

Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение на нормативни актове

Информация

Откриване / Приключване: 05.07.2016 г. - 18.07.2016 г. Неактивна

Номер на консултация: #2109-K

Област на политика: Бизнес среда

Тип консултация: Акт на Министерския съвет

Вносител: Министерство на икономиката и индустрията

Тип носител: Национално

С проекта на Постановление се извършва изменение в следните наредби: Наредбата за съществени изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществени изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия, приета с ПМС № 184 от 2007 г., (обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г., доп., бр. 46 от 2012 г.), Наредбата за съществени изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществени изисквания на активни имплантируеми медицински изделия, приета с ПМС № 185 от 2007 г., (обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп., бр. 106 от 2008 г.) и Наредбата за съществени изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществени изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия, приета с ПМС № 186 от 2007 г., (обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп., бр. 106 от 2008 г.).

С изменението на Закона за медицинските изделия (ДВ, бр. 38 от 2015 г.) се извърши прехвърляне на дейността по оценяване, определяне, нотифициране и наблюдение на нотифицираните органи за медицинските изделия от Държавната агенция по метрология и технически надзор /ДАМТН/ към Изпълнителната агенция по лекарствата /ИАЛ/. Предложените изменения в горепосочените наредби имат за цел постигане на нормативно съответствие на подзаконовите норми със Закона за медицинските изделия (ЗМИ) като думите „председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН), съответно „председателя на ДАМТН“ се заменят с „изпълнителния директор на ИАЛ“.

С проекта се извършва актуализация на препратките в горесцитираните наредби към изменени нормативни актове, които имат отношение към дейностите с медицински изделия.

На заинтересованите лица се предоставя 14-дневен срок за предложения и становища по проекта, като същите следва да се изпращат на електронен адрес: v.lambrinova@mi.government.bg. и z.dimova@mi.government.bg.

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на икономиката и индустрията

Адрес: София, гр. София, ул. Славянска № 8

Електронна поща: e-docs@mi.government.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[docl_naredbi.med.dev..PDF - вер. 1.0 | 05.07.2016](#)

[PMS_final_med.dev1.PDF - вер. 1.0 | 05.07.2016](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 05.07.2016

Приключване на консултацията - 18.07.2016

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
