



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

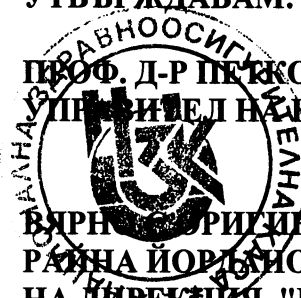
[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: (п)

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ  
ИЗПЪЛНИТЕЛ НА НЗОК

ВАРНА БРИГНАЛА:  
РАДИНА ЙОРЂАНОВА – ДИРЕКТОР  
НА ДИРЕКЦИЯ "ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ  
И АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ"



### ВЪТРЕШНИ ПРАВИЛА ЗА РАБОТА НА КОМИСИЯ ПО ДОГОВАРЯНЕ НА СТОЙНОСТТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИЛАГАНИ В УСЛОВИЯТА НА ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА И БОЛНИЧНАТА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ, ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ ЧАСТИЧНО ОТ БЮДЖЕТА НА НЗОК

№ РД-16-67/...../.....27.11.....2020 г.

#### Раздел I ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

**Чл. 1.** С тези правила се определят условията и реда за разглеждане на заявления за участие в процедурата по договаряне на стойността на медицинските изделия, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК.

**Чл. 2.** Заявления по чл. 1 могат да бъдат подавани от търговци на едро с медицински изделия (ТЕ), получили разрешение за търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).

**Чл. 3. (1)** Заявленията по чл. 1 се подават в деловодството на Централно управление (ЦУ) на НЗОК и следва да отговарят на изискванията на чл. 23, ал. 3 от 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 (Наредбата по чл. 30а от ЗМИ).

**(2)** Към всяко заявление се прилагат и съответните документи, доказващи съответствието на медицинските изделия с изискванията, посочени в Закона за медицинските изделия, поканата и спецификацията.

**Чл. 4.** За разглеждане на заявленията и документацията към тях, на основание чл. 24 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ в ЦУ на НЗОК се създава експертна комисия със следния предмет на дейност:

1. Преглед, проверка, оценка и класиране на постъпилите заявления и придружаващата ги документация.

2. Изготвяне на протокол по допускане на кандидатите.
3. Изготвяне, изпращане и получаване на кореспонденция със заявителите в процедурата по договаряне.
4. Провеждане на договаряне с участниците в процедурата за даване на отстъпки от първоначално подадените цени.
5. Изготвяне и подписване на двустранни протоколи с участниците по чл. 28 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ за предоставяне на отстъпки от първоначално предложените цени.
6. Публикуване на официалната интернет страница на НЗОК на документи по процедурата, съгласно разпоредбите на Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.
7. Изготвяне на „комплексна оценка“ на заявленията, съгласно параграф 1, т. 2а от Допълнителните разпоредби на Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.
8. Изготвяне на заключителен протокол, придружен с проект на решение на Надзорния съвет на НЗОК за утвърждаване на стойността, до която НЗОК ще заплаща медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ за съответната календарна година.
9. Други действия, предвидени в Наредбата по чл. 30а от ЗМИ и заповедта на управителя на НЗОК за назначаване на комисията.

## **Раздел II СЪСТАВ НА КОМИСИЯТА**

**Чл. 5. (1)** Комисията се състои от председател, заместник-председател, седемнадесет постоянни и осем резервни членове.

**(2)** Председателят на комисията е служител от дирекция „Лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни“ (ЛПМИДХ), с придобито висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър“ по специалност „медицина“, „фармация“, „икономика“, „финанси“ или „право“.

**(3)** Заместник-председателят на комисията е с придобито висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър“ в професионално направление „икономика“ и/или „финанси“.

**(4)** Постоянните членове на комисията са служители на дирекции: БФП, ММДДД, ЛПМИДХ, „Правна“, ИТСЗОП, ФСД, КАПДЗЗО или съответните структурни звена в ЦУ на НЗОК, които отговарят съответно за финансиране, болнична медицинска помощ, информационни технологии, контрол на дейността по задължителното здравно осигуряване, медицински изделия и правно-нормативно обслужване.

**(5)** Резервните членове на комисията са служители от съответните дирекции по ал. 4.

**(6)** При отсъствие на председателя на комисията, същият се замества от заместник-председателя. При отсъствието на член на комисията, същият се замества от резервен член от съответното структурно звено.

**(7)** В състава на комисията се включват и трима експерти от ИАЛ.

**(8)** В състава на комисията могат да се привличат и други външни консултанти: членове на експертни съвети, членове на научни дружества, изявени специалисти в съответната медицинска специалност.

**(9)** Работата на комисията се подпомага от технически сътрудници.

## **Раздел III ДЕЙНОСТ НА КОМИСИЯТА**

**Чл. 6. (1)** Заявленията и документацията към тях се разглеждат на заседания на комисията, които се провеждат, съобразно сроковете, предвидени в Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.

**(2)** Заседанията се свикват и ръководят от председателя, а в негово отсъствие от заместник-председателя. Заседанията на комисията се провеждат в сградата на ЦУ на НЗОК, находяща се на ул. „Любата“ № 15.

**Чл. 7.** Всички членове на комисията задължително подписват следните декларации:

1. декларация за неразпространение на информация;
2. декларация по смисъла на § 1 от Търговския закон за липса на „свързаност“ с участниците в процедурата.

**Чл. 8. (1)** Преди всяко заседание, председателят извършва задължителна проверка за наличие на минимален кворум от минимум 3/4 от всички членове, съгласно чл. 26, ал. 2 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.

**(2)** За проведените заседания комисията изготвя присъствени форми и два протокола: първи-по допускане на кандидатите, и втори-заклучителен.

**(3)** Протоколите и присъствените форми се подписват от всички членове на комисията, участвали в конкретното заседание, като протоколите се представят в деловодството в ЦУ на НЗОК за получаване на входящ номер.

**(4)** Решенията се взимат с мнозинство 50 % плюс един от присъствалите на съответното заседание, като членовете на комисията нямат право да се въздържат от гласуване. Мотивите задължително се отразяват в протокола за съответното заседание.

**(5)** Членовете на комисията нямат право да разпространяват данни и информация, станали им известни при или по повод участието им в комисията, за което подписват и декларацията по чл. 7, т. 1 от Правилата.

**Чл. 9.** При разглеждане на документацията за всяко заявление се попълва чек-лист, съдържащ всички необходими документи, изискани с поканата (по образец-Приложение № 1). Чек-листът задължително се подписва от поне трима членове на комисията, разгледали документите на съответния заявител.

**Чл. 10 (1)** Комисията проверява всички данни, факти и обстоятелства, посочени в документите по чл. 3 за съответствието им с изискванията на спецификацията, поканата и разпоредбите на Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.

**(2)** След отваряне на документите на всеки участник, същите се разглеждат първо от член на комисията - юрист и след установяването, че всички документи отговарят на изискванията от правна гледна точка, се предоставят за разглеждане от останалите членове на комисията.

**(3)** В случай на необходимост, комисията може да изисква допълнителна информация от заявителите, производители на медицински изделия, други експерти или консултанти на НЗОК, както и от експертните съвети по съответната медицинска специалност.

**(4)** В случаите, когато не са представени всички изискуеми документи по чл. 10, ал. 1, председателят на комисията уведомява заявителите, като определя 3-дневен срок за предоставяне на поисканата информация. Писмата се предават от председателя лично срещу подпис на съответния участник или се изпращат подписани и сканирани по електронната поща, посочена в заявлението. За удостоверяване датата и часа на изпращане на електронното писмо, се разпечатва страницата на имейла, от който е изпратен, като към него се прикрепва и писмото в оригинал.

**(5)** Входящите писма на заявителите с информацията по чл. 10, ал. 4, се получават от председателя срещу подпис от съответния участник или на служебната електронна поща на председателя, подписани с електронен подпис. За удостоверяване

датата и часа на получаване на входящите писма от заявителите, когато са подадени по електронен път, се разпечатва страницата от имейла, с полученото от съответния участник писмо, както и самото писмо.

**(6)** В случаите на непредставяне от заявителите на поисканата допълнителна информация в срока чл. 10, по ал. 4 или при констатирано неотстранимо несъответствие в документацията, комисията с мотивирано решение не допуска заявителя до участие в следващия етап от процедурата.

**Чл. 11. (1)** След завършване на проверката по редовността на документите на заявителите, комисията изготвя протокол по допускане на кандидатите. В него задължително се вписват: допуснатите участници, недопуснатите участници, както и причините за това (липса на основен документ, неотстраняване в дадения от Комисията тридневен срок за отстраняване на констатирани непълноти/грешки в документацията). В протокола задължително се описват и случаите, когато следва да се изпратят уведомителни писма до участниците, за които по попълнения чек-лист, е установено, че имат отстраними пропуски/липси в документацията.

**(2)** В 3-дневен срок от изготвяне на протокола по чл. 11, ал. 1 от настоящите правила, председателят на комисията уведомява недопуснатите до следващ етап от процедурата кандидати, с посочване на мотивите за това.

**Чл. 12.** След изготвяне на протокола по чл. 11, ал. 1 от настоящите правила, комисията изготвя и публикува на интернет-страницата на НЗОК следните документи:

1. "Списък на допуснатите до договаряне участници и съответните групи медицински изделия, за които са допуснати в процедурата по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща за медицински изделия в условията на извънболничната медицинска помощ".

2. "Списък на допуснатите до договаряне участници и съответните групи медицински изделия, за които са допуснати в процедурата по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща за медицински изделия в условията на болничната медицинска помощ".

3. „Списък с дата и график за отваряне на ценовите предложения за участниците заявили медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ". В съобщението, задължително следва да се уточни начина на отварянето на ценовите предложения - чрез провеждане на срещи с допуснатите участници или от разстояние, чрез интернет видео-връзка.

4. „Списък с дата и график за отваряне на ценовите предложения за участниците заявили медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ", но без тези, заплащани напълно на ТЕ. В съобщението, задължително следва да се уточни начина на отварянето на ценовите предложения - чрез провеждане на срещи с допуснатите участници или от разстояние, чрез интернет видео-връзка.

5. „Списък на предложени най-ниски цени по групи медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ" (без търговците на едро с медицински изделия).

6. "График за договаряне на отстъпки с участниците, заявили медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ" (без търговците на едро с медицински изделия). В съобщението задължително следва да се уточни начина на отварянето на ценовите предложения - чрез провеждане на срещи с участниците или от разстояние, чрез интернет видео-връзка.

7. "График за отваряне на ценовите предложения на търговците на едро с медицински изделия". В съобщението, задължително следва да се уточни начина на отварянето на ценовите предложения - чрез провеждане на срещи с участниците или от разстояние, чрез интернет видео-връзка.

8. "Списък на предложени най-ниски цени по групи медицински изделия, заявени от търговци на едро с медицински изделия".

9. "График за договаряне на отстъпки от първоначално посочените цени с търговците на едро с медицински изделия". В съобщението задължително следва да се уточни начина на отварянето на ценовите предложения - чрез провеждане на срещи с участниците или от разстояние, чрез интернет видео-връзка.

10. Списък на допуснатите предложения на участниците, чиито ценови предложения отговарят на изискванията на чл. 29, ал. 2 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ (с които ще бъдат сключени директни договори за доставка и заплащане на медицински изделия).

**Чл. 13. (1)** Отварянето на ценовите предложения на допуснатите до договаряне участници става по предварително обявените графици в тяхно присъствие, като Председателят и двама от членовете на Комисията задължително се подписват на всяка страница.

**Чл. 14. (1)** За договарянето на отстъпки от първоначално предложената цена, комисията провежда срещи с участниците в процедурата по предварително публикуваните графици в сроковете по Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.

**(2)** За окончателното договаряне на отстъпки от предложените цени, комисията подписва с всеки участник двустранен протокол, съгласно чл. 28 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.

**Чл. 15. (1)** Отварянето на ценовите предложения, както и договарянето на отстъпки от първоначално предложените цени, по решение на комисията, може да се извърши и от разстояние, чрез използване на техническо средство за осъществяване на комуникация чрез интернет-връзка. В тези случаи, комисията провежда т. нар. "Он-лайн" заседание със съответния участник, чрез платформа за видеокомуникация или друго подходящо средство или приложение, позволяващо осъществяване на видео-интернет комуникация в реално време.

**(2)** При провеждане на "он-лайн" заседание, председателят и двама от членовете на Комисията, след получаване на потвърждение от съответния участник за верността на посочените в ценовото предложение цени, полагат подписите си на всяка страница на ценовото предложение.

**(3)** За всяко проведено заседание на комисията (по отваряне на ценовите предложения или за договаряне на отстъпки) се изготвя присъствена форма, съдържаща задължително: дата, имена и подписи на членовете на комисията, присъствали на заседанието, вид на заседанието (присъствено или от разстояние) и списък на заявителите, участвали в съответното заседание.

**Чл. 16 (1)** В едномесечен срок от приключване на процедурата по договаряне, Комисията извършва комплексна оценка на предложенията и изготвя заключителен протокол, в който задължително се посочва и стойността, до която НЗОК ще заплаща за всяка група/подгрупа/група по технически изисквания медицинските изделия. Към протокола се прилага в приложение (раздел „А“ – „Стойности, заплащани от НЗОК за медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ“ и раздел „Б“ – „Стойности, заплащани от НЗОК за медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ“).

**(2)** Комисията вписва забележките и мотивите си в протокола по чл. 16, който е неразделна част от преписката, подлежаща на внасяне от управителя за разглеждане от НС на НЗОК.

**(3)** Председателят на комисията представя заключителния протокол от работата на комисията, заедно с приложенията към него, чрез управителя на НЗОК на Надзорния съвет на НЗОК за неговото утвърждаване.

(4) При представяне на заключителния протокол по чл. 16, ал. 1, комисията прилага и проект на решение на Надзорния съвет на НЗОК за одобряване на стойността, до която НЗОК ще заплаща медицински изделия, прилагани в извънболничната и болничната медицинска помощ.

**Чл. 17.** След утвърждаване от Надзорния съвет на НЗОК на заключителния протокол, по предложение на председателя на комисията се публикува на интернет-страницата на НЗОК решението на Надзорния съвет на НЗОК (само приложението към него), с което се утвърждава стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група/подгрупа/група по технически изисквания медицинските изделия за съответната календарна година.

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

§1. Настоящите се издават на основание чл. 17, ал. 1, т. 5 от Правилника за устройството и дейността на НЗОК и чл. 46, ал. 1 от Вътрешни правила за организация и управление на документооборота в националната здравноосигурителна каса № РД-16-49/16.07. 2020 г.

**ОБРАЗЕЦ**

Приложение № 1 към чл. 9

**Извършване на задължителна проверка от Комисията, назначена със Заповед № РД-18-184/06.11.2020 г. на представените от заявителите документи в първия етап от процедурата по договаряне на стойността на МИ за 2021 г. (ЧЕК – ЛИСТ 2021)**

Дата:.....

Вх. № .....

**ЗАЯВИТЕЛ:**.....

**ПРОИЗВОДИТЕЛ:** .....

**Пореден № от спецификацията, за който/които кандидатства заявителят, както следва:**

**Извънболнична помощ:** .....

**Група/Подгрупа/ Група по техн. х-ка:** .....

**Болнична помощ:** .....

**Група/Подгрупа/Група по техн. х-ка:**

.....  
.....  
.....

**Заплащане на: ТЕ / ЛЗБМП / ТД**

**Наличие на медицински изделия, незаплащани досега от НЗОК (за МИ с празно поле в колона НЗОК код):** .....  
(отбелязва се с ДА или НЕ, ако са заявени нови МИ, незаплащани до настоящия момент)

**След проверка на документите, необходимост от уведомително писмо:** .....

.....

**Изпратено писмо – ДА/НЕ:**.....

**Документи по чл. 23, ал. 3 от Наредбата, поставени в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост:**

Пор. №	Изисквани документи, съгласно поканата:	Представени документи Да/ Не	Забележка
1.	Заявление по образец – правилно и пълно попълнено (на хартиен и електронен носител). Отбелязване на броя стикери-само за директното договаряне.		
2.	Проверка в Регистъра на ИАЛ - Разрешение за търговия на едро с МИ, издадено от ИАЛ или (декларация обр. 11)		
3.	Информация от Търговския регистър – ЕИК (копие от удостоверение за актуално състояние от търговския регистър или извлечение от търговския регистър или сходен документ по националното законодателство на съответната държава на производителя или ТЕ, издадени от компетентен орган не по-късно от 6 месеца) от публикуване на поканата – за производител / ТЕ - чл. 23, ал. 3, т. 3		
4.	Пълномощно/оторизационно писмо от производителя (в оригинал,		
5.	Копие на уведомление за пуснати на пазара или в действие МИ с вх. № на ИАЛ – чл. 23, ал. 3, т. 5 или Декларация обр. 11		
6.	Сертификат за СЕ маркировка от нотифициран орган – нотариално заверен препис (проверяват всички видове сертификати в зависимост от Клас на изделието) чл. 23, ал. 3, т. 5. Задължителна проверка на валидността на сертификатите (или Декларация обр. 11)		
7.	Декларация за съответствие, издадена от производителя; - чл. 23, ал. 3, т. 5 (или Декларация обр. 11)		
8.	Инструкции за употреба на съответните МИ на български език. чл. 23, ал. 3, т. 5 (или Декларация обр. 11)		
9.	Писмо, съдържащо информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицинското		

	изделие за последните две години – чл. 23, ал. 3, т. 6		
11.	Декларация от ТЕ и писмо/декларация от производителя за осигуряване на необходимите количества МИ – чл. 23, ал. 3, т. 7 (Приложение № 3)		
12.	Каталог на всички медицински изделия/ копия на съответни страници. Съответствие със заявените в ИАЛ – чл. 23, ал. 3, т. 5а. Списъкът с каталожни номера се предоставя <u>само</u> на електронен носител по образец (Приложение № 4).		
13.	Декларация, че МИ посочено в заявлението се заплаща от обществен фонд в поне три държави от ЕС, с посочване на конкретната държава, линк към съответната интернет страница и хартиено извлечение от същата; Или Декларация, че МИ посочено в заявлението се заплаща от НЗОК през последните 10 години – предоставени данни – чл.23, ал.3, т.8а (Приложение № 5)		
14.	Изискване за качество за групи МИ: 1;3, 2; 4; 13 и 14 и др. групи (рандомизирани клинични изпитвания) - чл. 23, ал. 3, т. 10		
15.	Ценово предложение по образец на хартиен и електронен носител (в отделен запечатан непрозрачен плик) – чл. 23, ал. 3, т. 8		
16.	Декларирано съгласие за безвъзмездно предоставяне на апаратите за измерване на кръвна захар/ четци на сензори, като се посочват съответните модели (само за вносители на тест ленти/ сензори за измерване на кръвна захар).		
17.	Декларация (Приложение № 8) за приемане условията на договора между НЗОК и ТЕ (изисква се само от участници в процедурата за МИ, които се заплащат напълно на ТЕ) - чл. 23, ал.3, т.9.		
18.	За вносители на иновативни МИ група 4.1.2.2 Декларация образец 9 или 10 – отбелязва се с ограждане.		
19.	За вносители на иновативни МИ група 4.1.2.2 Представени доказателства (рандомизирани клинични изпитвания) за наличие на иновативни характеристики на		

	даденото/дадените МИ.		
20.	За вносители на „бифуркационни стентове“ група 4.1.3. Информация от кратка характеристика за основна индикация, „лечение на бифуркационни лезии“ и поне едно завършено рандомизирано клинично изпитване.		
22.	За вносители на МИ „стентове без полимер .....“ от група 4.1.4. Наличие на основна индикация за приложение при пациенти с повишен риск от кървене и поне едно завършено рандомизирано клинично изпитване.		
23.	За вносители на МИ от група/подгрупа 14.1.2. „Иновативни транскатетърни клапни протези за аортна позиция с антифосфолипидно покритие – балонразгъващи се“, заявителите попълват 2 бр. декларации: по Приложение № 9а или № 10		
24.	За вносители на иновативни МИ група 14.1.2 - Представени доказателства (рандомизирани клинични изпитвания) за наличие на иновативни характеристики на даденото/дадените МИ.		

**Имена и подпис на членове на Комисията, извършили проверката:**

1.....

2.....

3.....

**Забележки:**

- Където има алтернативни документи се огражда с кръгче този, който е представен.
- Образци, които се представят на по-късен етап.
- Ако Приложение № 6 или 7 (проект на договор) е предварително представено – да се отбележи.