



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим“ № 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

**УТВЪРЖДАВАМ: (П)
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА:
РАЙНА ЙОРДАНОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ И
АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ“
В ЦУ НА НЗОК**



П О К А Н А

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 (обн., ДВ, бр. 28 от 6.04.2021 г., изм. и доп., бр. 104 от 12.12.2021 г.) (Наредбата) и Решение № РД-НС-04-16/03.02.2022 г.,

отправя официална Покана към производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители, или лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия (ПСПСМИ), предназначени за хората с увреждания, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания, за участие в процедурата по определяне на стойността на заплащането им.

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-НС-04-135/16.11.2021 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 Закона за хората с увреждания и

Раздел Б - Ремонти на медицински изделия, изработени по поръчка.

I. При подаване на заявление за участие в процедурата по определяне на стойността на заплащане от производители или търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители или лица, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на ПСПСМИ, на основание чл. 57, ал. 3 от Наредбата се изискват следните документи:

1. Заявление за участие по образец към чл. 57, ал. 3 от Наредбата, съгласно

Приложение № 2, което се представя на хартиен и електронен носител. За всеки производител се подава отделно заявление поставено в отделен плик.

2. В заявлението по т. 1 се посочва информация от Търговски регистър - данни за единен идентификационен код на дружество/кооперация от търговския регистър; за дружества, регистрирани в други държави – извлечение от търговски регистър или сходен документ по националното законодателство на съответната държава на производителя или търговеца на едро с 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.

Информацията се предоставя от заявителя - производител или търговец на едро с медицински изделия/техен упълномощен представител, или лице, осъществяващо дейности по предоставяне и ремонт на ПСПСМИ, който е подал заявлението.

3. Пълномощно или оторизационно писмо в оригинал, 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 право да извършва официални преводи; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните медицински изделия, за които представителят е упълномощен.

4. Документ, удостоверяващ правото да се търгува с ПСПСМИ, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на съответната държава. 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 ЗМИ.

5. Документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват медицински изделия, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на съответната държава. НЗОК служебно събира и проверява съответната информация – за производителите на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от ЗМИ от клас I и на МИ по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗМИ, изработени по поръчка.

6. Сертификат за СЕ маркировка от нотифициран орган – нотариално заверен за медицински изделия от клас IIa, IIб и III съгласно чл. 57, ал. 3, т. 1 от Наредбата. Производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, не представят Сертификат за СЕ маркировка от нотифициран орган (когато е приложимо).

7. Декларация за съответствие, издадена от производителя на медицински изделия от клас IIa, IIб и III, съгласно чл. 57, ал. 3, т. 1 от Наредбата.

8. Инструкция за употреба на български език за медицински изделия от клас IIa, IIб и III, съгласно чл. 57, ал. 3, т. 1 от Наредбата. Да представи на електронен носител.

9. Уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия от клас IIa, IIб и III.

10. Извлечение от каталог за всички заявени медицински изделия, регистрирани в ИАЛ, с посочване на каталожен номер по чл. 5, ал. 2, т. 15 от Наредбата за

предлаганото медицинско изделие. Списъкът с каталожни номера се предоставя само на електронен носител по образец (Приложение № 7).

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

12. Декларация, че съответният участник - производител или търговец на едро може да осигури необходимите количества медицински изделия (Приложение № 3). Декларацията се попълва за всяко заявено ПСПСМИ от заявлението.

13. Предлагана цена на ПСПСМИ. Ценовото предложение (Приложение № 4) се поставя в отделен непрозрачен, запечатан плик, като се спазва последователността на предлаганите ПСПСМИ, така както са посочени в заявлението. Запечатания плик се надписва от кандидата и се поставя в плика към заявлението и приложенията към него. Необходимо е ценовото предложение да бъде представено и на електронен носител, който да бъде поставен в запечатания плик.

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

15. 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.

16. Справка за броя/обема на предоставени/произведени от заявените от участника помощни средства/приспособленията/съоръженията/медицински изделия, които е осигурявал през предходния 24-месечен период - Приложение № 5. Справката се попълва за всяко заявено ПСПСМИ от заявлението.

Ако заявителят не е предоставял/произвеждал помощни средства/приспособления/съоръжения/медицински изделия през този период, но ги е посочил в заявлението си, същият подписва за тези ПСПСМИ декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК – приложение № 6.

17. Декларация по образец – Приложение № 7, в която в тридневен срок след обявяване на стойността, която НЗОК ще заплаща за всяка група ПСПСМИ, участниците писмено заявяват желанието си съответното ПСПСМИ, вписано в двустранния протокол по чл. 59 от Наредбата да бъде заплатено със средства на НЗОК. Двустранния протокол е приложение № 9 към поканата.

В декларацията се декларира, че се потвърждават цените от подписания протокол по чл. 59 от Наредбата, като в декларацията се посочват само ПСПСМИ, за които заявителят желае да предложи допълнителна отстъпка.

Всяко ПСПСМИ може да бъде заявено само за едно техническо изискване.

Всички документи следва да бъдат валидни към датата на подаването им.

Документите по чл. 57, ал. 3 от Наредбата се подават в деловодството на Централно управление на НЗОК. 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

електронна поща. Върху плика с документи да се посочи, че се подават във връзка с процедура по договаряне стойността на заплащане на ПСПСМИ!

За всеки производител или търговец на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители, или лице, осъществяващо дейности по предоставяне и ремонт на ПСПСМИ се **оформя отделен плик**, върху който в деловодството на НЗОК се поставя отделен входящ номер.

Документите за участие в процедурата се подават в срок до **10 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 приемат и разглеждат от комисията.

Документите се приемат в сградата на Централно управление 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 и

Раздел Б – Ремонти на медицински изделия, изработени по поръчка;

Приложение № 2 – Заявление за участие в процедурата за определяне стойността на заплащане на ПСПСМИ;

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

Приложение № 4 – Ценово предложение;

Приложение № 5 – Справка за броя/обема на предоставени/произведени от заявените от участника ПСПСМИ за предходния 24-месечен период;

Приложение № 6 – Декларация по чл. 57, ал. 3, т. 5 от Наредбата;

Приложение № 7 – Декларация по чл. 59 от Наредбата;

Приложение № 8 – Таблица с каталожни номера;

Приложения № 9 – Двустранен протокол.

Лица за контакт:

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

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

3. Юлиан Якимов, главен юрисконсулт в отдел „Договаряне на медицински изделия и диетични храни“, дирекция ЛПМИДХПС, e-mail: uyakimov@nhif.bg

4. Елица Василева, главен юрисконсулт в „Договаряне на помощни средства за хора с увреждания“, дирекция ЛПМИДХПС, e-mail: EVVasileva@nhif.bg

Комуникацията се извършва само в писмен вид на посочените електронни пощи!

Спецификацията, неразделна част от настоящата покана, образец на заявление, ценово предложение, декларации, както и Наредбата са публикувани на официалната интернет страница на НЗОК: www.nhif.bg, рубрика „Лекарства, мед. изделия, диетични храни и помощни средства“, подрубрика „Помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания“.