



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя № 5, София 1000

тел.: (+359 2) 9301 314

факс: (+359 2) 9301 451

mail@mh.government.bg

www.mh.government.bg

Изх. № 26-03-19/16.03: 2015 год.

ДО ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Разяснения по чл. 29 от Закона за обществените поръчки, във връзка с получени въпроси по обществена поръчка с предмет: „Доставка на мултимодален линеен ускорител с многолистен колиматор и съпътстваща апаратура за нуждите на УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД”, в изпълнение на Проект BG161PO001.1.1-08/2010/002 “Ремонт, оборудване и модернизиране на УМБАЛ Д-р Георги Странски ЕАД”, гр. Плевен, част от Средносрочна рамкова инвестиционна програма (СРИП), финансирана по Оперативна програма „Регионално развитие“ 2007 – 2013 г.”.

В Раздел 2.2. Минимални изисквания към апаратурата са заложили следните изисквания:

- Предлаганото оборудване следва да бъде включено в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат;
- Предлаганото оборудване следва да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;
- Предлаганото оборудване трябва да се заплаща от обществен фонд в поне една от страните – членки на Европейския съюз.

Чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат касае медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Същите изделия са описани в чл. 32, ал. 1, а именно: медицински изделия, които Министерството на здравеопазването договаря, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

Заложените три изисквания за включване в списъка, липса на регистрирани данни за инциденти и потенциални инциденти в ИАЛ, както и че се заплащат от обществен фонд поне в една страна членка, са изискванията на чл. 34 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат и тези изисквания се отнасят за изделията по чл. 32, ал. 1, а именно: тези, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

Това са изделията, които периодично се закупуват или заплащат от Министерството на здравеопазването на основание нормативен или административен акт, което е видно и от ал. 2 на чл. 32, че изделията се осигуряват с предвидените средства в бюджета за съответната календарна година, а цената на тези изделия също се договаря на годишна база. Такива актове са „Наредба № 26 от 14 юни 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“, „Наредба №34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“, на основание на които МЗ закупува лекарствени средства и медицински изделия, цените на и изискванията към които са определени според цитираната Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

Предвид гореизложеното, считаме че въпросните изисквания не биха се отнасяли към медицинско изделие като линеен ускорител, което е обект на доставка по горепосочената процедура, тъй като не попада в обхвата на изделията по чл. 1, т.1., буква „б“ от горесцитираната Наредба, както и в обхвата на наредбата като цяло. Нелогично би било и изискване линеен ускорител да се заплаща от обществен фонд в поне една държава членка на ЕС, по същия начин по който не се реимбурсира в България, нито се заплаща от републиканския бюджет. Нелогично би било и изискване оборудване, което не попада в обхвата на чл. 1, т.1, буква „б“ от горесцитираната наредба да бъде включено в нея, ако приемем, че въпросните изисквания от документацията следва да важат за всякакъв вид медицинско оборудване.

Въпрос № 1: Моля да разясните дали тези изисквания се отнасят само за медицински изделия заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, както е посочено в наредбата?

Отговор на въпрос № 1: Според чл. 1, т. 1, б. „б“ от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, с нея се определят условията и редът за съставяне и поддържане на списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Предвид цитираната в предходното изречение разпоредба, изискването на чл. 34, т. 1 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат е относимо само за медицински изделия заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

Въпрос № 2: Следва ли да приемем, че оборудване, което не се заплаща от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на основание на нормативен акт или общ административен акт (като например линеен ускорител) не е задължително да е включено в списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от горесцитираната наредба, тъй като обратното би било нелогично и невъзможно?

Отговор на въпрос № 2: Виж отговор на въпрос № 1.

Въпрос № 3: Следва ли да приемем, че въпросните три изисквания (които са и изискванията по чл. 34, т. 1, 3 и 4 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността до която те се заплащат касае медицински изделия) са относими единствено в случай, че участниците оферират изделия, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет, както е посочено в цитираната в документацията наредба?

Отговор на въпрос № 3: Съгласно чл. 32, ал. 1 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, Министерството на здравеопазването договаря медицински изделия, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет. Според чл. 34 от цитираната в предходното изречение наредба, медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от републиканския бюджет чрез бюджета на МЗ, трябва да отговарят на следните изисквания: 1. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от наредбата; 2. да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия; 3. да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация; 4. да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз. Предвид цитираните разпоредби следва да се посочи, че изискванията по чл. 34, т. 1, 3 и 4 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността до която те се заплащат се отнасят за медицински изделия, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ

министър на здравеопазването

