



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

17.6.2022 г.

X РД-01-250/17.06.2022 г.

документ,
регистриран от:
Signed by: Ivo Cvetanov Manchev

На основание чл. 59, параграф 1 от 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/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета във връзка с чл. 12, ал. 1 от Закона за медицинските изделия и мотивирано предложение с вх. № 26-00-1422/03.06.2022 г. от дружеството „Джи Ес Евро България“ ЕООД, становище с вх. № 26-00-1422/10.06.2022 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и писмо с вх. № 33-11-12/15.06.2022 г. от д-р Валентин Ангелов, дм – изпълнителен директор на Университетска специализирана болница за активно лечение по ортопедия „проф. Бойчо Бойчев“, гр. София

НАРЕЖДАМ:

I. Разрешавам пускане в действие на следните медицински изделия:

1. MUTARS® Тазобедрена система, номер на сертификат:

13195DE411200427/13195GB411200427

2. MUTARS® Колянна система, номер на сертификат:

13226DE411200831/13226GB411200831

Произведени от Импланткаст ГмбХ, Германия (implantcast GmbH, Germany), представявано в Република България от „Джи Ес Евро България“ ЕООД, със седалище и адрес на управление: гр. София, ул. „Гурко“ № 64 чрез управителя г-н Стефан Стрнад.

II. Заповедта се отнася само и единствено за каталожните номера, за които е подадено заявление за пресертифициране под номера PP- 13195 (MUTARS® тазобедрена система) и P-

13226 (MUTARS® колянна система) на процедурите на нотифицирания орган MedCert, извършвани по реда на чл. 52, параграф 3 от 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/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (Регламент 2017/745).

III. Медицинските изделия по т. I могат да се доставят само в лечебни заведения на територията на Република България, в които са извършвани доставки до изтичане на срока на валидност на посочените по-горе СЕ сертификати, издадени от нотифицирания орган MedCert.

IV. Забранявам извършването на каквито и да е действия извън посочените в настоящата заповед, които представляват търговия на едро по смисъла на Закона за медицинските изделия с изделията по т. I.

V. Производителят е длъжен да гарантира, че изделията по т. I са винаги идентични с медицинските изделия от предходно валидните сертификати на нотифицирания орган MedCert, които са посочени в т. I.

VI. Извън посоченото в настоящата заповед се прилагат разпоредбите на Закона за медицинските изделия и на Регламент 2017/745.

VII. На основание чл. 60, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс допускам предварително изпълнение на настоящата заповед с цел своевременно осигуряване с медицинските изделия по т. I.

VIII. Заповедта е със срок на действие 6 месеца от издаването ѝ или до издаването на СЕ сертификат по реда на Регламент (ЕС) 2017/745, ако последното обстоятелство възникне по-рано.

IX. Мотиви:

Конституцията на Република България в своя чл. 52, ал. 3 повелява, че държавата закриля здравето на гражданите и насърчава развитието на спорта и туризма. В изпълнение на това конституционно дефинирано задължение, българският законодател е осигурил в нормативната уредба различни възможности за защита на общественото здраве и в интерес на него.

Законът за медицинските изделия (ЗМИ) урежда условията и реда за пускане на пазара и/или в действие на медицински изделия и във връзка с това в същия са определени задълженията на лицата и институциите, отговорни по веригата за доставка и в изпълнение на посочената дейност. Целта на ЗМИ е да гарантира пускането на пазара и/или в действие на медицински изделия, които не застрашават живота и здравето на пациентите, на

медицинските специалисти или на трети лица, когато изделията се използват по предназначение и се съхраняват, разпространяват, инсталират, имплантират и поддържат в съответствие с инструкциите на производителите.

За да бъде пуснато на пазара и/или в действие определено медицинско изделие, то следва да отговаря на определени изисквания, уредени в раздел III на ЗМИ и на влезлия в сила Регламент (ЕС) 2017/745.

Важно е да се посочи, че към момента на издаване на настоящата заповед за осигуряване на условията и реда за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 е в ход процедура по обществено обсъждане на проектозакон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия. Република България като държава членка на ЕС е длъжна да осигури правилното прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745, тъй като последният е задължителен и се прилага пряко в целия Съюз от датата на влизането му в сила.

С Регламент (ЕС) 2017/745 се отменят Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ, L 253/8 от 25 септември 2013 г.), чието прилагане пък е осигурено в Закона за медицинските изделия.

Ето защо при издаването на настоящата заповед следва да се съобразят изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, като се използват способите, уредени в националното законодателство с цел правилното прилагане на регламента.

В интерес на здравето на населението законодателят е допуснал изключение от общите правила за пускане на пазара на медицински изделия, без да са спазени всички изисквания и процедури по оценяване на съответствието.

Предвид това, настоящата заповед се издава на основание чл. 59, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 и във връзка с чл. 12, ал. 1 от ЗМИ.

В чл. 59, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 е допусната дерогация от общите правила за пускане на пазара и/или в действие на медицинските изделия. Съгласно тази разпоредба на регламента чрез дерогация от член 52 от регламента и при надлежно обосновано искане всеки компетентен орган може да разреши пускането на пазара или пускането в действие на територията на съответната държава членка на дадено изделие, за което процедурите по посочения член не са проведени, но чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите.

Процедурата по чл. 12, ал. 1 от ЗМИ е аналогична на цитираната от регламента и представлява извънреден способ, който може да бъде приложен в случаите, при които по отношение на дадено медицинско изделие не е извършена процедура за оценяване на

съответствието по реда на закона. Цитираната разпоредба постановява, че в интерес на здравето на населението и по мотивирано искане на регионалната здравна инспекция, на Националния център по обществено здраве и анализи или на лечебно заведение министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър при положително становище на изпълнителния директор на ИАЛ може със заповед по изключение да разреши пускането в действие на медицинско изделие, без да са налице условията по чл. 8 от ЗМИ.

Целта на този способ е да се даде възможност, когато липсва алтернатива на дадено изделие, за което не е извършено или е в процес на извършване на оценяване на съответствието по реда на Регламент 2017/745, същото да може да се приложи на пациент, в интерес на неговото здраве и да се предотврати настъпването на необратими последици за него.

Чрез прилагането на чл. 12, ал. 1 от ЗМИ се предоставя възможност за преодоляване на периода от време, през който да се гарантира наличието на посочените медицински изделия до издаване на съответните документи за оценено съответствие, а именно СЕ сертификат от нотифициран орган. Настоящата заповед се издава ограничително и изключително в интерес на общественото здраве или безопасността и здравето на пациентите. Процедурата, въз основа на която се издава настоящата заповед не представлява редовна процедура за оценяване на съответствието, съгласно чл. 52 от Регламент 2017/745, нито рутинно одобрение, заместващо „СЕ“ маркировката, която удостоверява съответствието на изделията, съгласно действащото законодателство.

С писмо с вх. № 26-00-1422/03.06.2022 г. от дружеството „Джи Ес Евро България“ ЕООД, в качеството му на представител на Импланткаст ГмбХ, Германия е отправена молба да се разреши пускането в действие на медицинските изделия по т. I.

В молбата е посочено, че Mutars тазобедрена система и Mutars колянна система представляват модулни системи за реконструкция на кости и стави, засегнати от тумори и не могат да бъдат заменени с алтернативни медицински изделия.

Изложени са твърдения, че употребата на медицинските изделия по т. I са от важно значение за лечение на пациентите със злокачествени заболявания на костите на дясно бедро и метастаза в лява тибия. Посочва се, че медицинските изделия по т. I нямат подновени СЕ-сертификати. Производителят Импланткаст ГмбХ, Германия е предприел необходимите действия към нотифициран орган за подновяване на СЕ-сертификатите, издадени по реда на Директива 93/42/ЕИО, но административното производство все още не е завършило. Посочва се, че процесът по пресертифициране е забавен, поради недостиг на капацитет на нотифицирания орган и нови сертификати не са издадени до момента на изтичане на срока

на сертификатите съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745. Изрично е отбелязано, че към момента на подаване на искането процесът по подновяване на CE-сертификатите върви без забележки и се очаква успешното му приключване в най-кратък срок.

В подкрепа на необходимостта от пускане в действие на посочените в заповедта медицински изделия е постъпило мотивирано искане с вх. № 33-11-12/15.06.2022 г., съгласно изисквания на чл. 12, ал. 1 от ЗМИ, от д-р Валентин Ангелов, дм – изпълнителен директор на Университетска специализирана болница за активно лечение по ортопедия „проф. Бойчо Бойчев“, гр. София. В посоченото искане е описана неотложната нужда от прилагането на посочените изделия при пациенти, с цел извършване на органносъхраняващи операции, вследствие на които пациентите ще могат да водят пълноценен начин на живот. За пациентите в преписката са представени декларации от лекуващия лекар, като изрично е отбелязано в тях, че всяко забавяне в извършването на оперативните интервенции ще застраши живота на пациентите и изгледите за нормалното възстановяване на крайниците и опасност да бъдат изгубени. Изрично е декларирано, че единствената алтернатива за пациентите са посочените в т. I изделия.

В изпълнение на чл. 12, ал. 1 от ЗМИ е постъпило и положително мотивирано становище с вх. № 26-00-1422/10.06.2022 г. от страна на Изпълнителната агенция по лекарствата. В него тя изразява съгласие посочените изделия, да бъдат доставяни в лечебни заведения и прилагани на пациенти, за които няма алтернатива в лечението.

Злокачествените тумори на костите и меките тъкани са рядко срещани и описаните изделия са специално показани при реконструкции на определени зони от човешкия скелет при деца определя единствената възможност за успешно лечение с поставянето на същите, изработени по определена спецификация от implantcast GmbH, Германия. Посочените изделия не могат да бъдат заменени с алтернативни от здравните заведения без да бъдат извършени цялостни промени в процедурите на лечение с гарантирано качество, допълнително обучение на персонала и необходимото време за подготовка.

В производството по издаване на заповедта, от страна на търговеца на едро с медицинските изделия по т. I, са приложени и издадени становища/разрешения за употреба на имплантируемите изделия за ендопротезиране на производителя implantcast GmbH, Германия с търговско наименование MUTARS® от следните компетентни органи за медицински изделия на държави-членки на Европейския съюз: Федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия на Германия (BfArM) за периода 04.04.2022 г. – 04.10.2022 г., Шведска агенция за медицински продукти за същия период, Полска служба за регистрация на лекарствени продукти и медицински изделия и биоциди за периода

09.05.2022 г. – 30.04.2023 г. и Публична агенция на Република Словения за лекарствени продукти и медицински изделия за периода 18.05.2022 г. – 18.11.2022 г.

Х. Заповедта да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването заедно с мотивираното предложение с вх. № 26-00-1422/03.06.2022 г. от дружеството „Джи Ес Евро България“ ЕООД, становище с вх. № 26-00-1422/10.06.2022 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и писмо с вх. № 33-11-12/15.06.2022 г. от д-р Валентин Ангелов, дм – изпълнителен директор на Университетска специализирана болница за активно лечение по ортопедия „проф. Бойчо Бойчев“, гр. София.

17.6.2022 г.

X Проф. Асена Сербезова

Проф. Асена Сербезова, дф
Министър на здравеопазването
Signed by: Asena Hristova Serbezova