

НАРЕДБА 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

В сила от 01.01.2012 г.

Приета с ПМС № 364 от 23.12.2011 г.

Обн. ДВ. бр.104 от 27 Декември 2011г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се определят условията и редът за:

1. съставяне и поддържане на списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от:

- а) бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК);
 - б) републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване;
 - в) републиканския бюджет чрез бюджета на Министерството на труда и социалната политика (МТСП);
 - г) бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 ЗЛЗ;
2. включване и изключване на медицински изделия от списъка по т. 1;
3. ежегодно определяне на стойността, до която се заплащат медицинските изделия, включени в списъка по т. 1.

Чл. 2. Със средствата по чл. 1, т. 1 могат да се заплащат само медицински изделия, които са включени в списъка, съставен по реда на наредбата.

Чл. 3. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) поддържа на интернет страницата си списъка по чл. 1, т. 1, който е общодостъпен, с изключение на търговската информация по чл. 5, ал. 1, т. 23 и 24, предназначена за оторизирани институции.

(2) Физическите лица, които от името и за сметка на оторизираните институции имат право на достъп до търговската информация, подписват декларации за конфиденциалност и неизползване на информацията извън служебната си дейност.

Глава втора. СЪСТАВЯНЕ И ПОДДЪРЖАНЕ НА СПИСЪК НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Раздел I.

Същност и съдържание на списъка на медицинските изделия

Чл. 4. Списъкът по чл. 1, т. 1 е централизирана електронна база данни, съдържаща

медицински изделия, групирани в категории съгласно чл. 6.

Чл. 5. (1) Списъкът по чл. 1, т. 1 съдържа информация за:

1. общите идентификационни данни и характеристики на медицинското изделие;
2. сертификационен и регистрационен статус на медицинското изделие;
3. търговска информация, включително продажна цена за медицинското изделие, както и за производителя/упълномощения представител или търговеца на медицинското изделие;
4. стойността, до която се заплаща медицинското изделие.

(2) В списъка по ал. 1 се посочва:

1. входящ номер и дата на заявлението;
2. идентификационен номер на заявителя и време на въвеждане в информационната система, автоматично генерирани от системата (идентификационният номер се определя при първоначалното вписване в регистъра и остава непроменен);
3. дата и статус на записа (предложен, валидиран, регистриран, променен, заличен) за медицинско изделие;
4. код на изделието в списъка (необходим за определяне на реимбурсна стойност);
5. уникален идентификатор на изделието (GTIN, HIBIC, NDC) (когато е приложимо);
6. данни за лицето, което пуска изделието на пазара;
7. данни за търговеца на едро;
8. категория на медицинското изделие;
9. GMDN (UMDNS; EDMS) код и име (когато е приложимо);
10. генерична група изделия (когато е приложимо);
11. име на медицинското изделие (посочено върху опаковката и/или Декларацията за съответствие на производителя);
12. алтернативно име на медицинското изделие (когато е приложимо);
13. модел (когато е приложимо);
14. описание на медицинското изделие (състав; вид на материала; брой изделия в неделима опаковка; големина; размер; тегло; стерилно; с измерващи функции; включено в състава лекарствено вещество; материал от животински произход, специфични означения, тип на предписване на изделието (за домашна или болнична употреба) - попълва се информацията, приложима за медицинското изделие;
15. предназначено действие, определено от производителя (включително условия за съхранение, еднократна/многократна употреба, стерилност и др.);
16. каталожен номер на медицинското изделие (посочен върху опаковката и/или Декларацията за съответствие на производителя);
17. клас/група, списък;
18. принадлежности/консумативи (име, модел, референтен номер, каталожен номер; описание) (когато е приложимо);
19. номер и дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ;
20. дата на пускане на пазара в Република България;
21. последна дата на актуализация на данните за медицинското изделие;
22. дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговията с медицински изделия;
23. маркер за заплащане чрез средства от Министерството на здравеопазването (МЗ), НЗОК, Агенцията за социално подпомагане (АСП), лечебни заведения;
24. продажна цена, посочена в съответната валута и изчислена в евро по кръстосаните курсове на Централната европейска банка и съответно в левове по курса на Българската народна банка към датата на въвеждане на данните;

25. максимална стойност, заплащана с обществени средства (за група изделия за година) (когато е приложимо).

(3) Информацията по ал. 2 се попълва на български и на английски език.

(4) В случай че едно и също медицинско изделие се вписва в списъка от двама или повече заявители, информацията по чл. 5, ал. 2, т. 1, 2, 3, 7, 12, 18, 19, 20, 22 и 24 се попълва от всеки от тях.

Чл. 6. Списъкът по чл. 1, т. 1 съдържа следните категории медицински изделия:

1. активни имплантируеми изделия;
2. изделия за анестезия и респирация;
3. стоматологични изделия;
4. електро-механични медицински изделия;
5. болнично оборудване;
6. ин витро диагностични изделия;
7. неактивни имплантируеми изделия;
8. изделия за офталмология и оптика;
9. изделия за многократна употреба;
10. изделия за еднократна употреба;
11. технически средства за лица с увреждания;
12. изделия за диагностична и терапевтична радиация;
13. изделия за допълнителна терапия;
14. изделия с биологичен произход;
15. продукти и приспособления за лечебни и здравни заведения;
16. лабораторно оборудване.

Чл. 7. Изпълнителната агенция по лекарствата използва техническо оборудване и технологии за администриране на списъка, чрез които се изпълняват следните функции:

1. проверка на подадените по електронен път заявления, подписани с електронен подпис;
2. управление на достъпа до данните в списъка посредством предоставяне за ползване на потребителско име, парола и персонален идентификатор;
3. проверка за пълнота и достоверност на данните;
4. защита, съхраняване и архивиране на данни и документи.

Чл. 8. Изпълнителната агенция по лекарствата съхранява списъка по начин, който осигурява възможност за:

1. гарантиране сигурността на съдържащата се в него информация чрез криптиране;
2. промяна на данните от заявител;
3. заличаване на данни след валидирането им от определени длъжностни лица.

Раздел II.

Условия и ред за включване, промени и заличаване на медицински изделия в списъка на медицинските изделия

Чл. 9. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата осигурява оторизиран достъп до списъка за въвеждане, промяна или заличаване на данни по чл. 5 след подаване в електронен или

хартиен вид на заявление по образец съгласно приложение № 1 за създаване на профил на заявителя.

(2) Заявление по ал. 1 могат да подават:

1. производител на медицински изделия;
2. лице, упълномощено от производителя;
3. физическо или юридическо лице, което комплектува изделия;
4. физическо или юридическо лице, което стерилизира изделия;
5. търговец на едро с медицински изделия.

(3) Когато заявлението се подава от упълномощено лице, към заявлението по ал. 1 се представя и нотариално заверено пълномощно. Когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи.

(4) Типът електронни документи и файлови формати, както и правилата за осигуряване на достъп до списъка се публикуват на интернет страницата на ИАЛ.

Чл. 10. (1) Заявлението се подава чрез публично обявен и достъпен електронен адрес или в деловодството на ИАЛ.

(2) За подаване и обработване на заявлението не се заплаща такса.

Чл. 11. (1) При постъпване на заявление служител на ИАЛ валидира данните от заявлението за:

1. наличие на подпис/валиден електронен подпис при подаване по електронен път;
2. пълнота на данните;
3. заявено обстоятелство - регистрация, промяна или заличаване на данни за заявителя.

(2) Когато заявлението не е изготвено съгласно образца по приложение № 1 или не е подписано с валиден електронен подпис (при подаване по електронен път), на заявителя се изпраща в рамките на 5 работни дни считано от постъпване на заявлението електронно съобщение на посочения от него електронен адрес с указания за отстраняване на несъответствията.

(3) Когато в заявлението не е посочен електронен адрес, съобщението по ал. 2 се изпраща по пощата или чрез куриерска служба с препоръчана пратка с обратна разписка на адреса на заявителя. По изключение съобщението по ал. 2 може да се направи по телефона, по факса или с телеграма на лицето за контакти, посочено от заявителя, като това се удостоверява по начините, посочени в Гражданския процесуален кодекс.

(4) Грешки и непълноти, допуснати в данните от заявлението съгласно образца по приложение № 1 за достъп до системата, се отстраняват чрез подаване на ново заявление.

Чл. 12. (1) Когато заявлението отговаря на изискванията, данните се въвеждат в информационната система от служител на ИАЛ в срок до 5 работни дни. Информационната система генерира идентификационен номер за заявителя и време, което отразява момента на създаване на профил на заявителя, и изпраща потвърждение за приемане на заявлението.

(2) Потвърждението е електронен документ, който съдържа данни за входящия номер и дата, идентификационен номер и време на въвеждане в информационната система, както и информация за достъп.

(3) Потвърждението се изпраща на адреса на електронната поща на заявителя.

Чл. 13. Регистрацията се счита за извършена след въвеждане на данните за заявителя и изделията в информационната система и валидиране.

Чл. 14. (1) Заявителят е длъжен да съобщи на ИАЛ всички промени в заявените обстоятелства, съгласието за приемане на електронни съобщения и адреса на електронна поща. Промяната има действие от момента на съобщаването.

(2) Заявителят е длъжен да актуализира данните за медицинските изделия в едноседмичен срок от момента на настъпилата промяна.

Чл. 15. Въвеждането или промяна на данни в списъка на медицинските изделия се извършва от заявителя чрез въвеждане на потребителско име и парола.

Чл. 16. (1) Отстраняването на грешки и непълноти, допуснати при вписване на изделията в списъка, се извършва от заявителя.

(2) При установяване на грешки от длъжностно лице ИАЛ определя едномесечен срок за отстраняването им.

(3) При отказ за коригирането им от заявителя или неотстраняването им в срока по ал. 2 ИАЛ не валидира данните и те не се публикуват.

Чл. 17. Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си ръководство, утвърдено от изпълнителния директор на агенцията, за въвеждане и актуализиране на данните в списъка, включително правилата и условията, на които трябва да отговаря въвежданата информация.

Чл. 18. Заличаването на данни за заявители и/или медицински изделия, въведени в списъка, се извършва:

1. след валидиране от страна на ИАЛ на подадено заявление за заличаване с посочване на основание за това;

2. при прекратяване или обезсилване действието на СЕ сертификат, издаден от нотифициран орган;

3. след постъпила информация и извършване на проверка от страна на ИАЛ за промяна на лицето, което е извършило вписването в списъка по чл. 1, т. 1.

Чл. 19. Заличаването по чл. 18 се извършва от длъжностни лица по утвърдени от изпълнителния директор на ИАЛ правила.

Глава трета.

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТОЙНОСТТА, ДО КОЯТО СЕ ЗАПЛАЩАТ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧЕНИ В СПИСЪКА

Раздел I.

Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК

Чл. 20. (1) Националната здравноосигурителна каса в съответствие с предвидените средства в бюджета си за съответната календарна година ежегодно определя групите медицински изделия, изискванията за предписването и отпускането им, както и стойността, до която ги заплаща.

(2) Стойността по ал. 1 се определя за съответната група медицински изделия и не може да бъде по-висока от предложената най-ниска цена с включена в нея отстъпка, утвърдена по чл. 29, ал. 2.

(3) Националната здравноосигурителна каса определя стойността по ал. 1 само за групи медицински изделия, за които в нормативен акт е посочено, че се осигуряват със средства от нейния бюджет.

(4) Конкретните медицински изделия, включени в групите по ал. 2, трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "а";
2. да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
3. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години;
4. да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, посочени в ал. 1.

Чл. 21. До 1 август на съответната календарна година НЗОК определя техническите изисквания, на които следва да отговарят медицинските изделия.

Чл. 22. (1) Процедурата по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, принадлежащи към една група, се провежда от експертна комисия, наричана по-нататък "Комисията", назначена от управителя на НЗОК.

(2) Съставът на Комисията включва задължително лекари, фармацевти, икономисти и юристи.

(3) В състава на Комисията се включват външен за НЗОК експерт, определен с решение на Надзорния съвет на НЗОК, и един представител на Министерството на финансите.

(4) Външен експерт по ал. 3 може да бъде лице с юридическо или икономическо образование.

(5) Надзорният съвет на НЗОК определя експерта по ал. 3 в срок до 1 август на съответната календарна година.

Чл. 23. (1) До 10 август на съответната календарна година НЗОК публикува на интернет страницата си покана към производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители за участие в процедурата по определяне на стойността по чл. 20, ал. 1.

(2) Поканата по ал. 1 съдържа:

1. групите медицински изделия - предмет на процедурата;
2. технически изисквания към медицинските изделия - по групи;
3. изискуеми документи от участниците съгласно ал. 3;
4. проект на договор;

5. крайния срок за подаване на предложения, определен по реда на чл. 24;
6. дата за разглеждане на постъпилите предложения, определена по реда на чл. 25;
7. място и начин на подаване на предложенията и лице за контакт в НЗОК.

(3) За участие в процедурата по определяне на стойността по чл. 20, ал. 1 производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители подават в НЗОК следните документи:

1. заявление за участие по образец съгласно приложение № 2;
 2. заверено от участника копие на документ, удостоверяващ правото да се извършва дейност по търговия с медицински изделия, издаден от компетентен орган;
 3. копие от удостоверение за актуална съдебна регистрация, когато лицето не е пререгистрирано по Закона за търговския регистър, съответно копие от търговския регистър или от сходен документ по националното законодателство на съответната държава на производителя или търговеца на едро на медицински изделия, издадени не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; когато лицето е регистрирано по Закона за търговския регистър, то посочва единния си идентификационен код (ЕИК);
 4. нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на производителя или търговеца на едро; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;
 5. документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в чл. 21;
 6. удостоверение, издадено от ИАЛ, че за медицинското изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години;
 7. декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия по образец, съгласно приложение № 3;
 8. предлагана цена на медицинското изделие.
- (4) Предложената цена по ал. 3, т. 8 не може да бъде по-висока от продажната цена за съответното изделие, посочена в списъка по чл. 1, т. 1, буква "а".

Чл. 24. До 10 септември на съответната година производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители подават в НЗОК заявлението и документацията по чл. 23, ал. 3.

Чл. 25. (1) До 25 септември на съответната календарна година Комисията извършва оценка на подадените документи.

(2) На заседанията на комисията, на които се извършва оценката по ал. 1, могат да присъстват наблюдатели.

(3) При констатирани непълноти и/или пропуски в подадената документация Комисията уведомява съответното лице по чл. 24 и дава 3-дневен срок за отстраняването им.

(4) Комисията приключва своята работа до 30 септември на съответната календарна година, като изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 1 и резултатите от нея.

(5) В тридневен срок от изготвянето на протокола по ал. 4 Комисията уведомява лицата по чл. 24, които са подали предложение до НЗОК и не отговарят на изискванията на чл. 23, ал. 3, че не са допуснати до участие в процедурата.

(6) В уведомлението по ал. 5 се посочват и мотивите на Комисията за недопускане до участие в процедурата.

Чл. 26. (1) В тридневен срок от изготвянето на протокола по чл. 25, ал. 4 Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК покана за договаряне на отстъпки, която съдържа:

1. допуснатите участници по входящи номера и съответната група медицински изделия, за която са допуснати;

2. датата, на която ще се проведе договарянето, както и график за провеждането му.

(2) За всяка група медицински изделия договарянето се провежда в един и същ ден по предварително обявения часов график за всеки от участниците.

Чл. 27. Процедурата по договаряне на отстъпки от предложените цени се провежда в двуседмичен срок от публикуването на поканата по чл. 26, ал. 1.

Чл. 28. С всеки от допуснатите участници Комисията подписва двустранен протокол, в който се отразява направеното от участника предложение за отстъпка от цената по чл. 23, ал. 3, т. 8 и постигнатата окончателна цена.

Чл. 29. (1) В едноседмичен срок от провеждането на процедурата по чл. 27 Комисията извършва оценка и изготвя заключителен протокол, в който посочва стойността, която заплаща за всяка група медицински изделия.

(2) Комисията представя заключителния протокол на управителя на НЗОК за утвърждаване.

Чл. 30. (1) До 5 ноември на съответната календарна година НЗОК обявява на интернет страницата си стойността, която заплаща за всяка група медицински изделия.

(2) До 15 ноември на съответната календарна година участниците в процедурата писмено заявяват пред НЗОК желанието си съответното медицинско изделие да бъде заплащано със средства от бюджета на НЗОК.

(3) До 15 декември на съответната календарна година НЗОК отбелязва в списъка по чл. 1, т. 1, буква "а" медицинските изделия и стойността, до която те ще бъдат заплащани.

Чл. 31. До провеждането на съответното ежегодно договаряне на медицински изделия по чл. 20 НЗОК заплаща стойността, определена при предходното договаряне, но не по-късно от 31 март на текущата година.

Раздел II.

Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и от бюджета на лечебните заведения по чл. 1, т. 1, буква "г"

Чл. 32. (1) 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.

(2) Министерството на здравеопазването осигурява медицинските изделия по ал. 1 в съответствие с предвидените средства в бюджета си за съответната календарна година.

Чл. 33. Лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 ЗЛЗ и лечебните заведения по чл. 9 и 10 ЗЛЗ с държавно и/или общинско участие в капитала договарят по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП) медицинските изделия, необходими за осъществяване на своята дейност.

Чл. 34. 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";
2. да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
3. да няма регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години;
4. да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз.

Чл. 35. (1) Министерството на здравеопазването договаря конкретните медицински изделия по чл. 32 по реда на ЗОП.

(2) Спецификацията за конкретните количества и продукти се изготвя от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, която включва медицински специалисти, икономисти и юрист.

Чл. 36. При вземането на решенията комисията прави оценка на съотношението терапевтичен ефект/цена.

Чл. 37. Цената, която е договорена, не може да надвишава обявената в списъка по чл. 1, т. 1 продажна цена за конкретното медицинско изделие.

Раздел III.

Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от републиканския бюджет чрез бюджета на Министерството на труда и социалната политика

Чл. 38. (1) Министърът на труда и социалната политика със заповед определя пределните количества (лимита) на медицински изделия, включени в приложение № 7 към чл. 40, ал. 1 от Правилника за прилагане на Закона за интеграция на хората с увреждания, приет с Постановление № 343 на Министерския съвет от 2004 г. (обн., ДВ, бр. 115 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 31 от 2005 г.; Решение № 7081 на Върховния административен съд от 2005 г. - бр. 63 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 78 от 2005 г., бр. 54 от 2006 г.; Решение № 7623 на Върховния административен съд от 2006 г. - бр. 58 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 1, 64, 84 и 85 от 2007 г., бр. 14 от 2008 г., бр. 93 от 2009 г., бр. 29 и 41 от 2010 г. и бр. 38 и 41 от 2011 г.) (ППЗИХУ), които са част от списъка по чл. 1, т. 1, буква "в", заплащани от републиканския бюджет, чрез бюджета на МТСП.

(2) Министерството на труда и социалната политика определя пределните лимита по ал.

1 в съответствие с предвидените средства в бюджета си за съответната календарна година.

Чл. 39. (1) Към министъра на труда и социалната политика се създава Комисия за осъществяване на дейности по актуализация на съдържанието на приложение № 7 към чл. 40, ал. 1 ППЗИХУ, наричана по-нататък "Комисията".

(2) Съставът на Комисията се определя със заповед на министъра на труда и социалната политика и включва: трима представители на МТСП, двама представители на АСП и двама представители на Агенцията за хората с увреждания.

(3) Представител на МТСП е председател на комисията.

Чл. 40. (1) За обезпечаване дейността на Комисията могат да бъдат включвани и медицински специалисти, юристи и икономисти с опит в областта на медицинските изделия и в съответните сфери на приложението им.

(2) Дейността на Комисията се обезпечава от МТСП и се осъществява съгласно утвърдени от министъра на труда и социалната политика вътрешни правила.

(3) Решенията на Комисията се вземат с мнозинство от две трети от членовете ѝ.

(4) Заседанията на Комисията се смятат за редовни, ако на тях присъстват две трети от членовете ѝ.

(5) Комисията заседава най-малко веднъж на три месеца.

Чл. 41. (1) Председателят на Комисията представлява, организира и ръководи дейността на Комисията.

(2) При отсъствие на председателя той упълномощава писмено член на Комисията, който да го замества и да упражнява правомощията му.

(3) Председателят и членовете на Комисията са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод на изпълнение на задълженията им, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено със закон.

(4) Във връзка със задълженията си по ал. 3 членовете на Комисията подписват декларация по образец, утвърден от председателя на комисията.

(5) Комисията изготвя на всеки 6 месеца доклад за дейността си до министъра на труда и социалната политика.

Чл. 42. (1) Комисията осъществява дейности по актуализация на включените в приложение № 7 към чл. 40, ал. 1 ППЗИХУ медицински изделия, като изпълнява следните функции:

1. проучване на нови медицински изделия, предлагани на пазара;
2. проучване на пазара, на доказателства за разходните норми на производителя, цените и дистрибуцията на медицински изделия;
3. проучване на въпроси, свързани с предназначението, характеристиките и параметрите на медицински изделия;
4. преглед на данните от списъка по чл. 1, т. 1, буква "в";
5. разглеждане и изразяване на становища по предложения на граждани, органи и организации във връзка с включването на нови или изключването на съществуващи медицински изделия във/от приложение № 7 към чл. 40, ал. 1 ППЗИХУ;
6. даване на предложения за актуализиране списъка на приложение № 7 към чл. 40, ал. 1

ППЗИХУ за включване на нови и/или изключване на някои от досега включените медицински изделия веднъж годишно;

7. изготвя предложение до министъра на труда и социалната политика за лимитните стойности, до които да се заплащат медицински изделия от бюджета на МТСП, при необходимост.

(2) При осъществяване на функциите по ал. 1 комисията извършва преценка на:

1. вида, произхода и предназначението на съответното медицинско изделие;

2. възможността за използването му от отделни потребители, ограничен или по-широк кръг нуждаещи се лица;

3. безопасността и качеството на медицинското изделие съобразно неговия сертификационен и регистрационен статус;

4. ефективността от употребата му като степен, представляваща възможност за интеграция на хората с увреждания;

5. цена на производителя и възможен предел (лимит) на стойността на медицинското изделие, до която би могло да се заплаща със средства от бюджета на МТСП.

Чл. 43. (1) Пределът (лимитът) на стойността на медицинските изделия, която се заплаща със средства от бюджета на МТСП, се определя въз основа на сравнение на цените на медицински изделия от списъка по чл. 1, т. 1, буква "в" и от ежегодния анализ, представян в Агенцията за хората с увреждания по реда на чл. 12, ал. 2 от Наредбата за условията и реда за осъществяване и контрол на дейностите по предоставяне на помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания и медицински изделия, посочени в списъците по чл. 35а, ал. 1 от Закона за интеграция на хората с увреждания.

(2) База за определяне на предела (лимита) на стойността на медицинските изделия е констатираната най-ниска цена на съответно медицинско изделие, подадена от търговците на едро и производителите.

Чл. 44. За всяко предложение на Комисията за включване на ново медицинско изделие в приложение № 7 към чл. 40, ал. 1 ППЗИХУ, което да се заплаща от МТСП, се изготвя юридическа, икономическа и медицинска оценка от дирекция в специализираната администрация на МТСП.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Генерична група изделия" е съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение или сходна технология, което позволява класифицирането им по генеричен признак, без да се отразяват специфични характеристики.

2. "Глобална номенклатура на медицинските изделия" (GMDN) е подробна система от международно признати кодирани описания, използвани за групово идентифициране на медицински изделия.

3. "Оторизирани институции" са МЗ, ИАЛ, НЗОК, МТСП, лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 ЗЛЗ и лечебните заведения по чл. 9 и 10 ЗЛЗ с държавно и/или общинско участие в капитала.

4. "Продажна цена" е продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от Закона за

медицинските изделия.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. (1) До 1 януари 2013 г. ИАЛ осигурява техническото и информационно обезпечаване на водения от нея списък по чл. 1, т. 1.

(2) До 1 януари 2013 г. ИАЛ публикува на интернет страницата си ръководството по чл. 17.

§ 3. Лицата по чл. 9, ал. 2 попълват списъка по чл. 1, т. 1 до 30 юни 2013 г.

§ 4. Националната здравноосигурителна каса започва да договаря медицински изделия по реда на глава трета, раздел първи от наредбата считано от 1 август 2013 г.

§ 5. Министерството на труда и социалната политика определя пределните размери (лимита) на медицински изделия, включени в приложение № 7 към чл. 40, ал. 1 ППЗИХУ по реда на глава трета, раздел трети от наредбата, считано от 1 септември 2013 г.

§ 6. Министерството на здравеопазването и лечебните заведения по чл. 1, т. 1, буква "г" договарят медицински изделия по реда на глава трета, раздел втори от наредбата считано от 1 юли 2013 г.

§ 7. Наредбата се приема на основание чл. 30а, ал. 3 и чл. 30б, ал. 2 от Закона за медицинските изделия.

Приложение № 1 към чл. 9, ал. 1

Заявление за включване/заличаване в списъка на медицински изделия, заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМИ

Application form for joint in/exclusion the list of medical devices reimbursed according to the regulation in order with art. 30a of MDL

1	Данни за компетентния орган / Identification of the Competent Authority		
	Код на компетентния орган / Competent Authority code ¹⁾ BG/CA01		
	Име на компетентния орган / Competent Authority's name Изпълнителна агенция по лекарствата / Bulgarian Drug Agency		
	Код на страната / Country code ²⁾ BG		
	Град / City София		
	Улица, номер / Street, Number Дамян Груев 8		Пощенски код / Postal code 1303
	Телефон / Phone (02)890 35 55		Факс / Fax (02)890 34 34
	e-mail bda@bda.bg		
2	☐ Първо предоставяне на информация / First notification ☐ Информирание за промяна / Information of change ⁴⁾		
	☐ Номер на предходно заявление / Number of previous application ☐ Заличаване с посочване на основанията / Deletion. Please write the grounds		
Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път ☐ ДА / YES ☐ НЕ / NO			
	Заявител / Reported by		
	☐ Производител на медицински изделия / Manufacturer of medical devices ⁶⁾ ☐ Лице, упълномощено от производителя / Authorized person Производител на изделия, изработени по поръчка / Manufacturer of custom-made devices ☐ Лице, което комплектува изделия / Person who makes sets of medical devices ☐ Лице, което стерилизира изделия / Person who sterilises medical devices		
	☐ Търговец на едро с медицински изделия / Wholesaler of medical devices		
3	Данни за производителя / Identification of the Manufacturer ⁷⁾		
	Код на производителя / Manufacturer code ⁶⁾		
	Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long		
	Име на производителя, кратко / Manufacturer name, short		
	Код на страната / Country code ²⁾		Код на областта / Region code
	Град / City		Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, Number		Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact point		Телефон / Phone

	Име / Name		
	Факс / Fax		e-mail
4	Данни за лицето, упълномощено от производителя / Identification of the Authorized representative⁹⁾ Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя / Representative name and code ⁹⁾		
	Код на страната / Country code ²⁾		Код на областта / Region code
	Град/ City		Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, Number		Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact point Име / Name		Телефон / Phone
	Факс / Fax		E-mail
5	Данни за заявителя (различен от посочения в полета 3 и 4) Details of the notifier (different from field 3 and 4)		
	Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на физическото или юридическото лице / Name of natural or legal person		
	Код на страната / Country code ²⁾		Код на областта / Region code
	Град / City		Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, Number		Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact point Име / Name		Телефон / Phone
	Факс / Fax		e-mail
	Номер и дата на разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия		
6	Данни за категориите изделия, подлежащи на въвеждане в списъка Данни на медицинските изделия / Identification of medical devices¹⁰⁾		
	Код на категориите изделия / Device category codes ¹²⁾		
	Име на категориите медицински изделия на български език / Category of the medical devices in Bulgarian ¹⁰⁾		

	Име на категориите медицински изделия на английски език / Category of the medical devices in English ¹⁰⁾	
	Медицински изделия / Medical devices ☐ Клас I / Class I ☐ Клас IIa / Class IIa ☐ Клас IIb / Class IIb ☐ Клас III / Class III ☐ АИМИ / AIMD ☐ ИВДМИ / IVDMD	
	История: / History: ☐ Няма предишни изтегляния или забрана в други държави / There is no previous recalls, banning in other countries or post-market surveillance studies ☐ Да, има (моля представете подробности): / Yes (please provide details) Докладвани нежелани инциденти, свързани с изделието / Any reported adverse incidents ☐ Провежда се пост маркетингово проследяване на безопасността на изделието / Conduct post-market surveillance for safety	
7	Информация за търговеца на едро / Information for the wholesaler ☐ Регистрация в търговския регистър / Registration to Trade register ☐ Писмо/документ за упълномощаване от производителя / Letter/document for authorization by manufacturer ☐ Наличие на система за регистриране, оценка и докладване на инциденти / System for registration, assessment and reporting incidents ☐ Наличие на система за блокиране и изтегляне на изделия от пазара / Presence of system for blocking and withdrawal of devices from the market ☐ Търговецът на едро е и вносител / The wholesaler is also importer	

Декларирам, че предоставената в заявлението информация е вярна и изделията, подлежащи на включване в списъка, отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия, приложими за тях.

I affirm that the information provided in this form is accurate and the devices to be included in the list meet the requirements of the Medical Devices Law which apply to them.

Приложени документи:

- ☐ Документ, удостоверяващ представителната власт на упълномощителя / Document certifying the representative power of the principal
- ☐ Документ/писмо за упълномощаване от производителя за подаване на настоящото заявление / Document/letter of authorization from the manufacturer's submission of this application

Дата / Date:

Заявител, име и фамилия / Notifier's name and surname:

Подпис и печат / Signature and seal:

Приложение № 2 към чл. 23, ал. 3, т. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

от
.....
(пълно наименование на производителя, търговеца на едро или упълномощеното лице)
със седалище и адрес на управление:
.....
.....
представяван от:
.....
(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице - ЕГН, постоянен адрес)
в качеството му на: производител/търговец на едро/упълномощен представител
(невярното се зачертава)
с документ, удостоверяващ представителната власт:
.....
Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:
Адрес:
Име:
Телефон, факс
e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

Във връзка с отправена покана, публикувана на интернет страницата на НЗОК на
.....
(посочва се датата на поканата)
заявявам, че желая да участвам в процедурата
по договаряне на следните медицински изделия, чиято стойност НЗОК заплаща:
1.
(наименование на медицинското изделие, вид, опаковка)
2.
3.
Прилагам следните документи:
Дата:
.....
(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 3 към чл. 23, ал. 3, т. 7

ДЕКЛАРАЦИЯ

от
(пълно наименование на производителя, търговеца на едро или упълномощеното лице)
със седалище и адрес на управление:
.....
.....
представявано от:
(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице - ЕГН, постоянен адрес)

в качеството си на: производител/търговец на едро/упълномощен представител
(невярното се зачертава)
с документ, удостоверяващ представителната власт:

.....

.....

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон факс e-mail

.....

ДЕКЛАРИРАМ,

че мога да осигуря необходимите количества от:

.....

(посочват се медицинските изделия)

Дата:

.....

.....

(подпис и печат на заявителя)