



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим“ № 1


www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

**ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ (П)
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 (Наредбата),

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 и/или търговци на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители или лицата, 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.

2. В заявлението по т. 1 се посочва информация 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 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 - производителите или търговците на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители, или лицата, осъществяващи 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 сключен договор с Министерство на външните работи за извършване на 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 МИ, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на съответната държава. НЗОК служебно събира и проверява съответната информация – за производителите на МИ 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 МИ 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.

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).

13. Предлагана цена на ПСПСМИ. Кандидатите представят ценовото предложение в отделен обозначен, непрозрачен запечатан плик, поставен в плика с предложението по чл. 57, ал. 3 от Наредбата. (Приложение № 4).

14. Валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 – 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.

17. Декларация по образец – Приложение № 6, 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 № 8 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 електронен адрес, в срока, посочен в поканата. Върху плика с документи да се посочи, че се подават във връзка с процедура за договаряне стойността на ПСПСМИ!

За всеки производител и/или търговец на едро с медицински изделия/технически изпълномощени 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 **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 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. 59 от Наредбата;

Приложение № 7 – Таблица с каталожни номера;

Приложение № 8 – 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: yyakimov@nhif.bg

Комуникацията се извършва само в писмен вид по електронна поща!

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