



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## ЗАПОВЕД

19.1.2023 г.

Х РД-01-34/ 19.01.2023

Signed by: Aneta Lyubanova Todorova

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 чл. 2 от Наредба № 25 от 2008 г. за условията и реда за пускане в действие на медицински изделия без наличие на условията по чл. 8 от Закона за медицинските изделия, и мотивирано предложение с вх. № 26-00-78/09.01.2023 г. от дружеството „Джи Ес Евро България“ ЕООД, становище с вх. № 26-00-78/16.01.2023 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и писмо с вх. № 26-00-144/17.01.2023 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 следното медицинско изделие:

MUTARS® Колянна система, номер на сертификат:

**13226DE411200831/13226GB411200831**

Произведено от Импланткаст ГмбХ, Германия (implantcast GmbH, Germany), Люнебургер Шнаце 26, 21614 Букстехуде, представлявано в Република България от „Джи Ес Евро България“ ЕООД, със седалище и адрес на управление: гр. София, ул. „Генерал 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 номер PP-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.** Медицинското изделие по т. I може да се доставя само в лечебни заведения на територията на Република България, в които са извършвани доставки до изтичане на срока на валидност на посочения по-горе СЕ сертификат, издаден от нотифицирания орган MedCert.

**IV.** Потребителите, на които се доставя изделието по т. I трябва да бъдат информирани, че то е пуснато на пазара/в действие в условията на изключение от утвърдените правила.

**V.** 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 изделието по т. I.

**VI.** Производителят е длъжен да гарантира, че изделието по т. I е винаги идентично с медицинското изделие от предходно валидния сертификат на нотифицирания орган MedCert, който е посочен в т. I.

**VII.** Производителят е длъжен да информира Изпълнителната агенция по лекарствата, чрез своя упълномощен представител „Джи Ес Евро България“ ЕООД за всяко отклонение в качеството на медицинското изделие по т. I, което ще бъде пуснато на пазара в условията на изключение, в сравнение с медицинското изделие с нанесена СЕ-маркировка от сертификата на нотифицирания орган MedCert, който е посочен в т. I.

**VIII.** След изтичане на определения срок за доставяне и разпространение на медицинското изделие по т. I, производителят чрез своя упълномощен представител „Джи Ес Евро България“ ЕООД трябва да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата какво количество от изделието е доставил на територията на Република България и на кои потребители.

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

**X.** На основание чл. 60, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс допускам предварително изпълнение на настоящата заповед с цел съевременно осигуряване на медицинското изделие по т. I.

**XI.** 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.

**XII. 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 с Решение № 862 на Министерския съвет от 2022 г. е одобрен от Министерския съвет проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия. Законопроектът е внесен за разглеждане от Народното събрание под сигнатура № 48-202-01-29/02.11.2022 г. 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 и чл. 2 от Наредба № 25 от 2008 г. за условията и реда за пускане в действие на медицински изделия без наличие на условията по чл. 8 от Закона за медицинските изделия.

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. На подзаконово ниво условията и редът за пускане в действие на медицинските изделия по чл. 12, ал. 1 от ЗМИ са уредени в Наредба № 25 от 2008 г. за условията и реда за пускане в действие на медицински изделия без наличие на условията по чл. 8 от Закона за медицинските изделия.

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. № 26-00-78/09.01.2023 г. от дружеството „Джи Ес Евро България“ ЕООД, в качеството му на упълномощен представител на Импланткаст ГмбХ, Германия е отправена молба да се разреши пускането в действие на медицинското изделие по т. I.

В молбата е посочено, че Mutars колянна система представлява модулна система за реконструкция на стави, засегнати от тумори и изделието няма подновен СЕ сертификат от производителя и не може да бъде заменено с алтернативни медицински изделия.

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, в хода на преминаването към Регламент (ЕС) 2017/745 и нов сертификат не е издаден до момента на изтичане на срока на сертификата съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745. Изрично е отбелязано, че към момента на подаване на искането процесът по подновяване на СЕ-сертификатите върви без забележки и се очаква успешното му приключване в най-кратък срок. В искането е посочено, че предстои извършването на операция на пациент с диагноза остеогенен сарком, локализиран в областта на дясната колянна става – в голямопищялната кост, установена в УСБАЛЮрт „Проф. Бойчо Бойчев“ ЕАД, като датата за извършване на интервенцията е 20.01.2023 г. Към преписката е приложена декларация от лекуващия лекар, в която е посочено, че с оглед състоянието на пациента и предписаното лечение, всяко забавяне на операцията ще доведе до негативни и необратими последици за здравето. В тази връзка са наведени твърдения, че са налице условията, предвидени в чл. 59, ал. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 и следва да бъде разрешено пускането на пазара/пускането в действие на медицинското изделие по т. I. Към

преписката е приложен протокол за предписване на изделието по т. I съгласно Приложение № 1 към чл. 3, ал. 3 от Наредба № 25 от 2008 г. за условията и реда за пускане в действие на медицински изделия без наличие на условията по чл. 8 от Закона за медицинските изделия.

Необходимо е да се отбележи, че със Заповед № РД-01-250/17.06.2022 г. на министъра на здравеопазването посоченото медицинско изделие беше пуснато в действие на територията на Република България на основание чл. 59, ал. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 12, ал. 1 от ЗМИ.

В подкрепа на необходимостта от пускане в действие на медицинското изделие по т. I. е постъпило мотивирано искане с вх. № 26-00-144/17.01.2023 г., съгласно изискванията 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 изделието при пациента, с цел извършване на органносъхраняваща операция, посочена и в отправеното искане от „Джи Ес Евро“ ЕООД, вследствие на която пациентът ще може да води пълноценен начин на живот. За пациента в преписката са представени декларации от лекуващия лекар, като изрично е отбелязано, че всяко забавяне в извършването на оперативната интервенция ще застраши живота на пациента и изгледите за нормалното възстановяване на крайниците и опасност да бъдат изгубени. Изрично е декларирано, че единствената алтернатива за пациентите са посоченото в т. I изделие.

В изпълнение на чл. 12, ал. 1 от ЗМИ е постъпило и положително мотивирано становище с вх. № 26-00-78/16.01.2023 г. от страна на Изпълнителната агенция по лекарствата. В него тя изразява съгласие посоченото изделие, да бъде доставяно в лечебни заведения и прилагано на пациенти, за които няма алтернатива в лечението.

Злокачествените тумори на костите и меките тъкани са рядко срещани и описаното изделие е специално показано при реконструкции на определени зони от човешкия скелет при деца определя единствената възможност за успешно лечение с поставянето на същото, изработено по определена спецификация от Implantcast GmbH, Германия. Това изделие не може да бъде заменено с алтернативно 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 медицинското изделие, са приложени и издадени становища/разрешение 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: BASG, Австрия; FAGG, Белгия; ИАЛ, България (за периода 10.06.2022 - 10.12.2022 г.); АМРМД, Хърватия, SUKL, Чешка Република, ДКМА, Дания; FIMEA, Финландия, ANSM, Франция; VfArM, Германия; EOF, Гърция; ZVA, Латвия; SAM, Литва; NОМА, Норвегия; URPL, Полша; INFARMED, Португалия; JAZMP, Словения; АЕМPS, 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.

Х. Заповедта да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването заедно с мотивираното предложение с вх. № 26-00-78/09.01.2023 г. от дружеството „Джи Ес Евро България“ ЕООД, становище с вх. № 26-00-78/16.01.2023 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и писмо с вх. № 26-00-144/17.01.2023 г. от д-р Валентин Ангелов, дм – изпълнителен директор на Университетска специализирана болница за активно лечение по ортопедия „проф. Бойчо Бойчев“, гр. София.

19.1.2023 г.

**X** Д-р Асен Меджидиев

---

Д-р Асен Меджидиев  
Министър на здравеопазването  
Signed by: Asen Georgiev Medzhidiev