

**КОМЕНТАРИ КЪМ ОБЩЕСТВЕНА КОНСУЛТАЦИЯ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА
УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА СЪСТАВЯНЕ НА СПИСЪК НА МЕДИЦИНСКИТЕ
ИЗДЕЛИЯ ПО ЧЛ. 30А ОТ ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

Коментар	Автор	Дата
----------	-------	------

Коментари и препоръки по проекта на новата наредба за условията и реда за съставяне на списък на медКоментари и препоръки по проекта на новата 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 Уважаеми дами и господа, от БГАСИСТ ООД, специализирано предприятие, което предлага на българския пазар високо технологични помощни средства за хора със зрителни увреждания. След като се запознахме с текста на проекта на новата наредба за медицинските изделия и помощните средства ви предлагаме следните коментари и препоръки: 1. Относно списъка за помощните средства и медицинските изделия за хора с увреждания:- в чл. 53 не е отчетена нормативно предвидената към момента възможност помощните средства и медицинските изделия да се предписват и от ЛКК/ТЕЛК/НЕЛК.- списъкът не е ясно отграничен от списъка с медицински изделия - помощните средства и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания са различни от списъка с медицински изделия по ЗМИ; те се предписват/отпускат на хора с увреждания при определени условия; тези условия не са описани в наредбата, и въобще, няма никакъв списък; до влизането на тази наредба ще се ползва досегашния списък, но новия списък и начинът за неговото съставяне не е регламентиран в наредбата;- чл. 55, т. 3 препраща към списъка по чл. 1, т. 1 буква Б, но в чл. 1., т. 1 се споменава само списъка с медицински изделия, а буква Б само посочва източника на финансиране; от текста на чл. 1 не става ясно, че и помощните средства и медицинските изделия за хората с увреждания се регламентируют с тази наредба.- за помощните средства - текста на чл. 55, т. 4 изисква "да са произведени в условията и изискванията на системите за управление на качеството, съгласно приложимите за тях стандарти.", но такива стандарти не са конкретизирани, определени или определяеми - не е уточнено за кои средства и изделия какви стандарти се прилагат. 2. Относно комисиите: - не е достатъчно	ИВАН ДОБРОВОЛОВ	16.08.2020
--	----------------------------	-------------------