



класификация на информацията
ниво 2 TLP - AMBER

25 ГОДИНИ
НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим“ № 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: (П)
ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА
НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
ЗОРНИЦА ЧОЧОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ И
АДМИНИСТРАТИВНО
ОБСЛУЖВАНЕ“
В ЦУ НА НЗОК



ПОКАНА

Национална здравноосигурителна каса (НЗОК), с адрес гр. София 1407, ул. „Кричим“ № 1, на основание чл. 45, ал. 14 от Закона за здравното осигуряване, чл. 57, ал. 1 от Наредба № 7/31.03.2021 г. 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 (Наредбата) отправя официална Покана към:

1. производители/техни упълномощени представители на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия (ПСПСМИ);
2. търговци на едро/техни упълномощени представители на ПСПСМИ;
3. лица, регистрирани по чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ като самостоятелни медико-технически лаборатории/техни упълномощени представители, производители на ПСПСМИ, изработени по поръчка;
4. лица, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ), със собствени ремонтни бази, единствено за ремонтни дейности на ПСПСМИ, за участие в процедурата по определяне на стойността на заплащането на ПСПСМИ и ремонтни дейности.

ПСПСМИ трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и Наредбата, както и да принадлежат към групи и подгрупи ПСПСМИ с дефинирани по групи технически изисквания, определени в Спецификация, утвърдена с Решение № РД-04-65/12.06.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК - Приложение № 1 към настоящата покана:

Раздел А - Спецификация с определени и групирани ПСПСМИ, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване съгласно чл. 73, ал. 1 от ЗХУ и

Раздел Б - Ремонти на ПСПСМИ.

I. При подаване на заявление от производители и/или търговци на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители или лицата по чл. 57, ал. 1, т. 3 и 4 от Наредбата за участие в процедурата по определяне на стойността на

заплащане на ПСПСМИ и ремонти от НЗОК се изискват следните документи:

1. Заявление за участие по образец, утвърден от управителя на НЗОК - **приложение № 2** се подава в деловодството на НЗОК, задължително на хартиен носител. Към него се прилага **приложение 2а** на електронен носител (флаш памет). В заявлението - приложение № 2а се посочва заявените групи и подгрупи ПСПСМИ, дефинирани по групи технически изисквания и ремонти, включително и първоначално предложена цена за тях, без включено ДДС. В приложение 2а се посочват партиден/каталожен номер за всички заявени ПСПСМИ. Каталожния номер се идентифицира с търговското му наименование, съответстващо на универсалния код или идентификатор, с което това изделие е вписано в списъка по чл. 5, ал. 1 от Наредбата.

2. Документ от Търговския регистър - данни за 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, издадени от компетентен орган не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението. Информацията се предоставя за производител на ПСПСМИ, а в случай че предложението се подава от търговец на едро/упълномощен представител – и за него.

3. Нотариално заверено пълномощно в оригинал или заверено копие, в случай че заявлението се подава от представител на производител или търговец на едро; когато пълномощното е издадено на чужд език за него се представя превод на български; в пълномощното следва да бъдат посочени по групи и подгрупи ПСПСМИ, дефинирани по групи технически изисквания, за които представителят е упълномощен.

4. Документи, относно правото на търговец на едро да дистрибутира заявените ПСПСМИ, посочени в заявлението - пълномощно или оторизационно писмо, представено в оригинал или заверено копие.

5. Документ, удостоверяващ правото на търговец на едро да търгува със заявените ПСПСМИ, издаден от Изпълнителна агенция по лекарствата или от компетентен орган на съответната държава; такъв документ не се изисква, ако заявителя е производител на ПСПСМИ, установен на територията на Република България, съгласно чл. 77, ал. 2 от ЗМИ.

6. Документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват ПСПСМИ, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на съответната държава – за производителите на ПСПСМИ:

а) по чл. 2, ал. 1, т. 3 от ЗМИ от клас I (медицински изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия и от активните имплантируеми медицински изделия); и

б) по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗМИ, изработени по поръчка (активните имплантируеми медицински изделия и медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия и от активните имплантируеми медицински изделия).

7. Удостоверение за регистрация издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата, за вписване в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ, за всички участници в процедурата.

8. *Документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в спецификацията по чл. 56, ал. 1: сертификат за СЕ маркировка от нотифициран орган – нотариално заверен; декларация за съответствие, издадена от производителя на ПСПСМИ; инструкция за употреба на ПСПСМИ, 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 – за медицинските изделия от клас IIa, IIb и III.

**Производителите на ПСПСМИ, изработени по поръчка, не представят документацията по т. 8.*

9. Информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти с ПСПСМИ, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца, с изключение на ПСПСМИ, изработени по поръчка и медицински изделия от клас I (ПСПСМИ).

10. Декларация от съответния участник - производител или търговец на едро, че може да осигури необходимите количества от заявените ПСПСМИ по образец, утвърден от управителя на НЗОК - **Приложение № 3**, за всяка заявена позиция по реда на приложение № 2.

11. Валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 или вътрешно внедрена система за качество – за производителите на ПСПСМИ, изработени по поръчка и за производителите и търговците на едро на медицински изделия от клас I.

12. Валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя – за медицинските изделия от клас IIa, IIb и III.

13. Справка за броя/обема на предоставени/произведени от заявените от участника ПСПСМИ, които е осигурявал през предходния 24-месечен период по образец, утвърден от управителя на НЗОК - **Приложение № 4**. Справката се попълва за всяко заявено ПСПСМИ по реда, посочен в заявлението.

14. Когато заявителя не е предоставял/произвеждал съответните ПСПСМИ през посочения период, същият подписва декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК – **приложение № 5**.

15. Декларация от заявителя, в която се съдържа гаранционен срок на предлаганото ПСПСМИ, посочен в приложение № 2. Такъв документ не се изисква за ПСПСМИ, изработени по поръчка.

16. На основание чл. 59 от Наредбата НЗОК публикува списък с допуснати до договарянето заявители и с всеки от тях провежда задължително договаряне на отстъпки от първоначално предложените цени. В срок до три работни дни от публикуването на списъка, допуснатите заявители предлагат отстъпка от първоначално предложената цена, посочена в приложение № 2a и окончателна цена, след дадената отстъпка, съгласно утвърден от управителя на НЗОК образец - **приложение № 6**. Приложението се подава на електронен носител (флаш памет) към входящия номер на подаденото заявление за участие в процедурата.

17. С всеки от участниците се подписва двустранен протокол, в който се отразяват съответните ПСПСМИ и ремонтни дейности по групи, подгрупи, дефинирани по групи технически изисквания, с предложената първоначална цена, направеното от участника предложение за отстъпка от първоначалната цена и постигнатата окончателна цена. Двустранният протокол е образец, утвърден от управителя на НЗОК – **приложение № 7**. Той се попълва от участниците в процедурата и се изпраща подписан на служебните електронни пощи, посочени в поканата. Подписаните протоколи от страна на НЗОК ще бъдат изпратени на заявителите на посочените от тях електронни пощи в приложение № 2.

18. След утвърждаване на заключителен протокол, съгласно чл. 60, ал. 2 от Наредбата, в който се посочва стойността, която НЗОК ще заплаща за всяка група, подгрупа, дефинирани по групи технически изисквания ПСПСМИ и ремонти, и публикуването му на интернет страницата на НЗОК се пристъпва към подписване декларация по образец – **приложение № 8**. С декларацията участниците заявяват желанието си съответните ПСПСМИ и ремонти да бъдат заплащани от НЗОК, съгласно утвърдените стойности в заключителния протокол. Декларациите се попълват в срок до 7 работни дни, след публикуването на утвърдените стойности, които НЗОК ще заплаща и се влизат в деловодството на НЗОК, с входящия номер на подаденото заявление за участие.

Заявителните документи се подават в **срока, посочен в поканата**, в деловодството на ЦУ на НЗОК, в запечатан непрозрачен плик от заявителя лично или по пощата с препоръчано писмо, с обратна разписка. **Върху плика заявителя посочва адрес за кореспонденция, телефон за контакт и електронна поща. Върху плика с документи да се посочи, че се подават във връзка с процедура за договаряне стойността на ПСПСМИ!**

Документите за участие в процедурата се подават в срок до **15 работни дни**, считано от деня, следващ деня на публикуване на поканата до **края на работния ден** на този срок.

Заявления, подадени след крайния срок не се приемат и разглеждат от комисията!

Документите се приемат в сградата на НЗОК, гр. София, ул. „Кричим“ № 1, стая № 109 - деловодство.

Списък с приложения – образци към настоящата покана:

Приложение № 1 - Спецификация със следните раздели:

Раздел А - Спецификация с определени и групирани ПСПСМИ, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, съгласно чл. 73, ал. 1 от Закона за хората с увреждания;

Раздел Б - Ремонти на ПСПСМИ;

Приложение № 2 - Заявление за участие в процедурата за определяне стойността на заплащане на ПСПСМИ и ремонти;

Приложение 2а – на електронен носител, флаш-памет;

Приложение № 3 – Декларация от съответния участник - производител или търговец на едро, че може да осигури необходимите количества от заявените ПСПСМИ;

Приложение № 4 - Справка за броя/обема на предоставени/произведени от заявените от участника ПСПСМИ, които е осигурявал през предходния 24-месечен период;

Приложение № 5 - Декларация, че производител/търговец на едро не е предоставял средства/приспособления за предходния 24-месечен период;

Приложение № 6 – Предложение за отстъпка от първоначално предложената цена;

Приложение № 7 – Двустранен протокол;

Приложение № 8 – Декларация, че заявителя желае заявените ПСПСМИ и ремонти да бъдат заплащани от НЗОК.

Лица за контакт:

1. Даниела Попова, началник на отдел „Договаряне на помощни средства за хора с увреждания“, дирекция ЛПМИДХПС в ЦУ на НЗОК, E-mail: dpopova@nhif.bg

2. Сашо Сашев, главен експерт в отдел „Договаряне на помощни средства за хора с увреждания“, дирекция ЛПМИДХПС в ЦУ на НЗОК, E-mail: ssashev@nhif.bg

3. Юлиан Якимов, главен юрисконсулт в отдел „Договаряне на помощни средства за хора с увреждания“, дирекция ЛПМИДХПС в ЦУ на НЗОК, E-mail: uyakimov@nhif.bg

Комуникацията се извършва само в писмен вид по електронна поща!

Спецификацията, неразделна част от настоящата покана, както и приложенията към нея са публикувани на интернет страницата на НЗОК: www.nhif.bg, рубрика „Помощни средства“, подрубика „Договаряне с търговци“.