



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency



ДО

ИАЛ 25282

10-06-2022

ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ  
ЗАМЕСТИК-МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
ПЛ. „СВ. НЕДЕЛЯ“ № 5  
1000 ГР. СОФИЯ

На Ваш Изх. № 26-00-1422/03.06.2022 г.

КОПИЕ: ДО

Г-Н СТЕФАН СТНАД

УПРАВИТЕЛ НА „ДЖИ ЕС ЕВРО-БЪЛГАРИЯ“ ЕООД

УЛ. „ГЕН. ГУРКО“ № 64

1142 СОФИЯ

ОТНОСНО: молба за дерогация на основание чл. 59, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745

**УВАЖАЕМИ Д-Р БАКАЛИВАНОВ,**

В отговор на Ваше писмо, вх. № ИАЛ-24500/07.06.2022 г. до Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) относно искане на „Джи Ес Евро-България“ ЕООД търговец на едро с медицински изделия, за дерогация по реда на чл. 59, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 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, Ви уведомявам следното:

В ИАЛ постъпи писмо, вх. № ИАЛ-24297/06.06.2022 г. от „Джи Ес Евро-България“ ЕООД, представявано от управителя Стефан Стнад, към което са приложени документи, свързани с разпространението и приложението на медицинските изделия MUTARS® Тазобедрена система и MUTARS® Колянна система на производителя implantcast GmbH, Германия. От представените документи е установено, че описаните изделия се прилагат при лечение на пациенти, страдащи от тумори на мускулно-скелетната система. MUTARS® Тазобедрена система и MUTARS® Колянна система са медицински изделия от клас III по реда на Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия, като за тях са издадени CE-сертификати от нотифицирания орган MedCert, с идентификационен номер 0482. Срокът на валидност на сертификатите (№№ 13195DE411200427/13195GB411200427 и 13226DE411200831/13226GB411200831) е изтекъл на 03.04.2022 г. и понастоящем имплантируемите системи с търговско наименование MUTARS® са медицински изделия, за които не са извършени процедурите за оценяване на съответствието по реда на чл. 52, пар. 3 от Регламент (ЕС) 2017/745. Производителят implantcast GmbH е подал заявление за оценяване на съответствието на изделията до MedCert, съгласно

изискванията на регламента, но поради недостиг на капацитет на нотифицирания орган нов сертификат не е издаден до момента на изтичане срока на валидност на сертификатите, издадени по реда на Директива 93/42/ЕИО. Липсата на валиден СЕ-сертификат означава, че разпространението и прилагането на системата за бедро и коляно MUTARS® не може да продължи, което би довело до влошаване на качеството на грижа за пациентите, тъй като посочените медицински изделия не могат да бъдат заменени с алтернативни от здравните заведения в които се използват, без да бъдат извършени цялостни промени в процедурите на лечение с гарантирано качество, допълнително обучение на персонала и необходимото време за подготовка. В потвърждение са приложени становища до Федералния институт по лекарства и медицински изделия на Германия (BfArM) на проф. д-р Аксел Хилман, председател на секция 13 „Тумори на мускулно-скелетната система“ при Болница Регенсбург и на проф. Андреас Литнер и проф. Пиетро Руджери – съответно секретар и президент на Европейската асоциация за онкологични заболявания на мускулно-скелетната система (EMSOS). Приложени са 2 бр. декларации от 30.05.2022 г., изготвени и подписани от д-р Кирчо Патриков, лекар в СБАЛО „Проф. Б. Бойчев“, с които е обоснована необходимостта от доставка в лечебното заведение на MUTARS® Проксимална тибия и MUTARS® Проксимално бедро, Дистално бедро с туморна колянна протеза, с антиалергенно покритие от титаннитрид (TiN), необходими за операции на двама пациенти, насрочени на 17.06.2022 г. и на 06.07.2022 г.

Към момента на издаване на настоящото писмо, по реда на чл. 59, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 са 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 – 04.10.2022 г., Шведска агенция за медицински продукти (Läkemedelsverket) за периода 04.04.2022 – 04.10.2022 г., Полска служба за регистрация на лекарствени продукти, медицински изделия и биоциди за периода 09.05.2022 – 30.04.2023 г., Публична агенция на Република Словения за лекарствени продукти и медицински изделия за периода 18.05.2022 – 18.11.2022 г.

Във връзка с гореизложеното, на основание чл. 59, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 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 и в изпълнение на чл. 12, ал. 1 от Закон за медицинските изделия считаме, че медицинските изделия за ендопротезиране на производителя implantcast GmbH, Германия с търговско наименование MUTARS®, обхванати от сертификати №№ 13195DE411200427/13195GB411200427 и 13226DE411200831/13226GB411200831, издадени от нотифицирания орган MedCert (0482) могат да бъдат доставяни в лечебни заведения и прилагани на пациенти за срок до 6 (шест) месеца от издаване на настоящото писмо или до издаване на СЕ-сертификат по реда на Регламент (ЕС) 2017/745 в случай, че такова обстоятелство възникне преди изтичане на посочения срок.

За срока на прилагане на дерогацията по чл. 59, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 следва да бъдат изпълнявани следните изисквания:

1. Потребителите на които се доставят изделията, обект на дерогацията, трябва да бъдат информирани, че те са пуснати на пазара/в действие в условията на изключение от утвърдените правила.

2. Производителят е длъжен да гарантира, че изделията по т. 1 са винаги идентични с тези, които са обхванати от СЕ-сертификатите, издадени от нотифицирания орган MedCert, валиден до 03.04.2022 г.

3. Производителят е длъжен незабавно да уведоми ИАЛ, чрез своя оторизиран дистрибутор „Джи Ес Евро-България“ ЕООД, за всяко отклонение в качеството на медицинските изделия, които ще бъдат пуснати на пазара в условията на дерогация, в сравнение с медицинските изделия с нанесена СЕ-маркировка от сертификатите на нотифицирания орган MedCert, валидни до 03.04.2022 г.

4. След изтичане на определения срок за доставяне и разпространение на медицинските изделия обект на дерогацията производителят, чрез своя оторизиран дистрибутор „Джи Ес Евро-България“ ЕООД трябва да уведоми ИАЛ какво количество от посочените медицински изделия е доставил в Р България и на кои потребители.

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ  
Изпълнителен директор