

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., изм. ДВ. бр.74 от 23 Август 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.76 от 12 Септември 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.35 от 15 Май 2015г., изм. и доп. ДВ. бр.104 от 14 Декември 2018г., изм. ДВ. бр.27 от 2 Април 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.83 от 22 Октомври 2019г.

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) (изм. - ДВ, бр. 35 от 2015 г., в сила от 15.05.2015 г.) държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване;
- в) (изм. - ДВ, бр. 35 от 2015 г., в сила от 15.05.2015 г.) държавния 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, NIBIC, 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.

(5) (Нова - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) Кодът по ал. 2, т. 4 служи като идентификатор на медицинските изделия и задължително се използва в случаите, когато съответното медицинско изделие се осигурява със средствата по чл. 1, т. 1.

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. инвитро 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) (Доп. - ДВ, бр. 76 от 2014 г.) Стойността по ал. 1 се определя за съответната група медицински изделия, отговарящи на определени технически изисквания 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) (Отм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.)

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.)
(1) Процедурата по договарянето на медицински изделия, стойността на които се заплаща напълно или частично от НЗОК, се извършва на основата на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК.

(2) Спецификацията по ал. 1 се утвърждава в срок до 20 септември на съответната календарна година и определя и групира медицинските изделия, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ, по технически изисквания.

(3) За изготвяне проекта на спецификация управителят на НЗОК назначава експертна комисия. Съставът на комисията включва задължително специалисти с фармацевтично, юридическо, медицинско и икономическо образование. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(4) Спецификацията съдържа:

1. групи, в които се включват медицинските изделия съобразно предназначението им;
2. подгрупи медицински изделия в рамките на една група, определени съобразно приложението им;

3. групи медицински изделия по технически изисквания в рамките на една подгрупа;

4. обособени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, прилагани:

а) в условията на извънболничната медицинска помощ, заплащани на лица, получили разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

б) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на лечебни заведения, сключили договори по чл. 20, ал. 1, т. 4 от ЗЗО за оказване на болнична медицинска помощ;

в) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия или на техни упълномощени представители, сключили договори за доставка на медицински изделия по реда на тази наредба;

5. условия за периодичност и/или количества на доставяните медицински изделия, заплащани от НЗОК;

6. максимална прогнозна аналитична стойност, до която НЗОК заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания групите по ал. 4, т. 4, буква "в" и съответния им прогнозен брой (обем) медицински изделия за 12-месечен период, който НЗОК заплаща.

(5) При постигнат разходоэффективен резултат за бюджета на НЗОК, след проведена по реда на тази наредба процедура, както и при наличие на бюджетни средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия в резултат на реализиран по-малък разход за НЗОК, за заплащаните групи медицински изделия НЗОК определя срок за заплащане и съответна стойност за нови групи по чл. 20, ал. 1. Заплащането на нови групи не може да надхвърля предвидените със Закона за бюджета на НЗОК средства за съответната календарна година.

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) Конкретните медицински изделия, включени в спецификацията, 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, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните две години;
4. да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите - членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания или да са заплащани от НЗОК през последните 10 години;
5. да имат рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено (за изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо).

Чл. 23. (1) (Изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) До 5 работни дни след изтичането на срока по чл. 21, ал. 2 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. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) предмет на процедурата - медицински изделия, включени в спецификацията, изготвена съгласно чл. 21;

2. (отм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г.)

3. изискуеми документи от участниците съгласно ал. 3;

4. (отм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г.)

5. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) място, начин и краен срок за подаване на предложения - документи за участие в договарянето, като срокът не може да бъде по-малък от 20 календарни дни от публикуването на поканата;

6. (отм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., нова - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК;

7. (изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) място и срок за отваряне на предложенията.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) 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 заявление, към което прилагат следните документи:

1. (отм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.)

2. (отм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.)

3. (изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) посочване на единен идентификационен код на дружество/кооперация от търговския регистър; за дружества,

регистрирани в други държави - извлечение от търговския регистър или сходен документ по националното законодателство на съответната държава на производителя или търговеца на едро на медицински изделия, издадени от компетентен орган не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за производителя на медицински изделия, а в случай че предложението се подава от търговец на едро/упълномощен представител - и за тях;

4. (доп. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) 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; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните медицински изделия, за които представителят е упълномощен;

4а. (нова - ДВ, бр. 76 от 2014 г., отм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.)

5. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г.) документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в спецификацията по чл. 21: сертификат за СЕ маркировка от нотифициран орган - нотариално заверен; декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие; инструкция за употреба за медицинското изделие на български език; уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия;

5а. (нова - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) извлечение от каталог за всички заявени медицински изделия с посочване на каталожен номер на предлаганото медицинско изделие, което се идентифицира с търговското му наименование, съответстващо на универсалния код или идентификатор, с което това изделие е вписано в Регистъра на ИАЛ по чл. 5, ал. 1;

6. (изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г.) информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDRAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните две години;

7. (изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия;

8. предлагана цена на медицинското изделие;

8а. (нова - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) декларация за наличие на изискванията по чл. 22, т. 4 с посочване на конкретния обществен фонд на съответната държава;

9. (нова - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) проект на договор - приложим при кандидатите, заявили групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 21, ал. 4, т. 4, буква "в", който включва определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др.;

10. (нова - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) доказателства за изпълнение на изискванията по чл. 22, т. 4 и 5.

(4) (Нова - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) Управителят на НЗОК утвърждава образци на заявление по ал. 3 и на документи по ал. 3, т. 7, 8, 8а и 9, които се публикуват на [интернет страницата](#) на НЗОК заедно с поканата по ал. 1.

(5) (Доп. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) Предложената цена по ал. 3, т. 8 не може да бъде по-висока от продажната цена за съответното изделие съгласно чл. 5, ал. 2, т. 24, което се декларира от заявителя.

(6) (Нова - ДВ, бр. 76 от 2014 г., предишна ал. 5 - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) Всяко медицинско изделие може да бъде заявено само за едно техническо изискване.

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.)

(1) Процедурата по договаряне 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, след изтичане на срока за подаване на документите за участие в договарянето.

(2) Съставът на комисията включва задължително специалисти с фармацевтично, юридическо, медицинско и икономическо образование. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(3) В състава на комисията се включват трима външни за НЗОК експерти, определени в срок до 30 септември на съответната календарна година с решение на Надзорния съвет на НЗОК.

(4) Външните експерти по ал. 3 могат да бъдат лица с юридическо или с икономическо образование.

(5) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с производителите или с търговците на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители.

Чл. 25. (Изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) (1) Предложенията се представят в запечатан непрозрачен плик от кандидата лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Върху плика кандидатът посочва адрес за кореспонденция, телефон, факс и електронен адрес.

(2) Кандидатите представят ценовото предложение заедно с проекта на договор по чл. 23, ал. 3, т. 9 (когато е приложимо) в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика с предложението.

(3) При приемане на предложението върху плика се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и тези данни се записват във входящ регистър.

(4) Не се приемат предложения, представени след изтичането на крайния срок или подадени в незапечатан, прозрачен плик или в плик с нарушена цялост.

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) (1) До 20 работни дни след изтичането на срока по чл. 23, ал. 2, т. 5 комисията извършва оценка на подадените документи. Документите следва да удостоверяват изпълнението на всички заложи изисквания, в т.ч. за качество, като съответната документация, удостоверяваща изпълнението им, се разглежда и оценява комплексно.

(2) Заседанията на комисията се провеждат, ако на тях присъстват поне три четвърти от членовете ѝ.

(3) Решенията на комисията се вземат с мнозинство повече от една втора от присъстващите членове. Членовете на комисията не могат да се въздържат от гласуване.

(4) Комисията отваря пликовете с подадените предложения и извършва проверка на подадените документи за съответствието им с утвърдената документация в срока по ал. 1.

(5) При констатирани непълноти и/или пропуски в подадената документация комисията уведомява съответния участник и дава 3-дневен срок за отстраняването им и/или за предоставяне на допълнителна информация.

(6) Комисията не допуска до участие в договарянето кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, определени с утвърдената документация, както и кандидатите, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.

(7) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 1 и резултатите от нея. Неразделна част от протокола са и

предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б".

(8) В 3-дневен срок от изготвянето на протокола по ал. 7 комисията уведомява кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията на чл. 23, ал. 3, че не са допуснати до участие в процедурата, с посочване на съответни мотиви.

(9) Комисията публикува на [интернет страницата](#) на НЗОК информация за:

1. допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответната група медицински изделия, за която са допуснати;

2. предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б";

3. датата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки от цените по чл. 23, ал. 3, т. 8, за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б";

4. датата и график, по който ще се отворят ценовите предложения за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, буква "в".

(10) За всяка група медицински изделия договарянето се провежда в един и същ ден с допуснатите участници, по предварително обявения график.

Чл. 27. (Изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) Процедурата по договаряне на отстъпки от предложените цени се провежда в двуседмичен срок от публикуването на графика по чл. 26, ал. 9, т. 3.

Чл. 28. (1) (Предишен текст на чл. 28 - ДВ, бр. 76 от 2014 г., доп. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) С всеки от допуснатите участници, заявили групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б", 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.

(2) (Нова - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) В протокола по ал. 1 се вписват и търговците на едро, които са оправомощени от производителите или търговците на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители да доставят вписаните в протокола медицински изделия, ако те са различни от заявителите.

Чл. 29. (Изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) (1) Комисията отваря ценовите предложения на участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, буква "в", в тяхно присъствие. Председателят и двама членове на комисията се подписват върху всяка страница от ценовото предложение.

(2) Допускат се предложенията на участниците, заявили равна или по-ниска цена от стойността по чл. 21, ал. 4, т. 6.

(3) Комисията обявява най-ниската цена за съответната група медицински изделия и дава възможност на допуснатите участници за договаряне на отстъпки от предложенията по ал. 1.

(4) Комисията извършва комплексна оценка на предложенията и в съответствие с резултатите от нея класира най-разходоэффективните от тях по групи, определя ги за заплащане на производител/търговец на едро/упълномощен представител при стойност 100 на сто.

(5) Когато за някоя от групите/подгрупите/групи по технически изисквания медицински изделия има предложения, които не попадат в хипотезата на ал. 4 и с цел обезпечаване на достъпа на здравноосигурените лица до всички групи от спецификацията по чл. 21, ал. 1,

комисията може да допусне същите, като ги определи за заплащане на лечебни заведения за болнична медицинска помощ. В тези случаи изпълнителите на болнична медицинска помощ не могат да закупуват медицинските изделия на цени, по-високи от определената по реда на тази наредба стойност по чл. 21, ал. 4, т. 6.

Чл. 30. (Изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) (1) В едноседмичен срок от провеждането на процедурата по чл. 21 комисията извършва оценка и изготвя заключителен протокол, в който посочва стойността, която заплаща за всяка група медицински изделия/подгрупа/група по технически изисквания.

(2) Комисията представя заключителния протокол чрез управителя на НЗОК за утвърждаване от Надзорния съвет на НЗОК.

(3) След утвърждаването по ал. 2 НЗОК обявява на [интернет страницата](#) си стойността за всяка група медицински изделия, която заплаща напълно или частично.

(4) В срок до 5 работни дни след обявяване на стойността по ал. 3 участниците в процедурата, заявили съответни групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б", писмено заявяват пред НЗОК желанието си съответното медицинско изделие да бъде заплащано със средства от бюджета на НЗОК, като подписват декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(5) В срока по ал. 4 участниците, заявили съответни групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, буква "в", представили най-разходоэффективни за бюджета на НЗОК предложения, сключват договори с НЗОК, които включват определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и други.

Чл. 30а. (Нов - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) При промени в действащото законодателство могат да се провеждат процедури по реда на тази наредба и извън сроковете, определени в нея.

Чл. 31. (Изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) (1) Списъците, съставяни ежегодно, след приключване на процедурата по чл. 24, ал. 1, с определени в тях групи медицински изделия, с изискванията за предписването и за отпускането им, както и стойността, до която НЗОК ги заплаща, влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година. Когато списъците не бъдат съставени и утвърдени в сроковете, определени в тази наредба, НЗОК заплаща медицинските изделия от списъците и до стойността, определена при последната процедура, но не по-късно от 31 март на текущата година.

(2) Когато до 1 април на текущата година няма влезли в сила нови списъци по ал. 1, по изключение, с цел недопускане на ограничаване на достъпа на здравноосигурените лица до медицински изделия, списъците от последната процедура продължават действието си и НЗОК продължава да заплаща медицинските изделия от тях, до стойностите и при условията, определени при последната процедура.

Раздел II.

Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и от бюджета на лечебните заведения по чл. 1, т. 1, буква "г" (Загл. изм. - ДВ, бр. 35 от 2015 г., в сила от 15.05.2015 г.)

Чл. 32. (1) (Изм. - ДВ, бр. 35 от 2015 г., в сила от 15.05.2015 г.) Министерството на здравеопазването договаря медицински изделия, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от държавния 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. (1) (Предишен текст на чл. 34, изм. - ДВ, бр. 35 от 2015 г., в сила от 15.05.2015 г.) Медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от държавния 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. (доп. - ДВ, бр. 76 от 2014 г.) 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. (изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите - членки на Европейския съюз, като се декларира стойността, до която се заплащат от съответните фондове.

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2015 г., в сила от 15.05.2015 г.) Изискването по ал. 1, т. 4 не се прилага за медицинската апаратура.

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. (Отм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г.)

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 държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на труда и социалната политика (Загл. изм. - ДВ, бр. 35 от 2015 г., в сила от 15.05.2015 г.)

Чл. 38. (1) (Изм. - ДВ, бр. 35 от 2015 г., в сила от 15.05.2015 г., изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г., изм. - ДВ, бр. 27 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Министърът на труда и социалната политика със заповед определя максималния размер на целевите помощи за изработване, покупка и ремонт на медицинските изделия, включени в приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания (ППЗХУ), които са част от списъка по чл. 1, т. 1, буква "в", заплащани от държавния бюджет, чрез бюджета на МТСП.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) Министерството на труда и социалната политика определя максималните размери по ал. 1 в съответствие с предвидените

средства в бюджета си за съответната календарна година.

Чл. 39. (1) (Изм. - ДВ, бр. 27 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Към министъра на труда и социалната политика се създава Комисия за осъществяване на дейности по актуализация на съдържанието на приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от ППЗХУ, наричана по-нататък "Комисията".

(2) (Доп. - ДВ, бр. 76 от 2014 г.) 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, и двама представители на ИАЛ.

(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 обезпечават 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) (Изм. - ДВ, бр. 27 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Комисията осъществява дейности по актуализация на включените в приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от ППЗХУ 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. (изм. - ДВ, бр. 27 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) 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 № 2 към чл. 68, ал.

1 от ППЗХУ;

6. (изм. - ДВ, бр. 27 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) даване на предложения за актуализиране списъка на приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от ППЗХУ 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) (Изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 27 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) 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. 61, ал. 1 от Закона за 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. (Изм. - ДВ, бр. 27 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За всяко предложение на Комисията за включване на ново медицинско изделие в приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от ППЗХУ, което да се заплаща от МТСП, се изготвя юридическа, икономическа и медицинска оценка от дирекция в специализираната администрация на МТСП.

Раздел IV.

Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.)

Чл. 45. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса провежда ежегодно процедура по договаряне за определяне стойността на заплащане на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето, които са заплащани с публични средства през предходната календарна година.

(2) Националната здравноосигурителна каса провежда на тримесечие или в други

срокове процедури по договаряне за определяне стойността на заплащане на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето, които не са заплащани с публични средства през предходната календарна година. Процедурите се провеждат при възникнала необходимост и се организират по начин и в срокове, които не нарушават своевременността на лечението на пациентите.

Чл. 46. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) Медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба се заплащат/доплащат с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Чл. 47. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) Медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;

2. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени от пазара партиди през последните две години, освен в случаите на медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, при които не е налице такова изискване;

3. да са включени в Списъка по чл. 30а, ал. 1 от Закона за медицинските изделия.

Чл. 48. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) (1) Процедурата по договаряне по чл. 45, ал. 1 се извършва въз основа на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК в срок до 20 декември на предходната календарна година, която определя и групира медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ, по технически изисквания.

(2) Процедурите по договаряне по чл. 45, ал. 2 се извършват въз основа на спецификации (технически характеристики), посочени в документацията, въз основа на които се иска предварително одобрение по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето.

Чл. 49. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) (1) В срок до 10 работни дни след утвърждаване на спецификацията по чл. 48, ал. 1, съответно при наличие на предварително одобрение по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето в процедурата по чл. 48, ал. 2, НЗОК отправя покана на [интернет страницата](#) си към производителите или търговците на едро със съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, или към техни упълномощени представители за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането им.

(2) Поканата съдържа:

1. предмет на процедурата - медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, отразени в спецификация със съответните им технически характеристики;

2. най-ниска стойност на съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, заплащана от НЗОК през предходните три календарни години, и цена, договорена по реда на Закона за обществените поръчки от лечебните заведения, прилагали тези медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба (ако са налични съответни цени);

3. изискуеми от участниците документи;

4. място и краен срок за подаване на предложения, като срокът не може да бъде по-кратък от 7 работни дни от публикуването на поканата.

(3) За участие в процедурата по определяне на стойността на заплащане производителите или търговците на едро, или техни упълномощени представители подават в НЗОК заявление, към което прилагат документите по чл. 23, ал. 3, т. 3 - 8 и декларация за наличие на действащ договор

с лечебно заведение, сключен по реда на Закона за обществените поръчки (ако има такъв).

Чл. 50. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) (1) Процедурата по договаряне стойността на заплащане се провежда от комисия, определена от управителя на НЗОК.

(2) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с участниците в процедурата.

(3) Комисията извършва оценка на подадените документи, които следва да удостоверяват изпълнението на всички заложи изисквания.

(4) Комисията осъществява дейността си при условията и по реда на чл. 26, ал. 2 - 6.

(5) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 3 и резултатите от нея. Неразделна част от протокола са и предложените цени.

(6) Комисията уведомява кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, че не са допуснати до участие в процедурата с посочване на съответните мотиви.

(7) Комисията публикува на [интернет страницата](#) на НЗОК информация за:

1. допуснатите до договарянето участници - по входящи номера на заявленията им и съответното медицинско изделие или високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, за което са допуснати;

2. предложените най-ниски цени за съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба;

3. датата и графика, по който ще се проведе договарянето на отстъпки.

Чл. 51. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) С всеки от допуснатите участници комисията провежда договаряне на отстъпки, които не могат да бъдат по-ниски от 10 % от предложената цена.

Чл. 52. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) Комисията представя на управителя на НЗОК заключителен протокол за утвърждаване.

Чл. 53. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) (1) Процедурата за договаряне следва да приключи с подписан договор с участниците в срок до 20 работни дни от публикуването на поканата по чл. 49, ал. 1.

(2) В случаите по чл. 54, ал. 3 НЗОК сключва договор с лечебното заведение, което е договорило по-ниска стойност по предходна процедура, провеждана по Закона за обществените поръчки.

(3) Извън случаите по ал. 2 НЗОК сключва договор с търговеца на едро/производителя на съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, който е предложил най-ниска стойност на заплащане с включена в нея отстъпка.

Чл. 54. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща/доплаща стойности, не по-високи от заплащаните/доплащаните най-ниски съответни стойности през предходните три календарни години на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, при същите спецификации (технически характеристики).

(2) Когато през предходните три календарни години НЗОК не е заплащала за съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба със същите спецификации (технически характеристики), НЗОК заплаща стойност, не по-висока от най-ниската стойност на медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба с най-близки сходни спецификации (технически характеристики), заплащани от НЗОК през предходните три календарни години, но не по-високи от продажните цени по чл. 5, ал. 2, т. 24 на съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба след приспадане на договорената отстъпка.

(3) Ако лечебното заведение, в което ще се приложи съответното медицинско изделие,

високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, има сключен договор по Закона за обществените поръчки и договорената цена по този закон е по-ниска от определената стойност по тази наредба, НЗОК заплаща на лечебното заведение по-ниската стойност.

(4) Ако през съответната календарна година НЗОК е провела процедура за заплащане на стойността по реда на тази наредба за съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, тази стойност се заплаща за всички медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, за които е издадено одобрение за заплащането им съгласно наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето, без да се провежда нова процедура през същата календарна година.

Чл. 55. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) При необходимост НЗОК може да потърси съдействие от ИАЛ за определяне на медицинското изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба с най-близки сходни спецификации (технически характеристики) в случаите по чл. 54, ал. 2.

Чл. 56. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2019 г., в сила от 22.10.2019 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса публикува на [интернет страницата](#) си информация за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и за заплатените за тях средства през предходното тримесечие.

(2) Информацията по ал. 1 се публикува в срок до един месец след изтичането на съответното тримесечие.

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.

2а. (нова - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) "Комплексна оценка" е оценка, която включва финансови условия, медицински и технически характеристики, анализ на данните от интегрираната информационна система на НЗОК относно отчетените и заплатени обеми/брой медицински изделия по изпълнители на болнична медицинска помощ и налична информация за доплащане от ЗОЛ.

2б. (нова - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) "Максимална прогнозна аналитична стойност" е стойност, получена след извършен маркетингов анализ, както и анализ на разходвани бюджетни средства по конкретни групи медицински изделия, съответни обеми/брой, данни за доплащания за тях, отнесени към планираните бюджетни средства по закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

2в. (нова - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.) "Най-разходоэффективни за бюджета на НЗОК предложения" са предложения, които включват определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др. и са с най-добро съотношение между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на медицинското изделие и разходване на средства от бюджета на НЗОК за това изделие при съпоставянето му с други изделия с еднакви или със сходни терапевтични показания (характеристики), представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК.

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. (Изм. - ДВ, бр. 74 от 2013 г., в сила от 01.07.2013 г.) Лицата по чл. 9, ал. 2 попълват списъка по чл. 1, т. 1 до 30 юни 2014 г.

§ 4. (Изм. - ДВ, бр. 74 от 2013 г., в сила от 01.07.2013 г.) Националната здравноосигурителна каса започва да договаря медицински изделия по реда на глава трета, раздел първи от наредбата считано от 1 август 2014 г.

§ 5. (Изм. - ДВ, бр. 74 от 2013 г., в сила от 01.07.2013 г., изм. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 27 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Министерството на труда и социалната политика определя пределните размери (лимита) на медицински изделия, включени в приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от ППЗХУ по реда на глава трета, раздел трети от наредбата, считано от 30 март 2015 г.

§ 6. (Изм. - ДВ, бр. 74 от 2013 г., в сила от 01.07.2013 г.) 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 2014 г.

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

Заключителни разпоредби

КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 174 ОТ 16 АВГУСТ 2013 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА 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, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 364 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2011 Г.

§ 2. Постановлението влиза в сила от 1 юли 2013 г.

Допълнителни разпоредби

КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 115 ОТ 8 МАЙ 2015 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА 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, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 364 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2011 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 35 ОТ 2015 Г., В СИЛА ОТ 15.05.2015 Г.)

§ 3. Навсякъде в наредбата думата "републиканския" се заменя с "държавния".

Заключителни разпоредби

КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 115 ОТ 8 МАЙ 2015 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ

НА 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, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 364 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2011 Г.
(ОБН. - ДВ, БР. 35 ОТ 2015 Г., В СИЛА ОТ 15.05.2015 Г.)

§ 4. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

**Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 286 ОТ 10 ДЕКЕМВРИ 2018 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА 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, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 364 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2011 Г.**

(ОБН. - ДВ, БР. 104 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 14.12.2018 Г.)

§ 18. Започналите до влизането в сила на това постановление процедури по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, принадлежащи към една група, се довършват по реда на това постановление.

§ 19. (1) Националната здравноосигурителна каса определя стойност на заплащане 100 на сто за групите медицински изделия, доплащани по реда на Методиката по чл. 106а, ал. 1 и 2 от Закона за лечебните заведения през 2018 г., но не по-висока от общата заплащана за тях стойност от бюджета на Министерството на здравеопазването и бюджета на НЗОК, за пациенти, на които са приложени от 1 януари 2019 г.

(2) Алинея 1 не се прилага за медицински изделия за ветераните от войните, които през 2018 г. се заплащат от Министерството на здравеопазването съгласно Методиката по чл. 106а, ал. 1 и 2 от Закона за лечебните заведения и чл. 4, т. 2 и 4 от Закона за ветераните от войните.

§ 20. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

**Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 65 ОТ 29 МАРТ 2019 Г. ЗА ПРИЕМАНЕ НА ПРАВИЛНИК ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЗАКОНА ЗА ХОРАТА С УВРЕЖДЕНИЯ**
(ОБН. - ДВ, БР. 27 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 01.04.2019 Г.)

§ 5. Постановлението влиза в сила от 1 април 2019 г.

**Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 265 ОТ 17 ОКТОМВРИ 2019 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА 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, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 364 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2011 Г.**

(ОБН. - ДВ, БР. 83 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 22.10.2019 Г.)

§ 2. При определяне на най-ниската стойност на медицинските изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба през последните три календарни години се отчитат трите календарни години, предхождащи годината, през която се провежда

съответната процедура от НЗОК, включително периодите, в които медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба са заплащани от Център "Фонд за лечение на деца".

§ 3. През 2019 г. базата за определяне на стойностите по чл. 49, ал. 2, т. 2 и чл. 54, ал. 1 и 2 са цените, които са заплатени от Център "Фонд за лечение на деца" през 2018 г.



§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

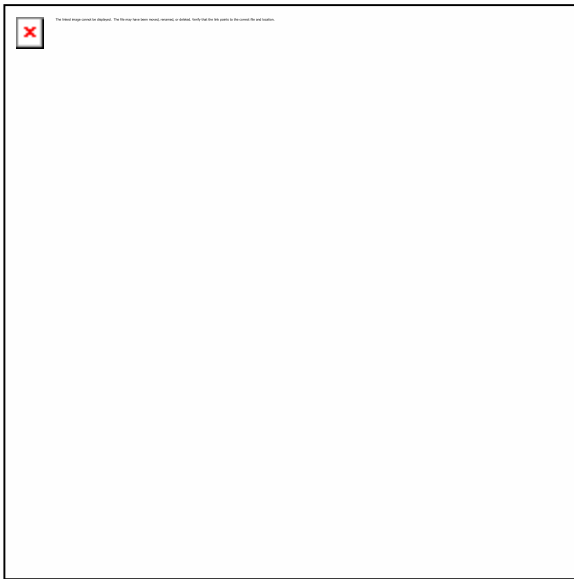
Приложение № 1 към чл. 9, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.)

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

 <small>The field image cannot be displayed. The file may have been moved, renamed, or deleted. Verify that the path to the image is correct.</small>
 <small>The field image cannot be displayed. The file may have been moved, renamed, or deleted. Verify that the path to the image is correct.</small>



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

(Доп. - ДВ, бр. 76 от 2014 г., отм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.)

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

(Отм. - ДВ, бр. 104 от 2018 г., в сила от 14.12.2018 г.)