

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
п.к 1000, София, пл. „Света Неделя“ № 5
РЕГИСТРАТУРА

Регистрационен файл №, дата

26-00-1422/03.06.22

ДО
Изпълнителна Агенция по
лекарствата

До
Министерство на здравеопазването

МОЛБА

от:

“ДЖИ ЕС ЕВРО-БЪЛГАРИЯ” ЕООД,
по описа на ТР при АВП, със седалище и
адрес на управление: гр. София,
ул. “Гурко” № 64, представлявано от
управителя от Стефан Стрнад, роден на
1977г., Германия, ЛНЧ 1
в качеството му на управител

Искане за дерогация на основание чл. 59
ал. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Дружество „Джи Ес Евро България“ ЕООД е представител в България на производителя на медицински изделия Импланткаст Гмбх., Германия. Към настоящия момент техните изделия Mutars тазобедрена система и Mutars колянна система, които представляват модулни системи за реконструкция на кости и стави, засегнат от тумори, нямат подновени CE сертификат от производителя. Той е пуснал заявление за подновяване на този сертификат, но административното производство все още не е завършило. Същевременно тези продукти не могат да бъдат заменени с алтернативни медицински изделия. Медицинските изделия са сертифицирани от нотифициращия орган Medcert до 03.04.2022г. Производителят посочва, че процесът по сертифициране е забавен в хода на преминаването към Регламент (ЕС) 2017/745, като нотифициращият орган не може да извърши своевременно повторно сертифициране на изделията.

Към настоящия момент процесът по подновяване на сертификата CE върви без забележки и се очаква успешното му приключване в най-кратък срок.

Но има две насрочени операции на деца в България, а именно

1. - ЕГН: [] със заболяване на дясно бедро, а именно - сарком на Юинг и [] - ЕГН: [] със заболяване на дясно бедро, а именно - Метастазис тибие синистре, които операции следва да бъдат извършени през м. юни и юли 2022г. съответно. Представяме декларации от техните лекуващи лекари, че с оглед техните заболявания и предписаното лечение, всяко забавяне на операциите може да доведе до негативни и необратими последици за тяхното здраве.

Считаме, че са налице основанията, предвидени в чл. 59 ал. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицински изделия) във връзка с Регламент (ЕС) 2020/561 и следва да бъде издадено специално разрешение, с което да се 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. Тази процедура е вече успешно използвана в изолация друг държави-членки, за които даваме доказателства за издаденото специално разрешение.

Въз основа на гореизложеното, уважаеми Дами и Господа, моля на основание чл. 59 ал. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицински изделия) във връзка с Регламент (ЕС) 2020/561 да бъде издадено специално разрешение, с което да се разреши пускането в действие на територията на Р България на изделията:

- Mutars Тизобедрена става /подадено заявление за пресертифициране РР-13195/ и
- Mutars Колянна става /подадено заявление за пресертифициране РР-13226/

, за които процедурите по член 52 не са проведени, но чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите. Напомняме, че разпоредбите на посочените общностни актове имат директно приложение на територията на Р България като държава-членка на ЕС.

ПРИЛОЖЕНИЕ: съгласно текста

Гр. София, 02.06.2022г.

С УВАЖЕНИЕ: