



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



ИАП-1921/16-01-2023

ДО  
Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО  
ПЛ. "СВ. НЕДЕЛЯ" № 5  
1000 ГР. СОФИЯ

КОПИЕ: ДО  
Г-Н СТЕФАН СТНАД  
УПРАВИТЕЛ НА "ДЖИ ЕС ЕВРО-БЪЛГАРИЯ" ЕООД  
УЛ. "ГЕН. ГУРКО" № 64  
1142 СОФИЯ

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

УВАЖАЕМИ Г-Н МИНИСТЪР,

Във връзка с изпратено писмо от "Джи Ес Евро-България" ЕООД - търговец на едро с медицински изделия до Министерство на здравеопазването и до Изпълнителна агенция по лекарствата, вх. № ИАП-0871/09.01.2023 г., с искане 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:

"Джи Ес Евро-България" ЕООД, представлявано от управителя Стефан Стнад е търговец на едро с медицински изделия, с Разрешение за търговия на едро № IV-P-T/МИ 114 от 05.11.2007 г. Дружеството разпространява на пазара в Р България медицинските изделия MUTARS® Тазобедрена система и MUTARS® Колянна система на производителя implantcast GmbH, Германия. От приложените към писмото 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 до момента на подаване на писмото за дерогация в

18.1.2023 г. 11



Министерство на здравеопазването и ИАЛ нов CE-сертификат не е издаден. Представена е таблична справка, издадена от нотифицирания орган MedCert, за извършените дейности по оценяване на съответствието на системите за ендопротезиране на производителя implantcast GmbH. Липсата на валиден CE-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 е приложена декларация от 05.01.2023 г., изготвена и подписана от д-р Кирчо Патриков, лекар в СБАЛО "Проф. Б. Бойчев", с която е обоснована необходимостта от доставка в лечебното заведение на коленна ендопротеза, за заместване на костта след резекция за отстраняване на остеогенен сарком в дясната голямопещална кост на пациента.

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: BASG, Австрия; FAGG, Белгия; ИАЛ, България (за периода 10.06.2022 - 10.12.2022 г.); AMPMD, Хърватия; SUKL, Чешка Република; DKMA, Дания; FIMEA, Финландия; ANSM, Франция; BfArM, Германия; EOF, Гърция; ZVA, Латвия; SAM, Литва; NOMA, Норвегия; URPL, Полша; INFARMED, Португалия; JAZMP, Словения; AEMPS, Испания; SMPA, Швеция; SwissMedic, Швейцария; VWS/IGJ, Нидерландия; MHRA, Обединено Кралство. Повечето компетентни органи са предоставили дерогация за период от шест месеца. В някои държави е възприет подход за разрешаване на дерогация, при необходимост от имплантиране на конкретен пациент.

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 CE-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 CE-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 CE-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*

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)