Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
СМЕТНА ПАЛАТА

РЕШЕНИЕ № 52 – ДПК

Днес, 19.08.2026 г., в град София, Сметната палата на Република България, в състав:

Председател: Димитър Главчев
Заместник-председател: Маргарита Николова
Заместник-председател: Силвия Кърдрева
Член: Даниела Въткова-Милушева
Член: Мария Илиева

УСТАНОВИ:

Постъпило е становище от дирекция „Превенция на корупцията“ относно проект на Решение на Министерския съвет за съгласуване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗИД на ЗМИ), с вх. № 04-14-23/31.07.2026 г. по описа на Сметната палата, без предложения по отношение на корупционния риск.

Проектът на ЗИД на ЗМИ цели да се осигурят мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директива 90/385/ЕИО и директива 93/42/ЕИО на Съвета и на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Решение 2010/227/ЕС на Комисията.

Със законопроекта се определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като национален компетентен орган по прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. С предложените изменения са предоставени правомощия на министъра на здравеопазването за пускане на пазара и/или в действие на изделия без оценено съответствие.

С предложените изменения се посочва Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ) като орган, който извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия и изпитването на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика. Регламентирана е документацията, която се подава от възложителя до ЕККИ, уредена е процедурата за оценяването и произнасянето на решението й във вид на становище.

Със ЗИД на ЗМИ се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (органите, които извършват оценяване на съответствието на изделията със съществените изисквания, определени в приложенията към регламентите) и като орган, който извършва надзора на пазара.

С проекта на ЗИД на ЗМИ се регламентират хармонизирани условия, при които в лечебно заведение могат да се произвеждат и употребяват само от същото лечебно заведение, медицински изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, необходими за задоволяване на потребности на целеви групи, за които няма алтернативна терапия. ИАЛ поддържа регистър на тези лечебни заведения.

Законопроектът не предвижда възможност за повторна обработка на изделия за еднократна употреба поради високия риск за общественото здраве.

Една от целите на предложените текстове е да се детайлизира редът, по който ще се разрешава провеждането на клинично изпитване на медицински изделия и действието на изделия за инвитро диагностика, както и съществени промени в тях, на територията на

Република България след като започне да се използва съответната електронна система за клинични изпитвания на Европейската база данни за медицинските изделия - Eudamed.

В редица закони е предложено допълнение по отношение на терминологията, касаеща медицинските изделия. Навсякъде в нормативната уредба, където е относимо се предлага към термина „медицински изделия“ да се добави и терминът „медицинските изделия за инвитро диагностика“, поради наличието на регулация по отношение на двете групи изделия в два отделни европейски регламента. В тази връзка промени се предлагат в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Закона за здравното осигуряване, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Закона за лечебните заведения, Закона за държавната собственост, Закона за защита на потребителите, Закона за данък върху добавената стойност и Закона за техническите изисквания към продуктите.

При анализа на законопроекта не се установиха предпоставки, генериращи корупционен риск.

След обсъждане на становището, на основание чл. 15, ал. 1, т. 1, чл. 46, т. 2, предл. първо и чл. 48, ал. 1, т. 7, предл. първо от Закона за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности, във връзка с § 3, ал. 4, и § 16, т. 4, б. „б“ и т. 14 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за противодействие на корупцията сред лица, заемащи публични длъжности, Сметната палата,

РЕШИ:

СЪГЛАСУВА проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, с изх. № 04-00-49/30.07.2026 г. по описа на Министерство на здравеопазването, без предложения относно наличието на корупционен риск.

СМЕТНА ПАЛАТА:

Председател: ……п…… /Димитър Главчев/

Заместник-председател: ……п…… /Маргарита Николова/

Заместник-председател:: …….п……./Силвия Кърдрева/

Член: ……п…….. /Даниела Вътkова-Милушева/

Член: ……п……..……..……..... /Мария Илиева/