



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-72/01.11. 2019 год.

**ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ**

ОТНОСНО: Искане за разяснение на основание чл.33 от ЗОП по обществена поръчка с предмет: *„Закупуване на медицинско оборудване и медицинска апаратура в изпълнение на проект „Подкрепа за развитие на системата за спешна медицинска помощ“ по ОПРР 2014-2020“*

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената обществена поръчка, правим следните разяснения по поставените въпроси:

„В документацията за участие има следните изисквания към апаратурата:

„Предлаганата апаратура да е включена 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 /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат“;

„За предлаганата медицинска апаратура да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди 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 държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Същите изделия 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 държавния бюджет.

Заложените две изисквания за включване в списъка и 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 държавния бюджет.

Това са изделията, които периодично се закупуват или заплащат от Министерството на здравеопазването на основание нормативен или административен акт, което е видно и 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 горещитираната 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 горещитираната 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 държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, както е посочено в Наредбата.

Отговор на въпрос № 1:

Според чл.1, т.1, б. „б“ от Наредба 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 по чл. 30а от Закона за 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. Съгласно одобрената с Решение № РД-11-413 от 21.10.2019г. на възложителя документация, средствата за финансирането на обществената поръчка са осигурени по бюджета на Министерството на здравеопазването с Постановление на Министерския съвет № 121/16.05.2019г.

Въпрос № 2:

Следва ли да приемем, че оборудване, което не се заплаща от държавния 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 горещитираната Наредба, тъй като обратното би било нелогично и невъзможно?

Отговор на въпрос № 2:

Оборудването, предмет на настоящата обществена поръчка ще бъде заплащано със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, което налага спазването на 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.

Въпрос № 3:

Следва ли да приемем, че въпросните две изисквания (които са и изискванията по 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) 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 държавния бюджет, както е посочено в цитираната в документацията наредба?

Отговор на въпрос № 3:

Участниците следва да приемат, че изискванията, заложи от възложителя в изпълнение на разпоредбата на чл. 34 от Наредба 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/ са относими към предмета на поръчката. Това е така, защото са налице описаните в поставения от участника въпрос и посочени в Наредбата предпоставки, а именно:

- Оборудването, предмет на настоящата обществена поръчка ще бъде заплащано със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Това е видно от факта, че средствата за финансирането на настоящата обществена поръчка са осигурени по бюджета на Министерството на здравеопазването и следователно същите са осигурени от държавния бюджет;

- Съгласно чл. 1, ал. 1, т. 1 от Постановление № 121 от 16.05.2019 г. на Министерския съвет са одобрени допълнителни разходи по бюджета на Министерството на здравеопазването за 2019 г. в размер до 1 250 000 лв. - за закупуване на медицинска апаратура за нуждите на детското здравеопазване в страната. Видно от цитираната разпоредба, именно в нормативен акт (Постановление № 121 от 16.05.2019 г. на Министерския съвет.) е посочено че медицинските изделия, предмет на настоящата обществена поръчка, ще бъдат осигурени със средства от държавния бюджет.

Заличено на основание чл. 36а,
ал. 3 от ЗОП

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването

