



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

[линк към консултацията](#)

Информация

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

Номер на консултация: #5269-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Закон

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

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

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: press@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:

[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](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 17.07.2020](#)

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

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

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

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

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 - 30.03.2021

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)

Окончателен акт на Министерския съвет
