



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Дирекция „Връзки с обществеността и протокол“

СЪОБЩЕНИЕ ДО СРЕДСТВАТА ЗА МАСОВО ОСВЕДОМЯВАНЕ

Министерският съвет прие Решение за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

Очакваният резултат от всички предложени със законопроекта промени е гарантиране на достъпа на гражданите до качествени, безопасни, ефективни и иновативни лекарствени продукти и медицински изделия, които са преминали строго регламентирани в европейското законодателство процедури. Това включва оценка на здравните технологии, изпълнение на мерките, заложи в Плана за действие за 2026 г., произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз и в Плана за намаляване на административната тежест, както и усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях.

Законопроектът ще намали регулаторната тежест за бизнеса. С централизираната регистрация ще отпаднат многобройните изисквания за регистрация в отделните държави при пускането на изделия на пазара, които създават значителна административна тежест и допълнителни административни разходи на производителите и упълномощените представители.

20.7.2026 г.

X

Милена Маторова-Отонов...

Signed by: Milena Konstantinova Matorova-Otonova

ЛЪЧЕЗАР КАРАДИМОВ

Директор на дирекция „Връзки с обществеността и протокол“