



**Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10
от 2009 г.**

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 02.10.2018 г. - 15.10.2018 г. Неактивна

Номер на консултация: #3729-К

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Относимото законодателство в областта, регулираща обществените отношения, свързани с медицинските изделия, заплащани напълно или частично от НЗОК, се нуждае от фундаментални промени, засягащи създаването на съответни регулаторни механизми и релевантни органи (институции), които да ги прилагат и съблюдават. Целесъобразно е оптимизирането на относимата нормативна уредба, посредством въвеждане на критерии и механизми, регулиращи пазара, ценообразуването, както и реимбурсирането на медицинските изделия (МИ). С нормативни промени следва да се преодолее липсата на ефективна регулация и на законови механизми за административен контрол на предлаганите от вносителите цени на медицинските изделия. За разлика от съществуващия механизъм за регулация на цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства, чрез създаден специализиран орган в лицето на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в областта на медицинските изделия такава регулация липсва. Съгласно Закона за медицинските изделия (ЗМИ) има създаден Регистър на медицинските изделия по чл. 31, ал. 2 от ЗМИ, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата. Вносителите на медицински изделия имат задължения да регистрират своите изделия и техните цени, но липсва нормативно регламентирана възможност тези цени да бъдат ефективно контролирани, както и сравнявани с цените на медицински изделия, които се заплащат от здравноосигурителни фондове на държави-членки от Европейския съюз.

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 изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. - вер. 1.0 | 01.10.2018](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 01.10.2018](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 05.11.2018](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

Автор: Любо Вълков (06.10.2018 00:03)

контролни органи

Докато всички услуги за медицински изделия и медикаменти за нуждаещите се преминават през трети лица (магазини, фирми, доставчици и т.н.) парите няма да стигат за целите, а продуктите ще продължават да са с двойни и тройни цени. За това е необходимо държавата да предоставя директно изделията и медикаментите на нуждаещията и според реалните потребности, разбира се ще са нужни и регулярни контроли.

История

Начало на обществената консултация - 02.10.2018

Приключване на консултацията - 15.10.2018

Справка за получените предложения - 05.11.2018

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