



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

1407, гр. София, ул. „Кричим“ № 1

www.nhif.bg
9656790

тел.: +359 2

**УТВЪРЖДАВАМ: /П/
ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА:
БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ И
АДМИНИСТРАТИВНО
ОБСЛУЖВАНЕ**

П О К А Н А

Националната здравноосигурителна каса, гр. София 1407, ул. „Кричим“ № 1, на основание чл. 45, ал. 14 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), чл. 26, ал. 1 от Наредба № 7 от 31 март 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 (Наредба № 7 от 31 март 2021 г.) и чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10 от 2009 г.) и на основание Решение на НС на НЗОК № РД-НС-04-00-11/28.01.2026 г.

отправя официална Покана към производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители, за участие в процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по Наредбата по чл. 45, ал. 4 от ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ, извън стойността на клиничните пътеки, клинични/амбулаторни процедури.

Медицинските изделия (МИ) трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Наредба № 7 от 31 март 2021 г., както и да принадлежат към групите/подгрупите и съответните технически характеристики, определени в Спецификацията - Приложение № 1 към настоящата Покана:

Раздел А - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ, утвърдена с Решение № РД-НС-04-67 от 31.07.2025 г. на Надзорния съвет на НЗОК и

Раздел Б - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, утвърдена с Решение № РД-НС-04-67 от 31.07.2025 г. на Надзорния съвет на НЗОК.

I. При участие в настоящата процедура за включване на НОВИ медицински изделия, които НЗОК не е заплащала през последната проведена процедура, на основание чл. 26, ал. 3 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. се изискват следните документи:

1. Заявление за участие по образец по чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно **Приложение № 2**. Същото се представя на хартиен и електронен носител - флаш памет.

*В случаите, когато се заявяват едновременно нови медицински изделия на определен производител и такива, които са били включени за заплащане в последния действащ Списък на същия производител (стари медицински изделия), Заявителят прилага следните документи:

-изискуемите документи по т. I: за новите медицински изделия;

-изискуемите документи по т. II и/или III: за тези медицински изделия, които са били определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура.

2. В Заявлението по т. 1 се посочва единен идентификационен код (ЕИК), когато лицето е регистрирано съгласно Търговския закон и е вписано по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел. За лицата – търговци на едро или производители, регистрирани в други държави се изисква 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.

3. Пълномощно в оригинал или нотариално заверен препис от оригинал, в случай че заявлението се подава от представител на производителя или търговеца на едро, удостоверяващо правото на заявителя да представлява производителя/търговеца на едро за участие в процедурата за целия договорен период и за срока на действие на списъците с медицински изделия, които НЗОК заплаща. Когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от лицензиран преводач. В пълномощното следва да бъдат посочени конкретните МИ по **търговско наименование**, описани съгласно декларацията за съответствие, за които представителят е упълномощен и има право да ги разпространява.

* За оригинал се приема и електронно подписан документ с КЕП, представен на хартиен и електронен носител – флаш памет.

4. Договор/оторизационно писмо в оригинал или нотариално заверен препис от оригинал, в случай че заявлението се подава от търговец на едро. Когато договорът/оторизационното писмо не е издаден/о в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от лицензиран преводач. В договора/оторизационното писмо следва да бъдат посочени конкретните медицински изделия, описани съгласно декларацията за съответствие, за които търговецът на едро

е оторизиран от производителя.

* За оригинал се приема и електронно подписан документ с КЕП, представен на хартиен и електронен носител – флаш памет.

5. Документ, удостоверяващ правото на заявителите да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, а когато такъв е издаден от ИАЛ, се посочва неговият номер и НЗОК служебно събира и проверява съответната информация.

*Такъв документ не се изисква, ако заявителят е производител, установен на територията на Република България, съгласно чл. 77, ал. 2 от Закона за медицинските изделия.

6. Документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в Спецификацията:

- сертификат за маркировка за съответствие „СЕ“ от нотифициран орган – нотариално заверен;

- декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие;

- инструкция за употреба за медицинското изделие на български език, съответстваща на подадената в ИАЛ при регистрация на изделието;

- уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия.

7. Извлечение от каталога на производителя, с посочване на търговско наименование и **пълния** каталожен номер на заявеното 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 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.

8. Информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца.

9. Декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества от заявените медицински изделия за срок от 12 месеца, съгласно **Приложение № 3**.

10. Декларация от производителя, че може да осигури необходимите количества от заявените медицински изделия за срок от 12 месеца.

11. Декларация, че съответният участник приема условията и изискванията на публикувания проект на договор (Приложение № 7) по образец към чл. 25, ал. 2, т. 3 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно **Приложение № 8**

*Декларацията по Приложение № 8 се подава единствено от кандидатите, заявили групи/подгрупи/групи по технически изисквания МИ по чл. 25, ал. 2, т. 3 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.

12. Ценово предложение по образец към чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., във формат съгласно **Приложение № 4**. Ценовото предложение в евро се представя на хартиен и електронен носител - флаш памет. Подредбата на позициите, както и изписването на търговското наименование на МИ, следва да съответстват на подредбата в Заявлението - Приложение № 2, както и на регистрацията в ИАЛ. Кандидатите представят ценовото предложение в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика със Заявлението.

*Предложената цена в евро не може да бъде по-висока от продажната цена за съответното медицинско изделие, в съответствие с чл. 26, ал. 6 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., което обстоятелство се декларира от заявителя в Приложение № 4.

13. Декларация за наличие на изискванията към конкретните МИ по чл. 24, т. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. - да се заплащат от обществен здравноосигурителен фонд в **поне три** от държавите - членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК без прекъсване през последните 5 години, по образец към чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7, съгласно **Приложение № 5**, с изключение на медицински изделия, произвеждани на територията на Република България, за които се изисква положително становище от лицата по чл. 25а, ал. 1, т. 3 и 4.

*Следва да се декларират конкретните обществени здравноосигурителни фондове на съответните държави-членки на Европейския съюз, с посочване на линк към конкретното медицинско изделие от официалната интернет-страница на съответния обществен фонд и **извлечение от същата интернет страница на хартиен и електронен носител – флаш памет**. При несъответствие между търговското наименование на МИ, заплащано в държавите-членки и търговското наименование на МИ, кандидатстващо в настоящата процедура, следва да се представят доказателства от производителя, че МИ е едно и също, но под различно търговско наименование.

14. Доказателства за изпълнение на изискванията за медицински изделия, класифицирани като клас IIb, клас III и клас D по:

- чл. 26, ал. 3, т. 13 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. - резюме на проведени рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено, с превод на български език, на хартиен и електронен носител – флаш памет.

- чл. 26, ал. 3, т. 14 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. - извършена оценка на здравните технологии по чл. 24, т. 7 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.

15. Приложение № 13 – таблица с каталожните номера на заявените медицински изделия. Приложение № 13 се представя **САМО** на електронен носител - флаш памет. Посочват се пълните каталожни номера на изделията, като всеки каталожен номер се посочва в отделна клетка. В колона „А“ се попълва търговското наименование на МИ, така както е попълнено в Заявлението и съответното описание в колона „С“. Не се допуска обединяване на клетки и каквато и да е промяна във формата на Приложението.

16. Декларация по чл. 33, ал. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. – съгласно **Приложение № 6** - попълва се и се представя в ЦУ на НЗОК в срок до три работни дни след обявяване на стойността, която НЗОК заплаща за всяка група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия.

* **Всички изискани на електронен носител документи се предоставят на един общ електронен носител – флаш памет, с изключение на ценовото предложение, което се представя в отделен запечатан плик, съгласно т. 11.**

* **Върху всеки плик с документи заявителите прикрепят пълен опис на всички предоставени в плика документи.**

II. При участие в настоящата процедура за продължаване на заплащането на медицински изделия, които са включени в списъците по чл. 25г от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. и се заявяват от същия участник, фигуриращ в съответния списък, на основание чл. 26, ал. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. се изискват следните документи:

1. Заявление за участие по образец по чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно **Приложение № 2А**. Същото се представя на хартиен и електронен носител - флаш памет и съдържа медицинските изделия, определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура. При подаване на заявлението задължително се спазва редът и се посочват действащите НЗОК-кодове на медицинските изделия, така както са подредени в действащите списъци.

*В случаите, когато се заявяват едновременно нови медицински изделия на определен производител и такива, които са били включени за заплащане в последния действащ Списък на същия производител (стари медицински изделия), Заявителят прилага следните документи:

-изискуемите документи по т. I: за новите медицински изделия;

-изискуемите документи по т. II и/или III: за тези медицински изделия, които са били определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура.

* В заявлението по т. 1 се посочва единен идентификационен код (ЕИК), когато лицето е регистрирано съгласно Търговския закон и е вписано по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел.

2. Информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца.

3. Декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества от заявените медицински изделия за срок от 12 месеца, съгласно **Приложение № 3**.

4. Декларация от производителя, че може да осигури необходимите количества от заявените медицински изделия за срок от 12 месеца.

5. Декларация, че съответният участник приема условията и изискванията на публикувания проект на договор (Приложение №7) по образец по чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно **Приложение № 8**.

*Декларацията по Приложение № 8 се подава единствено от кандидатите, заявили групи/подгрупи/групи по технически изисквания МИ по чл. 25, ал. 2, т. 3 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.

6. Декларация, че няма промяна на обстоятелствата в документите, подадени при предходната проведена процедура, съгласно **Приложение № 11**. В декларацията се посочва процедурата, по която са подадени съответните документи. При настъпила промяна в обстоятелствата, заявителят се задължава да представи съответните новоиздадени документи.

7. Ценово предложение по образец по чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., във формат съгласно **Приложение № 4**. Ценовото предложение в евро се представя на хартиен и електронен носител - флаш памет. Подредбата на позициите, както и изписването на търговските наименования на МИ следва да съответстват на подредбата в Заявлението - Приложение № 2А, както и на регистрацията в ИАЛ. Кандидатите представят ценовото предложение и декларациите по чл. 26, ал. 7, т. 1 или т. 2 (в случай че подават такива декларации) в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика със Заявлението.

*Предложената цена в евро не може да бъде по-висока от продажната цена за съответното медицинско изделие, в съответствие с чл. 26, ал. 6 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., което обстоятелство се декларира от заявителя в Приложение № 4.

*Съгласно чл. 26, ал. 7 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. предложената цена по чл. 26, ал. 4, т. 6 не може да бъде по-висока от предложената крайна цена при последната проведена процедура, с изключение на:

т. 1. случаите на увеличаване цените на производителя, за които следва да бъде представена декларация в оригинал от производителя;

т. 2. увеличение на цената на всеки две години съобразно средногодишния процент на инфлацията по данни на НСИ (при предложена по-висока цена на това основание, заявителят представя декларация, съгласно **Приложение 12**).

* Средногодишният процент на инфлацията по т. 2 е в размер на 4,6%, съгласно публикуваните данни на НСИ, за периода януари 2025 г. - декември 2025 г. спрямо периода януари 2024г. - декември 2024 г.

<https://www.nsi.bg/press-release/inflaciya-i-indeksi-na-potrebitelskite-ceni-8919>

8. Приложение № 14 – таблица с каталожните номера на заявените медицински изделия. Приложение № 14 се представя **САМО** на електронен носител - флаш памет. Посочват се пълните каталожни номера на изделията, като всеки каталожен номер се посочва в отделна клетка. В колона „А“ се попълва НЗОК-кодът на МИ, така както е попълнен в Заявлението и съответното описание в колона „С“. В колона „D“ се посочва, дали съответният каталожен номер е нов или следва да бъде заличен. Не се допуска обединяване на клетки и каквато и да е промяна във формата на Приложението.

* Приложение № 14 се попълва само ако има промяна във вече подадените каталожни номера, заявени в предходната процедура. Посочват се ясно и точно **САМО** тези каталожни номера, които са нови или тези, които следва да се заличат. Каталожни номера, заявени в предходната процедура, не се подават отново.

9. Декларация по чл. 33, ал. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно **Приложение № 6** - попълва се и се представя в ЦУ на НЗОК в срок до три работни дни след обявяване на стойността, която НЗОК заплаща за всяка група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия.

* **Всички изискани на електронен носител документи се предоставят на един общ електронен носител – флаш памет, с изключение на ценовото предложение, което се представя в отделен запечатан плик, съгласно т. 6.**

* **Върху всеки плик с документи заявителите прикрепят пълен опис на всички предоставени в плика документи.**

III. При участие в настоящата процедура за продължаване на заплащането на медицински изделия, които са включени в списъците по чл. 25г от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., но се заявяват от нов участник в процедурата, на основание чл. 26, ал. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. се изискват следните документи:

1. Заявление за участие по образец по чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно **Приложение № 2Б**. Същото се представя на хартиен и електронен носител - флаш памет.

*В случаите, когато се заявяват едновременно нови медицински изделия на определен производител и такива, които са били включени за заплащане в последния действащ Списък на същия производител (стари медицински изделия), Заявителят прилага следните документи:

-изискуемите документи по т. I: за новите медицински изделия;

-изискуемите документи по т. II и/или III: за тези медицински изделия, които са били определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура.

2. В Заявлението по т. 1 се посочва единен идентификационен код (ЕИК), когато лицето е регистрирано съгласно Търговския закон и е вписано по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел. За лицата – търговци на едро или производители, регистрирани в други държави се изисква 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.

3. Пълномощно в оригинал или нотариално заверен препис от оригинал, в случай че заявлението се подава от представител на производителя или търговеца на едро, удостоверяващо правото на заявителя да представлява производителя/търговеца на едро за участие в процедурата за целия договорен период и за срока на действие на списъците с медицински изделия, които НЗОК заплаща. Когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от лицензиран преводач. В пълномощното следва да бъдат посочени конкретните МИ по търговско наименование, описани съгласно декларацията за съответствие, за които представителят е упълномощен и има право да ги разпространява.

4. Договор/оторизационно писмо в оригинал или нотариално заверен препис от оригинал, в случай че заявлението се подава от търговец на едро. Когато договорът/оторизационното писмо не е издаден/о в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от лицензиран преводач. В договора/оторизационното писмо следва да бъдат посочени конкретните медицински изделия, описани съгласно декларацията за съответствие, за които търговецът на едро е оторизиран от производителя.

* За оригинал се приема и електронно подписан документ с КЕП, представен на хартиен и електронен носител – флаш памет.

5. Документ, удостоверяващ правото на заявителите да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, а когато такъв е издаден от ИАЛ, се посочва неговият номер и НЗОК служебно събира и проверява съответната информация.

*Такъв документ не се изисква, ако заявителят е производител, установен на територията на Република България, съгласно чл. 77, ал. 2 от Закона за медицинските изделия.

6. Уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия.

7. Информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца.

8. Декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества от заявените медицински изделия за срок от 12 месеца, съгласно **Приложение № 3.**

9. Декларация от производителя, че може да осигури необходимите количества от заявените медицински изделия за срок от 12 месеца.

10. Декларация, че съответният участник приема условията и изискванията на публикувания проект на договор (Приложение № 7) по образец по чл. 25, ал. 2, т. 3 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно **Приложение № 8**.

* Декларацията по Приложение № 8 се подава единствено от кандидатите, заявили групи/подгрупи/групи по технически изисквания МИ по чл. 25, ал. 2, т. 3 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.

11. Декларация, че няма промяна на обстоятелствата в документите, подадени при предходна проведена процедура (**Приложение № 11А**). При настъпила промяна в обстоятелствата, заявителят се задължава да представи съответните новоиздадени документи.

12. Ценово предложение по образец по чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., във формат, съгласно **Приложение № 4**. Ценовото предложение в евро се представя на хартиен и електронен носител - флаш памет. Подредбата на позициите, както и изписването на търговското наименование на МИ, следва да съответстват на подредбата в Заявлението - Приложение № 2Б, както и на регистрацията в ИАЛ. Кандидатите представят ценовото предложение в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика със Заявлението.

13. Приложение № 13 – таблица с каталожните номера на заявените медицински изделия. Приложение № 13 се представя **САМО** на електронен носител - флаш памет. Посочват се пълните каталожни номера на изделията, като всеки каталожен номер се посочва в отделна клетка. В колона „А“ се попълва търговското наименование на МИ, така както е попълнено в Заявлението и съответното описание в колона „С“. Не се допуска обединяване на клетки и каквато и да е промяна във формата на Приложението.

14. Декларация по чл. 33, ал. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно **Приложение № 6** - попълва се и се представя в ЦУ на НЗОК в срок до три работни дни след обявяване на стойността, която НЗОК заплаща за всяка група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия.

* **Всички изискани на електронен носител документи се предоставят на един общ електронен носител – флаш памет, с изключение на ценовото предложение, което се представя в отделен запечатан плик, съгласно т. 11.**

* **Върху всеки плик с документи заявителите прикрепят пълен опис на всички предоставени в плика документи.**

IV. При подаване на заявление за участие в процедурата за медицински изделия от група/подгрупа/група по технически изисквания **4.1.2.2.** „Иновативни медикаментозноизлъчващи (лекарствоизлъчващи) стентове“, **14.1.2.** „Иновативни транскатетърни клапни протези за аортна позиция с антифосфолипидно покритие – балонразгъващи се“ или **14.2.2.** „Иновативни ТКП за аортна позиция с антиминерализационна обработка от трето поколение - саморазгъващи се“, Заявителите следва наред с документите по Раздел I, II или III от Поканата, да представят в НЗОК и следните документи:

1. Декларация по **Приложение № 9**, с която заявителят декларира, че медицински изделия от предходно поколение **на същия производител** с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента са заявени от него в настоящата процедура за включване или продължаване на заплащането им в група/подгрупа/група по технически изисквания **4.1.2.1., 14.1.1. или 14.2.1.** от

Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10 от 2009 г., като заявителят изпълни всички условия, за да бъдат включени или да продължи заплащането на тези изделия от посочения Списък.

или

2. Декларация по **Приложение № 10**, с която заявителят декларира, че в продуктовата листа на същия производител **НЯМА** медицински изделия с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента, които да могат да бъдат включени в група/подгрупа/група по технически изисквания **4.1.2.1., 14.1.1. или 14.2.1.** от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10 от 2009 г.

Декларацията по Приложение № 10 следва да бъде придружена от декларация от страна на производителя в оригинал, с превод на български език, че в продуктовата му листа **НЯМА** медицински изделия с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента, които да бъдат предложени за включване в група/подгрупа/група по технически изисквания **4.1.2.1., 14.1.1. или 14.2.1.** от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10 от 2009 г.

* Всички участници, заявяващи нови медицински изделия в група/подгрупа/група по технически изисквания **4.1.2.2., 14.1.2. или 14.2.2.** следва да представят доказателства за наличието на характеристиките, поради които тези медицински изделия могат да бъдат включени в посочената група, като следва да бъдат представени и доказателства за наличие на проведени рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено, спрямо предходна генерация на вече съществуващи медицински изделия.

* Участници в процедурата с включени медицински изделия в група/подгрупа/група по технически изисквания **4.1.2.1., 14.1.1. или 14.2.1.** от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10 от 2009 г., в сила от 01.01.2025 г. или в предишни списъци, нямат право да заявяват същите медицински изделия в настоящата процедура за включване в подгрупа **4.1.2.2., 14.1.2. или 14.2.2.** от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10 от 2009 г.

*** Всяко медицинско изделие може да бъде заявено само за една група/подгрупа/група по технически изисквания** (чл. 26, ал. 8 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.)

* **Върху всеки плик с документи заявителите прикрепят пълен опис на всички предоставени в плика документи.**

NB! Всички документи, подадени за участие в процедурата, следва да бъдат подписани от заявителите на всяка страница, с изключение на документите, представени в оригинал или нотариално заверен препис.

Всички документи се подават в деловодството на ЦУ на НЗОК, в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост, в срока, посочен в поканата и следва да бъдат валидни към датата на подаването им.

За всеки отделен производител се оформя отделен плик, върху който в деловодството на НЗОК се поставя отделен входящ номер. Върху всеки плик се посочва подателя, процедурата, за която той участва, адрес и телефонен номер за контакт, съответния производител, както и **пълен опис на всички предоставени в плика документи, в т.ч. брой подадени ценови предложения в основния плик документи.** Допълнително се посочва и датата на Поканата, по която се кандидатства за участие в процедурата.

Ценовото предложение в евро се представя на хартиен и електронен носител - флаш памет в **отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „Ценово предложение“**. Този плик се поставя вътре в плика с документи на съответния производител.

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 последния ден от този срок.

Заявления, подадени след крайния срок не се разглеждат от комисията.

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

Списък с приложения – образци към настоящата покана:

Приложение № 1 - Спецификация със следните раздели:

Раздел А - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ, утвърдена с Решение № РД-НС-04-67 от 31.07.2025 г. на Надзорния съвет на НЗОК;

Раздел Б - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, утвърдена с Решение № РД-НС-04-67 от 31.07.2025 г. на Надзорния съвет на НЗОК;

Приложение № 2 - Заявление за участие в процедурата за „нови“ медицински изделия;

Приложение № 2А - Заявление за участие в процедурата за „стари“ медицински изделия;

Приложение № 2Б - Заявление за участие в процедурата за „стари“ медицински изделия, заявени от нов участник;

Приложение № 3 – Декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия;

Приложение № 4 – Ценово предложение;

Приложение № 5 – Декларация, че МИ се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз;

Приложение № 6 – Декларация, че съответният участник желае заявените МИ да бъдат заплащани със средства от бюджета на НЗОК;

Приложение № 7 – Проект на договор, приложим при кандидатите, заявили групи МИ/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 2, т. 3 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., в едно с Приложение № 1, Приложение № 2, Приложение № 3, Приложение № 4 и Приложение № 5 към Договора;

Приложение № 8 – Декларация от заявителя, че приема условията и изискванията за доставка на МИ, съгласно приложения договор;

Приложение № 9 – Декларация, че заявителят ще изпълни всички условия за включването на заявени МИ от група 4.1.2.2., 14.1.2. или 14.2.2. в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10 от 2009 г.;

Приложение № 10 – Декларация от заявителя, че в продуктовата листа на представявания от него производител НЯМА медицински изделия от група 4.1.2.1., 14.1.1. или 14.2.1, които да бъдат заявени за включването им в Списъка по чл. 13, ал. 2, т.2 буква „б“ от Наредба № 10 от 2009 г.;

Приложение № 11 – Декларация, че няма промяна на обстоятелствата в документите, подадени при предходна проведена процедура за „стари“ медицински изделия;

Приложение № 11А – Декларация, че няма промяна на обстоятелствата в документите, подадени при предходна проведена процедура за „стари“ медицински изделия, заявени от нов участник;

Приложение № 12 – Декларация за увеличение на цената съгласно чл. 26, ал. 7, т. 2 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.;

Приложение № 13 – Таблица с каталожни номера (нови МИ и стари МИ, заявени от нов участник);

Приложение № 14 – Таблица с каталожни номера (стари МИ).

Лица за контакти:

1. Даниела Попова – директор на дирекция МИПС, e-mail: dporova@nhif.bg
2. Галина Ненчева – и. д. началник на отдел ДМИ в дирекция МИПС, e-mail: GNencheva@nhif.bg
3. Полина Маринова – главен юриконсулт в отдел ДМИ в дирекция МИПС, e-mail: ppmarinova@nhif.bg

Комуникацията се извършва само в писмен вид по служебна електронна поща на посочените служители на дирекция МИПС в ЦУ на НЗОК!