

НАРЕДБА № 25 от 10.11.2008 г. за условията и реда за пускане в действие на медицински изделия без наличие на условията по чл. 8 от Закона за медицинските изделия

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 99 от 18.11.2008 г.

Раздел I Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и редът за пускане в действие на медицинско изделие, по изключение, без наличие на условията по чл. 8 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и на подзаконовите актовете по прилагането му.

(2) Медицински изделия, пуснати в действие по изключение, без наличие на условията по чл. 8 ЗМИ са изделия, които не са преминали или за които не е завършена процедура за оценка на съответствието със съществените изисквания, определени в съответната наредба по чл. 18 ЗМИ, поради което нямат нанесена СЕ маркировка.

Чл. 2. (1) Медицинско изделие по чл. 1 може да бъде пуснато в действие със заповед на министъра на здравеопазването след получаването на положително мотивирано становище на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), когато това е в интерес на здравето на населението, и по мотивирано искане на регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ), на Националния център по опазване на общественото здраве (НЦООЗ) или на лечебно заведение (ЛЗ).

(2) Медицинско изделие по чл. 1 може да бъде пуснато в действие, когато е изпълнено едно от следните условия:

1. няма налично на пазара друго СЕ маркирано изделие за конкретното лечение;
2. изделието е предназначено за лечение на редки заболявания или специфични показания, при които прилагането на пуснати на пазара изделия е невъзможно или е без резултат;
3. е доказано, че заболяемостта и/или смъртността значително се редуцират с употребата на конкретното изделие в сравнение с употребата на други налични на пазара изделия;
4. се очакват неблагоприятни последствия за състоянието на пациента, ако изделието не се приложи.

(3) Заявление с мотивирано искане за пускане в действие на медицинско изделие по чл. 1 се попълва за отделен пациент от производителя на изделието и от ръководителя на лечебно заведение, а когато е в интерес на здравето на населението, за всеки отделен случай - от производителя и от ръководителя на РИОКОЗ или на НЦООЗ.

(4) Ново заявление се попълва от ръководителя на лечебно заведение, когато е необходимо прилагане на същото медицинско изделие за друг пациент.

Раздел II Предписване и получаване на медицинско изделие, по изключение, без наличие на условията по чл. 8 ЗМИ

Чл. 3. (1) Мотивирано искане за доставка на медицинско изделие по чл. 1 може да бъде направено от:

1. комисия, съставена от трима специалисти на РИОКОЗ, съответно на НЦООЗ;
 2. комисия от лечебното заведение, съставена от трима специалисти с призната специалност по профила на заболяването.
- (2) Ръководителят на ЛЗ, РИОКОЗ или НЦООЗ със заповед определя състава на комисията по ал. 1.
- (3) Комисията съставя протокол по образец съгласно приложения № 1 и 2. Протоколът се изготвя в 4 екземпляра и се утвърждава от ръководителя на ЛЗ (приложение № 1), на РИОКОЗ или НЦООЗ (приложение № 2). Утвърденият протокол е валиден за срок 3 месеца. Един екземпляр е предназначен за ЛЗ, съответно за РИОКОЗ или НЦООЗ. По един екземпляр от протокола се връчва на пациента и на търговец на едро от списъка по чл. 9, ал. 1, който ще извърши доставката на медицинското изделие. Един екземпляр е предназначен за ИАЛ.
- (4) Комисията определя необходимите за доставяне количества на медицинското изделие според продължителността на прилагане за конкретен пациент или за съответен случай в интерес на здравето на населението, но не повече от количеството, предназначено за тримесечно прилагане. В случай на необходимост от прилагане за повече от три месеца се съставя нов протокол.

Чл. 4. (1) За получаване на становище на изпълнителния директор на ИАЛ по чл. 12 ЗМИ ръководителят на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ, утвърдил протокола, съгласува и изисква от производителя на изделието, за което е утвърден протоколът, или негов упълномощен представител необходимата информация и документи по ал. 2.

(2) Ръководителят на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ подава заявление по образец до ИАЛ, придружено със:

1. обосновка за причините за несъответствие на изделието със съществените изисквания, определени в наредбите по чл. 18 ЗМИ, и очаквана дата на приключване на оценката за съответствие, когато това е приложимо;
2. данни от проведени тестове и анализи в етапа на производството и след пускане на пазара на изделието, включително анализ и управление на риска, данни за всички настоящи клинични изпитвания на изделието или еквивалентно изделие, провеждани във или извън територията на Република България;
3. данни за приликите и разликите с изделия с оценено съответствие, еквивалентни на конкретното медицинско изделие, когато такива са известни;
4. информация за причините, поради които прилагането на изделието за конкретния пациент не може да бъде включено като част от това клинично изпитване, в случай че се провежда клинично изпитване на конкретното изделие на територията на Република България;
5. партиден сертификат/сертификат за свободна продажба или произход, когато такъв е издаден;
6. сертификат за прилагана система за управление на качеството, когато такъв е издаден;
7. идентификационни данни за изделието и инструкция за употреба;
8. данни за търговеца на едро, който ще осъществи доставката/вноса - име, адрес, лице за контакт, тел., факс, e-mail;
9. протокола по чл. 3, ал. 3;
10. писмено информирано съгласие на пациента или негов законен представител при прилагане на изделието в ЛЗ.

Чл. 5. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ в срок 14 дни след получаване на документите по чл. 4, ал. 2 дава мотивирано становище, което изпраща в Министерството на здравеопазването (МЗ) заедно със заявлението и придружаващите го документи.

(2) Когато установи недостатъци или непълноти в предоставената по чл. 4, ал. 2 документация или са необходими допълнителни данни за изготвяне на становище, ИАЛ писмено уведомява ръководителя на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ, като посочва срок за предоставяне съгласно

Административнопроцесуалния кодекс. В тези случаи срокът по ал. 1 спира да тече от деня на уведомяването.

(3) В случай че не са спазени изискванията по чл. 4 или производителят не представи допълнителните данни по ал. 2, изпълнителният директор на ИАЛ дава отрицателно мотивирано становище, за което писмено уведомява ръководителя на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ.

(4) Министърът на здравеопазването в срок 14 работни дни след получаване от ИАЛ на положително становище и документите по ал. 4, ал. 2 със заповед разрешава пускането в действие на медицинско изделие по изключение без наличие на условията по чл. 8 ЗМИ или прави мотивиран отказ, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа списък на издадените по реда на тази наредба становища за доставка на медицински изделия по чл. 1.

Чл. 6. (1) Търговецът на едро е длъжен да достави медицинското изделие в срок до 15 дни от получаване на заповедта на министъра на здравеопазването.

(2) След осъществяването на доставката на медицинското изделие търговецът на едро го предоставя в ЛЗ, РИОКОЗ или НЦООЗ, издал протокола, и незабавно писмено уведомява министъра на здравеопазването.

(3) Пациентът/те получава/т предписаното в протокола медицинско изделие от ЛЗ, РИОКОЗ или НЦООЗ. Получаването се удостоверява с подписите на пациента/те или негов законен представител и ръководителя на ЛЗ, на РИОКОЗ или НЦООЗ върху екземпляра от протокола, съхраняван в ЛЗ, РИОКОЗ или НЦООЗ, копие от който се изпраща в ИАЛ и МЗ.

Чл. 7. Министерството на здравеопазването поддържа за служебно ползване база данни за доставените по реда на тази наредба медицински изделия по чл. 1, техните количества и търговците на едро, извършили доставката.

Чл. 8. (1) Лекарите и лекарите по дентална медицина, които предписват и/или прилагат изделие по чл. 1, се задължават да следят за появата на инциденти/потенциални инциденти в хода на прилагането му.

(2) При появата на инцидент или потенциален инцидент лицата по ал. 1 са длъжни да уведомят ИАЛ не по-късно от 10 календарни дни от появата на инцидент или 30 календарни дни от установяване на потенциален инцидент в хода на прилагането на медицинското изделие.

Чл. 9. (1) Ежегодно в срок до 30 януари министърът на здравеопазването определя списък на търговците на едро, притежаващи разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на ЗМИ, които могат да осъществяват доставка на изделие по изключение без наличие на условията по чл. 8 ЗМИ.

(2) Търговците на едро, които притежават разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, в срок до 31 декември на текущата година подават заявление до министъра на здравеопазването за включване в списъка по ал. 1.

(3) Към заявлението по ал. 2 се прилага декларация за изпълнение на задължението по чл. 6, ал. 1.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. Еквивалентно е изделие, подобно на друго по отношение на клиничните, техническите и биологичните характеристики, по-специално: действие, начин на прилагане и материали. При

наличие на разлики се представят документи за оценка на изделието и доказателства за безопасността и действието му.

2. Клиничните характеристики се отнасят за:

- а) прилагане при едни и същи клинични състояния и със същата цел;
- б) прилагане на една и съща част от човешкото тяло;
- в) прилагане при еднаква популация (възраст, анатомия, физиология);
- г) подобно от практическо значение действие, свързано с очаквания ефект от специфичното предназначение.

3. Техническите характеристики включват:

- а) прилагане при подобни условия на употреба;
- б) наличие на подобни спецификации (якост, вискозитет, външни характеристики и др.) и принадлежности;
- в) наличие на подобен дизайн;
- г) прилагане на подобни методи (ако е приложимо);
- д) прилагане на подобни начини на работа.

4. Биологичните характеристики изискват еднакви материали, които влизат в контакт с човешките тъкани или течности.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 12, ал. 2 от Закона за медицинските изделия.

Приложение № 1

към чл. 3, ал. 3

ПРОТОКОЛ

за предписване на медицинско изделие в изключение на разпоредбите на чл. 8 ЗМИ

От

.....
(лечебно заведение, адрес)

1. Име, презиме, фамилия, длъжност и специалност на лекарите, издаващи протокола:

а)
.....

б)
.....

в)
.....

2.

.....
(име, презиме, фамилия на пациента)

.....

.....
(пол, точен адрес, телефон за връзка)

ЕГН:

3. Данни за състоянието на пациента (кратка анамнеза и статус):

.....

.....

.....

.....
.....
.....

4. Диагноза:

.....
.....
.....
.....

5. Провеждано досега лечение:

.....
.....
.....

6. Предписва се медицинското изделие:

търговско име:

кратко описание:

.....
.....

производител (име и адрес):

количество:

поради следните основания:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Комисия:

1.
 2.
 3.
- (подписи)

Утвърждавам:

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат

Отпуснато количество:

Предоставил/приложил:

(име и фамилия, длъжност и специалност)

Подпис:

Получил:

.....
.....
(име и фамилия на пациента)

Подпис:

Дата:

Приложение № 2

към чл. 3, ал. 3

**ПРОТОКОЛ
за доставка на медицинско изделие
в изключение на разпоредбите на чл. 8 ЗМИ**

От

...

(РИОКОЗ/НЦООЗ, адрес)

1. Име, презиме, фамилия, длъжност и специалност на лицата, издаващи протокола:

а)
.....

б)
.....

в)
.....

2. Категория и брой на лицата, за които са предназначени изделията:

.....
.....
.....
.....

(категоризиране по диагноза, възраст, пол и социална принадлежност на лицата)

3. Мотивирано искане за доставка на медицинското изделие:

търговско

име:

кратко

описание:

..

производител (име и

адрес):

количество:

.....

поради следните основания:

.....
.....
.....
.....

(основания за доставяне и прилагане, епидемиологични/социални/други)

Комисия:

1.

2.

3.

(подписи)

Утвърждавам:

.....

(трите имена на ръководителя на РИОКОЗ/НЦООЗ)

Подпис:

Печат

Отпуснато количество:

Предоставил/приложил:

.....

.....

(име и фамилия, длъжност и специалност)

Подпис:

Получил:

.....

.....

.....

(име и фамилия на пациента)

Подпис:.....

Дата:

Забележка. При прилагане на изделието на голям брой лица се представя поименен списък и подписи на лицата.