

НАРЕДБА № 22 от 14.10.2008 г. за условията и реда за блокиране, изтегляне и/или унищожаване на медицински изделия

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 97 от 11.11.2008 г.

Раздел I Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за блокиране, изтегляне от пазара и/или унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

Чл. 2. Производителите и търговците на едро с медицински изделия са длъжни да осигурят и поддържат документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или пуснати в действие, и да разполагат с механизми за прилагане на необходимите коригиращи действия, включително блокиране и изтегляне на изделията от пазара.

Чл. 3. (1) Медицинските изделия се блокират и изтеглят от обектите по чл. 83, ал. 1 и 2 ЗМИ със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за блокиране и изтегляне на медицинско изделие или партида изделия при:

1. планирани проверки по утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ годишен план за надзор на пазара;
2. внезапни проверки;
3. проверки по сигнали от други контролни органи и по идентифицирани писмени сигнали от граждани;
4. неизпълнение на планирани коригиращи действия от страна на производителя в посочения от него срок в доклада за инцидент/потенциален инцидент.

(2) В случаите на чл. 99, ал. 1 ЗМИ медицинските изделия се блокират и изтеглят от обектите по чл. 83, ал. 1 и 2 ЗМИ след издадена заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 4. (1) Когато медицинските изделия могат да застрашат здравето и безопасността на пациентите, на медицинските специалисти или на трети лица и несъответствието със съществените изисквания от ЗМИ не може да се отстрани, производителят или упълномощеният му представител/вносителят или търговецът на едро е длъжен да създаде организация по унищожаването на медицинското изделие, така че да не се застрашават околната среда, животът, здравето и имуществото на хората.

(2) Унищожаването на медицинското изделие се извършва чрез въздействие върху него, при което се разрушава целостта му по такъв начин, че да не може да се използва отново по предназначение.

(3) Опаковките на медицинските изделия се унищожават едновременно със самите изделия.

Раздел II

Блокиране на медицински изделия

Чл. 5. (1) Издадените заповеди за блокиране са задължителни за производителите или упълномощените им представители/вносителите, търговците на едро с медицински изделия, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения и обектите, посочени в чл. 83, ал. 2 ЗМИ.

(2) Заповедите на изпълнителния директор на ИАЛ за блокиране по чл. 3, ал. 1 от наредбата и по чл. 94, ал. 1 ЗМИ съдържат освен реквизитите по чл. 59, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и:

1. наименование на медицинското изделие, вид, модел, каталожен номер;
2. партиден/сериен номер;
3. количество на изделията.

(3) Заповедта за блокиране на медицински изделия се връчва/изпраща на производителя или упълномощения му представител/вносителя и на:

1. търговеца на едро, когато производителят е установен извън територията на Република България, или
2. лицето по чл. 78, ал. 5 ЗМИ, когато производителят, търговецът на едро или вносителят не са установени на територията на Република България.

(4) Уведомяването по ал. 3 се извършва чрез връчване на копие на заповедта срещу подпис или с писмо с обратна разписка, като заповедта може да се изпрати едновременно с това и по факс, по електронен път или да се съобщи устно съдържанието на акта по телефон, което се удостоверява с подпис на извършилото го длъжностно лице.

Чл. 6. (1) Производителят или упълномощеният му представител/вносител незабавно след уведомяването по чл. 5, ал. 3 разпорежда на търговците на едро с медицински изделия или лицата по чл. 78, ал. 5 ЗМИ да блокират и преустановят разпространението на вида медицинско изделие или на партидата от него, посочено в заповедта за блокиране, в срок до 24 часа от уведомяването.

(2) Търговецът на едро или лицето по чл. 78, ал. 5 ЗМИ след уведомяването по ал. 1 или по чл. 5, ал. 3 незабавно изпраща съобщение по факс или по телефон или по електронен път и писмо с обратна разписка с разпореждането до:

1. другите търговци на едро незабавно да блокират и спрат разпространението на медицинското изделие, съответно на партидата, посочена в заповедта за блокиране, в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 - 4 или ал. 2 ЗМИ;
2. притежателите на разрешение за откриване на аптека или на дрогерия незабавно да блокират и спрат продажбата на медицинското изделие, съответно на партидата, посочена в заповедта за блокиране;
3. ръководителите на лечебните или на здравните заведения незабавно да спрат употребата на блокираното медицинско изделие, съответно на партидата, посочена в заповедта за блокиране;
4. управителите на обектите по чл. 83, ал. 2 ЗМИ незабавно да блокират и спрат продажбата на медицинско изделие, съответно на партидата, посочена в заповедта за блокиране.

Чл. 7. Когато производителят директно е предоставил медицинското изделие, посочено в заповедта за блокиране, до обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 - 4 или ал. 2 ЗМИ, той незабавно изпраща съобщение с разпореждане до ръководителите на тези обекти да блокират и да спрат продажбата/употребата на медицинско изделие, съответно партидата изделия, посочена в заповедта за блокиране.

Чл. 8. Търговецът на едро или лицето по чл. 78, ал. 5 ЗМИ в срок 24 часа от извършване на блокирането изпраща на производителя или на упълномощения му представител, както и на ИАЛ, списък с адресите на обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 - 4 ЗМИ, с адресите на складовите помещения за търговия на едро с медицински изделия на другите търговци и с адресите на обектите по чл. 83, ал. 2 ЗМИ, в които е извършено блокиране на медицински изделия, както и техните количества.

Чл. 9. Производителят или упълномощеният му представител, а в случаите по чл. 5, ал. 3 - търговецът на едро или лицето по чл. 78, ал. 5 ЗМИ, писмено уведомява за предприетите действия по чл. 7 и 8 изпълнителния директор на ИАЛ в срок до 24 часа от получаване на информацията по чл. 8.

Чл. 10. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ публикува на страницата на агенцията в интернет списък с търговските имена, вида, модела и партидният номер на изделията, за които има издадена заповед за блокиране, с изключение на случаите по чл. 94 ЗМИ.

(2) Ръководителите на здравни и лечебни заведения изискват от лекуващите лекари проследяване на състоянието на пациентите, на които са приложени изделия от блокираното медицинско изделие или партида.

Раздел III

Изтегляне на медицински изделия

Чл. 11. (1) Търговецът на едро или лицето по чл. 78, ал. 5 ЗМИ в срок до 30 дни от датата на връчване на заповедта за блокиране изтегля от обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 - 4 и ал. 2 ЗМИ блокираните медицински изделия, посочени в заповедта, за извършване на коригиращи действия или за унищожаване.

(2) Търговецът на едро или лицето по чл. 78, ал. 5 ЗМИ съставя:

1. протокол, който съдържа данни за закупени и продадени количества и данни за складова наличност;
2. приемно-предавателен протокол с данни за изтеглени от пазара количества от блокираните медицински изделия, партидните им номера и списък на обектите, от които блокираните медицински изделия са предоставени на крайния потребител.

(3) Копие от протоколите по ал. 2 се предоставят на производителя или на упълномощения му представител, както и на ИАЛ, когато производителят е установен извън територията на Република България, в срок до 5 работни дни след изтеглянето от пазара на блокираните медицински изделия.

Чл. 12. (1) В случаите по чл. 7 производителят или упълномощеният му представител в срок до 30 дни от връчване на заповедта за блокиране изтегля блокираните медицински изделия от обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2 - 4 или ал. 2 ЗМИ за извършване на коригиращи действия или за унищожаване.

(2) Производителят или упълномощеният му представител съставя:

1. протокол, който съдържа данни за продадени количества и складова наличност;
2. приемно-предавателен протокол с данни за изтеглени от пазара количества от блокираните медицински изделия, партидните им номера и списък на обектите, от които блокираните медицински изделия са предоставени на крайния потребител.

(3) Производителят или упълномощеният му представител предоставя на изпълнителния директор на ИАЛ копие от протоколите по ал. 2 в срок до 5 работни дни след изтеглянето от пазара на блокираните медицински изделия.

Чл. 13. (1) Когато след изпитването по чл. 93 ЗМИ се установи, че блокираните медицински изделия не съответстват на съществените изисквания, посочени в съответната наредба по чл. 18 ЗМИ, изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за изтеглянето им.

(2) Производителят или упълномощеният му представител, съответно търговецът на едро или лицето по чл. 78, ал. 5 ЗМИ, когато производителят е установен извън територията на България, предприема действията по чл. 11 - 12.

Чл. 14. Когато след изпитването по чл. 93 ЗМИ се установи, че блокираните медицински изделия съответстват на съществените изисквания, посочени в съответната наредба по чл. 18 ЗМИ, изпълнителният директор на ИАЛ отменя заповедта по чл. 94 ЗМИ.

Раздел IV

Унищожаване на медицински изделия

Чл. 15. (1) На унищожаване подлежат медицински изделия:

1. блокирани и изтеглени от пазара, за които има издадена заповед по чл. 5, ал. 3 или чл. 13, ал. 1, спрямо които производителят не може да извърши коригиращи действия, или
2. при искане от производителя, негов упълномощен представител, търговец на едро, вносител, упълномощения представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия.

(2) Отговорен за осигуряване на унищожаването и за поемане на финансовите разходи е производителят, неговият упълномощен представител, търговецът на едро, вносителят, упълномощеният представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия.

Чл. 16. (1) Производителят на медицинските изделия по чл. 15 или упълномощеният му представител в 30-дневен срок от датата на съставяне на протоколите по чл. 12, ал. 2 сключва договор с лицата, получили разрешение по чл. 37 от Закона за управление на отпадъците, да извършат унищожаването на изделията на територията на страната.

(2) Търговецът на едро или лицето по чл. 78, ал. 5 ЗМИ, когато производителят е установен извън територията на България, в 30-дневен срок от датата на съставяне на протоколите по чл. 11, ал. 2 сключва договор с лицата, получили разрешение по чл. 37 от Закона за управление на отпадъците да извършат унищожаването на изделията на територията на страната.

(3) В случаите по чл. 15, ал. 1, т. 2 производителят, неговият упълномощен представител, търговецът на едро, вносителят, упълномощеният представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия, сключват договор с лицата, получили разрешение по чл. 37 от Закона за управление на отпадъците, да извършат унищожаването на изделията на територията на страната.

Чл. 17. В тридневен срок от сключването на договора по чл. 16 производителят, неговият упълномощен представител, търговецът на едро, вносителят, упълномощеният представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия, изпращат в ИАЛ копие от него, както и информация за:

1. наименование на медицинското изделие, вид, клас, модел, партиден/сериен номер;
2. брой на подлежащите на унищожаване изделия;
3. основания за унищожаването на изделията;
4. име и адрес на изпълнителя и номера и датата на разрешението по чл. 37 ЗУО;
5. описание на процедурата и оборудването по унищожаването;

6. мястото, датата и часа на унищожаването;

7. датата на транспортиране, вида и маршрута на транспортните средства.

Чл. 18. Изпълнителният директор на ИАЛ определя свои представители, които да присъстват на унищожаването.

Чл. 19. Процедурата по унищожаването на изделията по чл. 15 трябва да приключи в шестмесечен срок от датата на изтеглянето на изделията от пазара.

Чл. 20. (1) След извършване на унищожаването се съставя протокол според изискванията на Наредба № 9 от 2004 г. за реда и образците, по които се предоставя информация за дейностите по отпадъците, както и реда за водене на публичния регистър на издадените разрешения, регистрационните документи и на закритите обекти и дейности към Закона за управление на отпадъците, който се подписва от производителя, неговия упълномощен представител, търговеца на едро, вносителя, упълномощения представител по чл. 78, ал. 5 ЗМИ и други физически или юридически лица, закупили, придобили като дарение или получили по друг начин медицински изделия, изпълнителя и представителите на ИАЛ.

(2) Копие от протокола по ал. 1 се изпраща в ИАЛ и в Министерството на здравеопазването в срок до 7 дни от извършване на унищожаването.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 113, ал. 5 от Закона за медицинските изделия.