



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-51/10.09.2016г.

ДО

ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Разяснения по открита процедура за обществена поръчка с предмет: „Закупуване на оборудване по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП), с 2 /две/ самостоятелно обособени позиции.

В „ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ, в т. 3 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИКА, КОИТО СЕ ДОКАЗВАТ С ПРЕДСТАВЯНЕ КЪМ ТЕХНИЧЕСКАТА ОФЕРТА НА ПОСОЧЕНИТЕ ПО-ДОЛУ ДОКУМЕНТИ“ от документацията за участие са заложили следните изисквания:

„3.3. Предлаганото оборудване трябва да бъде включена/о в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" 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;

3.4. Предлаганото оборудване да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години, съгласно предоставена от ИАЛ информация;“

Чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат касае медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Същите са описани в чл. 32, ал. 1, а именно, медицински изделия, които Министерството на здравеопазването договаря, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

Заложените изисквания за включване в списъка, липса на регистрирани данни за инциденти и потенциални инциденти в ИАЛ, са изискванията на чл. 34 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат и тези изисквания се отнасят за изделията по чл. 32, ал. 1., а именно тези, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

Това са изделията, които периодично се закупуват или заплащат от Министерството на здравеопазването на основание нормативен или административен акт, което е видно от ал. 2 на чл. 32, че изделията се осигуряват с предвидените средства в бюджета за съответната календарна година, а цената на тези изделия също се договаря на годишна база.

Такива актове са „Наредба № 26 от 14 юни 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“, „Наредба №34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“, на основание на които МЗ закупува лекарствени средства и медицински изделия, цените на и изискванията към които са определени според цитираната Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

Предвид гореизложеното, считаме, че въпросните изисквания не биха се отнасяли към медицинските изделия, които са обект на доставка по горепосочената процедура, тъй като не попадат в обхвата на изделията по чл.1, т.1, буква „б“ от горечитираната Наредба, както и в обхвата на наредбата като цяло. Нелогично би било и изискване оборудване, което не попада в обхвата на чл. 1, т.1, буква „б“ от горечитираната наредба да бъде включено в нея, ако приемем, че въпросните изисквания от документацията следва да важат за всякакъв вид медицинско оборудване.

Въпрос 1: Моля да разясните дали тези изисквания се отнасят само за медицински изделия заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, както е посочено в наредбата.

Отговор на въпрос 1:

Според чл.1, т. 1, б.,„б“ 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, с нея се определят условията и редът за съставяне и поддържане на списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Предвид цитираната разпоредба, изискването на чл.34, ал.1 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат е относимо само за медицински изделия заплащани от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

Въпрос 2: Следва ли да приемем, че оборудване, което не се заплаща от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на основание нормативен акт или общ административен акт не е задължително да е включено

в списъка по чл. 1, т.1, буква „б“ от горесцитираната Наредба, тъй като обратното би било нелогично и невъзможно?

Отговор на въпрос 2:

Виж отговор на Въпрос №1.

Въпрос 3: Следва ли да приемем, че въпросните изисквания са относими единствено в случай, че участниците оферират изделия, които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет, както е посочено в цитираната в документацията наредба?

Отговор на въпрос 3:

Съгласно чл.32, ал.1 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, Министерството на здравеопазването договаря медицински изделия, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от държавния бюджет.

Според чл.34, ал.1, т.1, 2 и 3 от цитираната в предходното изречение наредба, медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от държавния бюджет чрез бюджета на МЗ, трябва да отговарят на следните изисквания:

- Да са включени в списъка по чл.1, т.1, буква "б" от Наредбата;
- Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
- Да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

Предвид цитираните разпоредби следва да се посочи, че изискванията по чл.34, т.1, 2 и 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, се отнасят за медицинските изделия, за които в нормативен акт или общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от държавния бюджет.

21. 2 от 331P
Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕ

