Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
М И Н И С Т Е Р С К И С Ъ В Е Т

Проект !

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е № …

от …. 202.. година

ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ И ФИНАНСИРАНЕ НА ВИСОКОТЕХНОЛОГИЧНИ ПОМОЩНИ СРЕДСТВА В РАМКИТЕ НА ИНВЕСТИЦИЯ „ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПОМОЩНИ СРЕДСТВА НА ЛИЦА С ТРАЙНИ УВРЕЖДАНИЯ“ ПО НАЦИОНАЛНИЯ ПЛАН ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ И УСТОЙЧИВОСТ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

М И Н И С Т Е Р С К И Я Т С Ъ В Е Т
П О С Т А Н О В И:

Раздел I
Общи положения

Чл. 1. (1) С това постановление се уреждат условията и редът за предоставяне на високотехнологични помощни средства в рамките на инвестиция „Предоставяне на помощни средства за лица с трайни увреждания“, наричана по-нататък „Инвестицията“, по Националния план за възстановяване и устойчивост на Република България, наричан по-нататък „Плана“.

(2) С постановлението се определят:

1. органите, структурите и основните им функции, свързани с предоставяне на високотехнологични помощни средства по Инвестицията;

2. условията за предоставяне на високотехнологични помощни средства по Инвестицията;

3. изискванията към лицата, които предоставят високотехнологични помощни средства по Инвестицията;

4. редът за финансиране на високотехнологични помощни средства по Инвестицията;

5. редът за осъществяване на контрол на реализираните дейности по предоставяне на високотехнологични помощни средства по Инвестицията.

Раздел II

Органи за управление и изпълнение на процесите по предоставяне на високотехнологични помощни средства

Чл. 2. (1) Министърът на труда и социалната политика или упълномощено от него длъжностно лице, в качеството на краен получател, ангажиран да организира цялостното изпълнение на Инвестицията, осъществява следните дейности:

1. определя реда и условията за кандидатстване, оценка на полезността от осигуряване на високотехнологични помощни средства и подбора на хората с трайни увреждания, кандидат-ползватели на високотехнологични помощни средства, в съответствие с Методиката за подбор на лица с трайни увреждания (Методиката), утвърдена със Заповед № РД-01-428/16.12.2022 г., обн. в ДВ, бр. 102 от 23.12.2022 г.

2. води и поддържа списък на доставчиците, предоставящи високотехнологични помощни средства;

3. администрира процесите по финансиране на дейностите по предоставяне на високотехнологичните помощни средства;

4. осъществява контрол на реализираните дейности по предоставяне на високотехнологични помощни средства.

(2) Администрирането на всички дейности, свързани с предоставянето на високотехнологични помощни средства в рамките на Инвестицията, се осъществява от Министерството на труда и социалната политика, което изготвя образци на формуляри и всички приложими документи, утвърждавани от министъра на труда и социалната политика или упълномощено от него длъжностно лице.

Чл. 3. Агенцията за социално подпомагане, като администрация към министъра на труда и социалната политика за изпълнение на държавната политика по социално подпомагане, осъществяваща дейности по осигуряване на правата на хората с увреждания, чрез своите териториални поделения, изпълнява следните дейности във връзка с реализацията на Инвестицията:

1. провежда процедурата за подбор на кандидат-ползватели за осигуряване на високотехнологични помощни средства по Инвестицията, съгласно разпоредбите на Методиката;

2. осъществява процесите по оценяване на полезността от осигуряването на високотехнологични помощни средства на кандидат-ползватели, съгласно разпоредбите на Методиката;

3. извършва подбора на кандидат-ползвателите на високотехнологични помощни средства, съгласно разпоредбите на Методиката;

4. информира кандидат-ползвателите за реда и условията за осигуряване на високотехнологични помощни средства;

5. подпомага министъра на труда и социалната политика при осъществяване на контрол на реализираните дейности по предоставяне на високотехнологични помощни средства.

Чл. 4. Министерството на труда и социалната политика и Агенцията за социално подпомагане публикуват и поддържат на интернет страницата си анонимизирани списъци на одобрените кандидат-ползватели по видове високотехнологични помощни средства.

Раздел III

Условия за осигуряване на високотехнологични помощни средства

Чл. 5. (1) Високотехнологични помощни средства се предоставят на хора с трайни увреждания – деца до 18-годишна възраст и възрастни в трудоспособна възраст, на които са издадени експертни препоръки с одобрение и са включени в списъците на одобрените

ползватели по видове високотехнологични помощни средства, в съответствие с разпоредбите на Методиката.

(2) Не се предоставят високотехнологични помощни средства по реда на постановлението на хора с трайни увреждания, получили подкрепа за задоволяване на потребността от конкретно високотехнологично помощно средство, финансирано от държавния бюджет и от бюджета на Общността или друга донорска програма, или от институция, оперираща с публични средства, когато с едни и същи разходи ще се финансира идентична или сходна дейност или услуга.

(3) За периода на допустимост на разходите по Националния план за възстановяване и устойчивост на Република България, в рамките на обхвата на Механизма за възстановяване и устойчивост, всеки човек с трайни увреждания, кандидат-ползвател, може да получи само едно високотехнологично помощно средство, с изключение на случаите, когато дадено лице е с доказан дефицит на долни и/или горни крайници, вследствие на двойна ампутация или вродена малформация, и е одобрено за осигуряване на две модулни протези, изработени по поръчка на база на писмено задание на квалифициран медицински специалист или на лице с подходяща професионална квалификация, с което се определят специфичните проектни характеристики на изделието и предназначението му за употреба от конкретен пациент.

Чл. 6. (1) На кандидат-ползвател, на който е издадена експертна препоръка с одобрение и е включен в списък на одобрените ползватели по видове високотехнологични помощни средства, съгласно Методиката, се издава удостоверение за предоставяне на високотехнологично помощно средство по образец, утвърден от министъра на труда и социалната политика, който съдържа минимум следните реквизити:

1. трите имена и ЕГН на кандидат- ползвателя;

2. конкретен вид на високотехнологичното помощно средство, което ще бъде предоставено;

3. максималната стойност, до която се финансира конкретното високотехнологично помощно средство;

4. минимално изискуемите техническите характеристики на високотехнологичното помощно средство.

(2) Удостоверението по ал. 1 се издава от министъра на труда и социалната политика или от упълномощено от него длъжностно лице.

(3) Екземпляр от удостоверението по ал. 1 се съобщава писмено на кандидат-ползвателя.

(4) Длъжностните лица, определени със заповед на изпълнителния директор на Агенцията за социално подпомагане за членове на комисия за оценка, съгласно разпоредбите на Методиката, предприемат действия за уведомяване на лицата, включени в списъците с одобрените ползватели и съдействат за насочването им за фактическото предоставяне на съответните високотехнологични помощни средства.

(5) Удостоверението по ал. 1 се прилага в рамките на срока, определен от съответния доставчик за предоставяне на конкретното високотехнологично помощно средство, но не по-късно от 31.12.2025 г.

Чл. 7. (1) Кандидат-ползвателят, получил удостоверение по чл. 6, ал. 1 за предоставяне на високотехнологично помощно средство, избира доставчик от списъка по чл. 14, ал. 1, съобразно индивидуалните си потребности.

(2) Кандидат-ползвателят може да ползва подкрепата, съгласно удостоверението по чл. 6, ал. 1 при избран от него доставчик, в случаите когато:

1. предлаганото изделие отговаря на минималните технически характеристики и може да бъде финансирано в рамките на определената максимална стойност, съгласно приложението;

2. доставчикът на високотехнологичното помощно средство отговаря на заложените в това постановление условия и е включен в списъка по чл. 14, ал. 1;

3. е сключено тристранно споразумение, по образец, утвърден от министъра на труда и социалната политика, за предоставяне на съответното високотехнологично помощно средство между кандидат-ползвателя, доставчика и Министерството на труда и социалната политика.

(3) В случай че кандидат-ползвателят се откаже или е в невъзможност да ползва съответното високотехнологично помощно средство, съгласно предоставеното удостоверение по чл. 6, ал. 1, поради лични причини и/или промяна в потребностите, декларира това обстоятелство писмено в дирекция „Социално подпомагане“ по настоящ адрес, че не желае да получи високотехнологично помощно средство в рамките на Инвестицията, като посочва причината за това и връща екземпляра от удостоверението по чл. 6, ал. 1.

(4) В 7-дневен срок служителите на съответната дирекция „Социално подпомагане“ уведомяват Министерството на труда и социалната политика за подадената по реда на ал. 3 декларация за отказ.

(5) В случаите по ал. 3 и след получаване на информацията по ал. 4 или по чл. 24, ал. 1, т. 5., длъжностни лица, определени от министъра на труда и социалната политика, издават удостоверение за предоставяне на високотехнологично помощно средство на кандидат-ползвател, включен в списъка на чакащите по видове високотехнологични помощни средства.

(6) Удостоверенията, издадени по реда на ал. 5, могат да се ползват при условията, посочени в ал. 1 и ал. 2.

Чл. 8. Удостоверения за предоставяне на високотехнологични помощни средства по реда на чл. 6, ал. 1 и чл. 7, ал. 5, се издават до изчерпване на разполагаемия ресурс за финансиране на високотехнологични помощни средства по Инвестицията и при обективна възможност кандидат-ползвателите да ги ползват, съгласно установените ред и условия в това постановление.

Раздел IV
Изискванията към лицата, предоставящи високотехнологични помощни средства

Чл. 9. Право да предоставят високотехнологични помощни средства в рамките на Инвестицията имат лица, регистрирани като търговци по Търговския закон или по законодателството на друга държава – членка на Европейския съюз, на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, наричани по-нататък „Доставчици“, което отговаря едновременно на следните общи изисквания:

1. няма прекратени договори, свързани с разходването на средства от държавния бюджет или от бюджета на Общността, поради виновно неизпълнение през последните две години;

2. няма публични задължения с изключение на задълженията по невлезли в сила актове, както и разсрочени, отсрочени или обезпечени задължения;

3. не е обявено в несъстоятелност или в производство по несъстоятелност, или в процедура по ликвидация, съгласно приложимите правила;

4. представлява се от лица, които:

а) не са осъждани с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 108а, чл. 159а – 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 – 217, чл. 219 – 252, чл. 253 – 260, чл. 301 – 307, чл. 321, 321а и чл. 352 – 353е от Наказателния кодекс;

б) не са осъждани с влязла в сила присъда за престъпление, аналогично на тези по т. 1, в друга държава членка или трета страна;

в) имат задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях към държавата или към общината по седалището на доставчика, или аналогични задължения съгласно законодателството на държавата, в която доставчикът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган;

г) са реабилитирани за изискванията, посочени по букви а), б) и в) се считат за изпълнени, в случай че лицата;

5. за него отсъстват обстоятелствата по чл. 5к от Регламент (ЕС) № 2022/576 на Съвета от 8 април 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 833/2014 г. относно ограничителните мерки с оглед на действията на Русия, дестабилизиращи положението в Украйна и не попада в обхвата на чл. 2 от Регламент (ЕС) 2024/2642 на Съвета от 8 октомври 2024 година относно ограничителни мерки с оглед на дестабилизиращите дейности на Русия.

Чл. 10. (1) Право да предоставят високотехнологични помощни средства, които са класифицирани като медицински изделия или медицински изделия, изработвани по поръчка, в рамките на Инвестицията имат Доставчиците, отговарящи едновременно на общите изисквания по чл. 9, както и на определени специфични извиквания, съобразно вида на медицинското изделие.

(2) За високотехнологичните помощни средства, класифицирани като медицински изделия, посочени в раздели VI, VII, VIII, IX и X от приложението, доставчиците трябва да отговарят едновременно на следните специфични изисквания:

1. да осъществяват дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания и да са вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата;

2. да притежават документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в приложението: сертификат за CE маркировка от нотифициран орган – нотариално заверен; декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие; инструкция за употреба за медицинското изделие на български език; уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия – за медицинските изделия от клас IIа, IIб и III. (3) За високотехнологичните помощни средства, класифицирани като медицински изделия, изработвани по поръчка, посочени в раздел XI от приложението, Доставчиците трябва да отговарят едновременно на следните специфични изисквания:

1. да осъществяват дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания и да са вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата.

2. да са производители на медицински изделия, изработени по поръчка, в съответствие с изискванията на националното законодателство, въвеждащо изискванията на Директива за медицински изделия 93/42/ЕЕС от 14.07.1993 (Директива 93/42/ЕЕС);

3. да притежават декларация за съответствие, издадена от производителя и/или „CE“ сертификат, според изискванията на Директива 93/42/ЕЕС и на Закона за медицинските изделия, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в Закона за медицинските изделия;

4. да притежават документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия по

поръчка, издаден от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (удостоверение по чл. 40, ал. 1 от Закона за лечебните заведения) – за производители, които са регистрирани в Изпълнителна агенция по лекарствата за медицински изделия по поръчка и заявяващи производство на медицински изделия по поръчка (самостоятелни медико-технически лаборатории по чл. 18, ал. 2 от Закон за лечебните заведения);

5. да разполагат с валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 – за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, и за производителите и търговците на едро на медицински изделия от клас I;

6. да разполагат с валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя – за медицинските изделия от клас IIа, IIб и III;

7. да притежават собствена или наета база с производствени помещения и оборудване за извършване на прегледи, изработка на протези за горни и долни крайници по поръчка въз основа на индивидуално задание, и извършване на гаранционна и следгаранционна поддръжка, отговаряща на нормите за безопасност и охрана на труда, хигиенните норми и функцията, за която са предназначени;

8. да разполага с ортопедични техници със съответната професионална квалификация, преминали сертификационен курс в Европейска организация на ортопедичните техници и/или фирма производител на компоненти (за миоелектрични, микропроцесорни, хидравлични, пневматични компоненти на протези), носител на патенти в съответната област и технология за производство на протези, и назначени на трудови договори към съответния производствен обект;

9. да има опит за изпълнение на дейности, при спазване на подходящ стандарт за качество, в съответствие с условията по т. 5 и т. 6, за последните 24 месеца от датата на предоставяне на услугите в изработка на протези с миоелектрични, микропроцесорни, хидравлични и пневматични компоненти, от европейски производител/и, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745. Опитът се удостоверява с първични документи за доставка, изпратени от европейски производител/и, съдържащи информация за осъществена доставка със съответните условия по доставката, в т.ч. име и производител на доставените компоненти, съобразени със степента на активност на пациентите за проектирането и производството на необходимите медицински изделия.

Чл. 11. (1) Доставчиците трябва да осигуряват минимален срок от 2 години за гаранционно обслужване и да предоставят съответните ремонтни дейности по отношение на предоставените от тях високотехнологични помощни средства.

(2) Гаранционното обслужване на високотехнологичните помощни средства включва разходи за труд, резервни части и транспорт, както и възможност за подмяна на дефектирало изделие с друго, със същите или по-високи технически параметри, при невъзможност за бързо отстраняване на повредата.

Чл. 12. (1) Всички високотехнологични помощни средства, класифицирани като медицински изделия, включително и изработените по поръчка, в това число модули и материали, във връзка с предоставянето/изработването им, трябва да притежават всички необходими обозначения, CE-маркировка и други приложими данни, в съответствие с действащото законодателство и да са придружени от сертификати за качество и други документи, съгласно изискванията на българските и съответните международни норми и стандарти.

(2) Високотехнологичните помощни средства, класифицирани като медицински изделия, изработени по поръчка, трябва да са съобразени със съответните съществени изисквания, посочени в Анекс I на Директива 93/42/ЕЕС.

Чл. 13. (1) Наличието на обстоятелствата по чл. 9, чл. 10, чл. 11 и чл. 12 се удостоверява с официални документи или заверени от доставчика копия. Когато за тези

обстоятелства не се издават официални документи, съответствието с изискванията се удостоверява с декларация, подписана от представляващия/представляващите от доставчика по регистрация.

(2) За деклариране на неверни данни лицата по ал. 1 носят наказателна отговорност по реда на чл. 313 от Наказателния кодекс.

(3) Документите по ал. 1 се изискват само в случаите, когато не е възможно същите да бъдат получени или проверени по служебен път.

Чл. 14. (1) Доставчиците, които отговаря на условията по чл. 9, чл. 10, чл. 11 и чл. 12 се включват в Списък на доставчиците, предоставящи високотехнологични помощни средства в рамките на инвестиция „Предоставяне на помощни средства за лица с трайни увреждания“, който съдържа:

1. наименование на съответното физическо или юридическо лице;

2. вид високотехнологично помощно средство, от включените в приложението, което предоставя;

3. данни за контакт и адресите в населените места, в които се намират търговските обекти или производствените бази, и друга информация, имаща отношение към осигуряването на гаранционно обслужване и обучение на кандидат-ползвателите.

(2) Всеки доставчик може да бъде вписан за предоставяне на повече от един вид високотехнологични помощни средства, в случай че отговаря на установените в чл. 9 и чл. 10 изисквания за всеки от тях.

(3) Министерството на труда и социалната политика и Агенцията за социално подпомагане публикуват и поддържат на интернет страницата си списъка по ал. 1.

Чл. 15. (1) За включване в списъка по чл. 14, ал. 1 представляващия/ представляващите доставчика или от упълномощено от него/тях лице, подава заявление по образец, утвърден от министъра на труда и социалната политика, до Министерството на труда и социалната политика.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат декларациите и документите по чл. 13 и други документи, ако са относими.

(2) Заявлението по ал. 1 заедно с документите по ал. 2 се подават лично, с писмо с известие за доставяне (обратна разписка) чрез лицензиран пощенски оператор или по електронен път съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Чл. 16. (1) Проверката на обстоятелствата, декларирани в заявлението по чл. 15, ал. 1, се извършва от експертна комисия, назначена със заповед на министъра на труда и социалната политика.

(2) Комисията по ал. 1 разглежда заявлението по чл. 15, ал. 1 и представя на министъра на труда и социалната политика или упълномощено от него лице доклад за резултатите от проверката, в срок до 7 работни дни.

(3) Комисията по ал. 1 може да изисква от доставчика да представи допълнителна информация, свързана със заявлението по чл. 15, ал. 1. За периода на изискване на допълнителна информация срокът по ал. 2 спира да тече.

(4) Доставчиците, които отговаря на условията по чл. 9, чл. 10, чл. 11 и чл. 12 се включват в списъка по чл. 14, ал. 1, в срок до 3 работни дни от представянето на доклада по ал. 2.

Раздел V

Ред за финансиране на високотехнологичните помощни средства

Чл. 17. (1) Кандидат-ползвателят избира доставчик от списъка по чл. 14, ал. 1, който да му предостави конкретното високотехнологично помощно средство, при съобразяване с

индивидуалните си потребности и посочените в удостоверението по чл. 6, ал. 1 или по чл. 7, ал. 5 параметри.

(2) Кандидат-ползвателя и избрания от него доставчик от списъка по чл. 14, ал. 1, уговарят параметрите по предоставяне на конкретното високотехнологично помощно средство, като цена, срок и адрес за осъществяване на доставката и провеждане на обучение за ползването му, и попълват образеца на тристранното споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3.

(3) Доставчикът има право да заяви предоставянето на авансово плащане, необходимо за предоставяне на конкретното високотехнологично помощно средство, в тристранното споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3, при съобразяване с установените в приложението пределни лимити по видове изделия.

Чл. 18. Доставчикът изпраща изготвеното от двете страни тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3 до Министерството на труда и социалната политика, в четири екземпляра, към което прилага:

1. копие на представеното от кандидат-ползвателя удостоверение по чл. 6, ал. 1 или по чл. 7, ал. 5;

2. документ с техническите характеристики на високотехнологично помощно средство;

3. декларация за съответствие, издадена от производителя и/или „CE“ сертификат, според изискванията на Директива 93/42/ЕЕС и на Закона за медицинските изделия, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в Закона за медицинските изделия (не се изисква за високотехнологичните помощни средства от раздели I, II, II, IV и V от приложението).

Чл. 19. (1) Длъжностни лица, определени със заповед на министъра на труда и социалната, извършват проверка по служебен път на постъпилите документи по реда на чл. 18 за установяване на:

1. наличието на доставчика, изпратил документите в списъка по чл. 14, ал. 1;

2. достоверността на представеното удостоверение по чл. 6, ал. 1 или по чл. 7, ал. 5 на кандидат-ползвателя;

3. съответствието на попълнените в тристранното споразумение реквизити, в това число и посочените реквизити на високотехнологичното помощно средство, което трябва да се предоставя на кандидат-ползвателя.

(2) При констатиране на непълнота на представените документи, длъжностните лица по ал. 1 изискват от доставчика да отстрани констатираните пропуски в срок до 5 дни, като му се указва, че при неотстраняването им производството по заявлението ще бъде прекратено.

(3) В случаите по ал. 2, длъжностни лица, при необходимост предприема служебни действия за подпомагане на доставчика и/или кандидат ползвателя за отстраняване на несъответствията. В тези случаи лица и доставчиците са длъжни да оказват необходимото съдействие.

(4) Не може да бъде отказано подписване на тристранното споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3 от страна на министъра на труда и социалната политика или упълномощено от него лице, ако са представени всички изискуеми документи с необходимото съдържание за съответните изисквания и е налице обективна възможност ангажиментите поети в него да се реализират съгласно установените ред и условия в постановлението.

Чл. 20. (1) След приключване на проверката по чл. 16, ал. 1, длъжностни лица в Министерството на труда и социалната политика финализират проекта на тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3, което се подписва от министъра на труда и социалната политика или от упълномощено от него длъжностно лице в четири екземпляра.

(2) По един екземпляр от подписаното тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3 се изпраща до останалите две страни – доставчика и кандидат-ползвателя.

Чл. 21. (1) В тристранното споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3 се уреждат правата и задълженията на всяка от страните във връзка с дейностите по предоставяне на високотехнологични помощни средства и сроковете за доставка, предявяване на авансово плащане, механизмът и сроковете за отчитане и заплащане, наблюдението и контрола, осъществявани от министъра на труда и социалната политика или упълномощено от него длъжностно лице.

(2) Доставчикът се задължава предоставените лични данни да бъдат използвани единствено и само за целите на сключеното тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3 и да обработва, съхранява и предоставя само и единствено по реда, предвиден в Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни.

(3) По силата на сключеното тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3:

1. Доставчикът се задължава да организира и проведе обучение на ползвателя за запознаване с техническите характеристики на предоставеното му високотехнологичното помощно средство и придобиване на технически умения за неговото използване.

2. Ползвателят се задължава да премине курс на обучение за запознаване с техническите характеристики на предоставеното му високотехнологичното помощно средство и придобиване на технически умения за неговото използване.

Чл. 22. (1) Министерството на труда и социалната политика и превежда заявеното авансово плащане не по-късно от края на месеца, следващ месеца, в който е изпратено подписаното тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3 по реда на чл. 20, ал. 2.

(2) Доставчикът предприема необходимите действия за изпълнение на заявката за осигуряване на конкретното високотехнологично помощно средство, за което е одобрен кандидат-ползвателят, в съответствие с ангажиментите поети в резултат на сключеното тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3.

(3) При изпълнението на действията по ал. 1, доставчикът е длъжен да спазва действащата нормативна уредба, регулираща съответната сфера на дейност.

Чл. 23. (1) На доставчика се възстановяват средства в пълен размер или остатъка от сумата след приспаднат аванс, за предоставеното/изработеното високотехнологично помощно средство, в съответствие с ангажиментите поети със сключеното тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3, но не повече от размера, определен в приложението за конкретния вид високотехнологично помощно средство.

(2) Заплащането на доставчика за предоставеното/изработеното високотехнологично помощно средство се извършва в срок до 30 календарни дни от представянето в Министерството на труда и социалната политика на отчет, ведно с необходимите документи, по образец, утвърден от министъра на труда и социалната политика.

(3) Срокът по ал. 2 спира да тече, в случаите когато възникне необходимост от отстраняване на непълноти и/или неточности в предоставените документи или при необходимост от извършване на допълнителни проверки, до получаване на нужната информация.

Чл. 24. (1) Не се финансират доставчици в следните случаи:

1. при възникване на несъответствие с установените изисквания по това постановление;

2. при установени от страна на национални или европейски контролни органи нарушения на приложимото законодателство, свързани с осъществяването на дейности по предоставяне, изработване и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, с влязъл в сила акт на компетентен орган;

3. при неизпълнение на някое от задълженията, включени в тристранното споразумение по чл. 7, ал. 1 т. 3;

4. когато се установи наличие на обстоятелствата по чл. 5к от Регламент (ЕС) № 2022/576 на Съвета от 8 април 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 833/2014 г. относно ограничителните мерки с оглед на действията на Русия, дестабилизиращи положението в Украйна.

5. при настъпване на пълна обективна невъзможност за изпълнение, за което обстоятелство засегнатата страна е длъжна да уведоми другите две страни в срок до 5 (пет) дни от настъпване на невъзможността и да представи доказателства.

(2) При възникване на обстоятелство по ал. 1 министърът на труда и социалната политика или упълномощено от него длъжностно лице прекратява сключеното споразумение, за което уведомява останалите две страни – доставчика и кандидат-ползвателя.

Раздел VI

Ред за осъществяване на контрол над реализираните дейности по предоставяне на високотехнологични помощни средства

Чл. 25. (1) Министерството на труда и социалната политика като администрация, която подпомага министъра на труда и социалната политика при извършване на дейности по административно обслужване на граждани и юридически лица, осигурява технически дейностите по упражняване на контрол относно дейностите по предоставяне/изработване и ремонт на високотехнологични помощни средства.

(2) Агенцията за социално подпомагане, чрез своите териториални поделения, участва в осъществяването на контрол на дейностите по предоставяне/изработване и ремонт на високотехнологични помощни средства.

(3) Администрирането на всички дейности, свързани осъществяване на контрол на дейности по предоставяне на високотехнологични помощни средства се осъществяват от Министерството на труда и социалната политика, в съответствие с утвърждавани от министъра на труда и социалната политика или упълномощено от него длъжностно лице указания по неуредени въпроси, свързани с прилагането на постановлението.

Чл. 26. (1) Всеки доставчик със сключено тристранно споразумение по чл. 7, ал. 1, т. 3 е длъжно да допуска представители на Министерството на труда и социалната политика, Министерството на финансите и техните структури, националните одитиращи органи, Европейската комисия, Европейската служба за борба с измамите, Европейската сметна палата и външни одитори да проверяват, посредством проучване на документацията му или проверки на място за изпълнението на дейностите, и при необходимост, да проведат пълен одит въз основа на разходооправдателните документи, приложени към счетоводните отчети, счетоводната документация и други документи, свързани с финансиране на дейностите по Инвестицията.

(2) Доставчикът е длъжен да води редовна документация и счетоводни отчети, използвайки подходяща електронна система за документация и двустранно счетоводство, така че да бъде осигурена отделна счетоводна аналитичност само за дейностите по предоставяне на високотехнологични помощни средства по Инвестицията.

Чл. 27. (1) Всяка злоупотреба, която може да се квалифицира като престъпление, се третира по реда на българското законодателство.

(2) Кандидат-ползватели или представители на лицата, предоставящи високотехнологични помощни средства – доставчици, извършили престъпление като представители на целевата група –, нямат право да получат услуги или средства по реда на постановлението за периода на допустимост на разходите.

Чл. 28. При изпълнение на процеса по предоставяне на високотехнологични помощни средства всички лица следва да спазват принципа за „ненанасяне на значителни вреди“ по смисъла на член 17 от Регламент (ЕС) 2020/852 на Европейския парламент и на

Съвета от 18 юни 2020 година, като доставчиците поемат ангажимент за спазването и осигуряването му. Дейностите, свързани с протезирането, следва да оказват незначително предвидимо въздействие върху околната среда.

Допълнителна разпоредба

§ 1. По смисъла на постановлението:

1. „Хора с трайни увреждания“ са лица с трайна физическа, психическа, интелектуална и сетивна недостатъчност, която при взаимодействие с обкръжаващата ги среда би могла да възпрепятства тяхното пълноценно и ефективно участие в обществения живот, и на които медицинската експертиза е установила вид и степен на увреждане или степен на трайно намалена работоспособност 50 и над 50 на сто (по смисъла на § 1, т. 2 от допълнителната разпоредба на Закона за хората с увреждания).

2. „Високотехнологични помощни средства“ са всички устройства, приспособления, изделия и софтуер, произведени посредством високи технологии и стандарти за качество, предназначени да повишат загубена или увредена функция/ ограничена функционалност на човека и да създават повече възможности за самообслужване, извършване на трудова, обучителна/образователна и друга дейност“.

3. „Трудоспособна възраст“ е времето от 16-годишна възраст до навършване на възрастта по чл. 68, ал. 1 от Кодекса за социално осигуряване.

4. „Медицинско изделие“ е инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителя да бъде използван специфично за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за правилната му употреба, който не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект, и който е предназначен от производителя да се прилага при хора с цел:

а) диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания;

б) диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност;

в) изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес;

г) контрол върху процеса на забременяване (по смисъла на § 1, т. 21 от допълнителната разпоредба на Закона за медицинските изделия).

5. „Медицинско изделие, изработено по поръчка“ е медицинско изделие, произведено по писмено задание на квалифициран медицински специалист или на лице с подходяща професионална квалификация, с което се определят специфичните проектни характеристики на изделието и предназначението му за употреба от конкретен пациент, и за което той носи отговорност(по смисъла на § 1, т. 23 от допълнителната разпоредба на Закона за медицинските изделия).

Заключителни разпоредби

§ 2. Постановлението се приема на основание чл. 28, ал. 1, във връзка с чл. 5, ал. 1, т. 2 и 3 и ал. 2, т. 12, чл. 7, чл. 9, ал. 1, т. 2 и чл. 93, т. 3 от Закона за хората с увреждания; рецитал 53, изречение четвърто, и рецитал 54, чл. 17, § 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2021/241 на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 2021 година за създаване на Механизъм за възстановяване и устойчивост; и национални регулации, като чл. 2, ал. 1 и чл. 11, ал. 1 от Постановление № 157 на Министерския съвет от 7 юли 2022 г. за определяне на органите и

структурите, отговорни за изпълнението на Плана за възстановяване и устойчивост на Република България, и на техните основни функции и чл. 2, ал. 1 и ал. 4 от Постановление № 114 на Министерския съвет от 8 юни 2022 г. за определяне на детайлни правила за предоставяне на средства на крайни получатели от механизма за възстановяване и устойчивост.

§ 3. (1) Изпълнението на постановлението се възлага на министъра на труда и социалната политика.

(2) Образците на формуляри, свързани с прилагането на постановлението, се утвърждават със заповед на министъра на труда и социалната политика или от упълномощено от него длъжностно лице, в едномесечен срок от влизане в сила на постановлението.

(3) Указания по неуредени въпроси, свързани с прилагането на постановлението, се дават при необходимост от министъра на труда и социалната политика или от упълномощено от него длъжностно лице.

§ 4. Контролът по прилагането на постановлението се възлага на министъра на труда и социалната политика.

§ 5. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

РОСЕН ЖЕЛЯЗКОВ

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ:

ГАБРИЕЛА КОЗАРЕВА

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МТСП:

СВЕТОЗАР ВАСИЛЕВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ ПООП:

МОМЧИЛ МАСЛАРОВ