

# Проект на наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия

## Информация

**Откриване / Приключване:** 18.07.2020 г. - 16.08.2020 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #5269-K

**Област на политика:** Здравеопазване

**Тип консултация:** ---

Причините, които налагат приемането на наредбата, са свързани с необходимостта от привеждането на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с измененията и допълненията на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) (приети със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., обн. ДВ, бр. 102 от 2018 г.). Проектът е съобразен с действащото към момента законодателство и обществените отношения, регулирани от Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), Закона за здравето (ЗЗ), Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), Закона за хората с увреждания (ЗХУ) и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания (ППЗХУ). С измененията в ЗМИ е променен редът, по който се издава наредбата за условията и редът за включване в списъка по чл. 30а от закона и за неговото поддържане.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [-vvasiyanova@mh.government.bg](mailto:-vvasiyanova@mh.government.bg)

## Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

## Документи

**Пакет основни документи:**

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 30.03.2021](#)

[Приложение към становище на Асоциацията на Ампутираните в България – член на Националната Пациентска Организация - вер. 1.0 | 15.08.2020](#)

[Становище на Асоциацията на Ампутираните в България – член на Националната Пациентска Организация - вер. 1.0 | 15.08.2020](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 17.07.2020](#)

[Проект на наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия - вер. 1.0 | 17.07.2020](#)

---

#### **Консултационен документ:**

---

#### **Справка становища:**

---

### **Коментари**

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

**Автор:** ИВАН ДОБРОВОЛОВ (16.08.2020 20:27)

Коментари и препоръки по проекта на новата наредба за условията и реда за съставяне на списък на мед

Коментари 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 регламентират 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 прозрачен и публичен реда, по който се определя съставът им. По отношение на комисията за определяне на списъка за помощни средства и медицински изделия за хора с увреждания, не са включени представители на самите хора с увреждания.

Във връзка с последващите обсъждания и дискусии по проекта на наредбата, като фирма специализирана в предоставянето на стоки и услуги за хора със зрителни увреждания, изразяваме готовност да се включим както по нормативната уредба, така и по въпросите свързани с наличните на пазара техническите помощни средства, техните функционалности и характеристики.

За връзка с нас: тел.: 0899 88 44 54, и имейл: [office@bgassist.com](mailto:office@bgassist.com)

С уважение,  
Иван Доброволов

БГАСИСТ ООД

<https://bgassist.com>

## История

**Начало на обществената консултация - 18.07.2020**

**Приключване на консултацията - 16.08.2020**

**Справка за получените предложения**

Справка или съобщение.

**Окончателен акт на Министерския съвет**

---