

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО ул. Тодов, София, п.л. "Света Неделя" № 5 РЕГИСТРАТУРА
Регистрационен индекс, дата
26-00-78/09.01.2022г

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  
ЛНЧ  
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 СЕ 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. Вече веднъж в България беше допусната дерогация със срок до 12.2022г. 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 спешна операция, насрочена със заболяване на дясно коляно, а именно – остеогенен сарком, диагностициран при \_\_\_\_\_ - ЕГН;

като най-късната дата за насрочената операция е 20.01.2023г. представяме декларация от нейните лекуващи лекари, че с оглед нейното заболяване и предписаното лечение, всяко забавяне на операцията ще 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 завършена в няколко друг държави-членки /включително България до 12.2022г./, 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 Тазобедрена 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, 09.01.2023г.

С УВАЖЕНИЕ

## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Д-р Кирчо Патриков, ЕГП \_\_\_\_\_ лекуващ лекар със специалност по ортопедия и травматология в болнично заведение в УСБАЛО "Проф. Бойчо Бойчев" ЕАД – гр. София

Касае се за пациентката \_\_\_\_\_ ЕГН, \_\_\_\_\_ която страда от остеогенен сарком в дясната голямопищялна кост и ѝ предстои оперативно лечение. С оглед състоянието на детето единствената възможност за успешно лечение е поставяне на медицинско изделие, произведено от Импланткаст ГМБХ(резекция на костта и заместване на дефекта с индивидуална колянна ендопротеза) по спецификация, изпратена за горепосочения пациент. Алтернатива на това хирургично лечение е ампутация над коляното.

Насрочената дата за операция е най-късно 20 януари 2023г. Понастоящем детето провежда последен курс предоперативна химиотерапия в клиника по детска онкохематология в Пловдив и операцията трябва да се осъществи в рамките на 2 седмици от приключването ѝ. Всяко забавяне за извършване на посочената интервенция ще застраши живота на детето и неговите изгледи за нормално възстановяване на крайника и опасност да го изгуби. Посоченото изделие е изработено специално за този пациент и не може да бъде вложено друго изделие. След проведената в нашата болница операция, детето ще замине за Германия с цел оперативно отстраняване на белодробни метастази.

Известна ми е наказателната отговорност за декларираните неверни данни по чл. 313 от Наказателния кодекс.

Дата: 05. Януари 2023г.