижда да се предостави информация на пациента относно взаимодействие на имплантите с диагностични изделия, както и с устройства, осигуряващи сигурността, например скенери.Смятаме, че е важна информация, тъй като са едни от най-честите въпроси на родители, когато децата им са с имплантирани клапни системи.2. Липсват текстовете, които защитават правата на пациента в случай на претърпяни вреди от употреба на дефектни изделия. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА, от 5 април 2017 година, 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/ЕО и 93/42/ЕО на Съвета съдържа следния текст: (31) „Предвид факта, че съгласно приложимото право на Съюза и приложимото национално право физическите и юридическите лица могат да търсят обезщетение за вреда, нанесена от дефектно	Antoaneta Ivanova	25.09.2020
--	--------------------------	-------------------

към Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (1 от 2)ПРЕДЛОЖЕНИЕТО ЗА НОВ ТЕКСТ ДА СЕ ЧЕТЕ: Нов текст: чл. 7а, ал. (4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език:Т. 2. цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“.Без думите: "подготвена от производителя".	Анна Василева	21.09.2020
---	----------------------	-------------------

Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (2 от 2)Раздел 2 „Оценяване на съответствието“Член 48Процедури за оценяване на съответствието от Регламент (ЕС) 2017/746Чл. 48, 12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценяване и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—10, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган.и не противоречи на задълженията на Производителя определени в Общи задължения на производителите, чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/745, т. 14:Чл. 10, т. 14. Производителите, при поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка. Компетентният орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност, може да поиска производителят да осигури безплатно образци от изделието или, ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите оказват съдействие на компетентния орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване или — ако това не е възможно — за ограничаване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие.ИОбщи задължения на производителите, чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/746, т. 13:Чл. 10, т. 13. Производителите, при поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка. Компетентният орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност, може да поиска производителят да осигури безплатно образци от изделието или, ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите оказват съдействие на	Анна Василева	21.09.2020
---	----------------------	-------------------

Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (1 от 2)С огромна благодарност към специалистите изготвили Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия и молба:Да не „затварят вратите“ пред българските фирми, които ще кандидатстват за нотификация и пред чуждестранни фирми, които ще кандидатстват пред ИАЛ за нотификация, с изискването цялата техническа документация изготвена от производителя да бъде на български език дадено в чл. 7а, ал. (4), т.2.в чл. 7а, ал. (4), Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език: т.2. техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“ Предложението е за изменение на чл. 7а, ал. (4), т. 2 , като се конкретизира кои документи от техническата документация изготвена от производителя ще бъдат на български език, като се има в предвид, че в други алинеи на чл. 7а , има конкретни изисквания за документи на български език.ПРЕДЛОЖЕНИЕ: Нов текст: чл. 7а, ал. (4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език:Т. 2. цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието подготвена от производителя, която е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието подготвена от производителя, която е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“,което е в съответствие сРАЗДЕЛ 2, „Оценяване на съответствието“Член 52Процедури за оценяване на съответствието от Регламент (ЕС) 2017/745Чл. 52, т.12. Държавата

Анна
Василева

21.09.2020

тестов коментар от администратор<p>тестов коментар от администратор CM</p>	Станимир Минков	18.09.2020
---	--------------------	------------