

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 21 от 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация, редът за вписване и ползване на информацията (обн., ДВ, бр. 39 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2012 г., бр. 34 от 2014 г. и бр. 25 от 2017 г.)

§ 1. В наименованието думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 2. В чл. 1 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ)“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор (ИАМН)“.

2. В ал. 2 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 3. В чл. 2, ал. 1 се правят следните изменения:

1. Точки 3 и 4 се изменят така:

„3. издадените разрешения за лечебна дейност по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) – за лечебните заведения по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК) и тъканните банки;

4. издадените удостоверения по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ – за лечебните заведения по чл. 13, ал. 2 от ЗТОТК, и удостоверенията за трансплантация – на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 от ЗТОТК;“.

2. В т. 9 думите „Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК)“ се заменят със „ЗТОТК“.

§ 4. В чл. 4 т. 3 и 4 се изменят така:

„3. издадените разрешения за лечебна дейност по реда на чл. 48, ал. 1 от ЗЛЗ;

4. издадените удостоверения по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ и удостоверенията за трансплантация – на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 от ЗТОТК;“.

§ 5. В чл. 5 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 7 се изменя така:

„7. дейности по трансплантация, които лечебното заведение може да извършва, съгласно издаденото разрешение за осъществяване на дейност по чл. 46, ал. 2 ЗЛЗ или съгласно издаденото удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 1 ЗЛЗ;“.

2. В ал. 2 след думите „болнична помощ“ се добавя „и тъканните банки“.

3. Алинея 3 се отменя.

4. Алинеи 4 и 5 се изменят така:

„(4) В срока по ал. 2 Министерството на здравеопазването изпраща в ИАМН заверено копие от всяка издадена заповед за отнемане на разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебно заведение.

(5) Информацията за тъканни банки се въвежда от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срока по ал. 2 или след получаване на информацията по ал. 6.“

5. Алинея 6 се отменя.

§ 6. В чл. 7 думите „чл. 40, ал. 1, т. 11 и чл. 47, т. 12“ се заменят с „35, ал. 5“.

§ 7. Член 8 се отменя.

§ 8. В чл. 14, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1:

а) в буква „б“ думите „Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 23 от 2007 г.)“ се заменят с „медицинския стандарт в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки“;

б) в буква „в“ след думите „чл. 13, ал. 4 и 5“ се добавя „от ЗТОТК“.

2. В т. 2:

а) в буква „б“ думите „Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 23 от 2007 г.)“ се заменят с „медицинския стандарт в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки“;

б) в буква „в“ след думите „чл. 13, ал. 4 и 5“ се добавя „от ЗТОТК“.

§ 9. В чл. 16, ал. 1, т. 1, буква „е“ думите „Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицинския стандарт „Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки“ (ДВ, бр. 59 от 2003 г.)“ се заменят с „медицинския стандарт в областта на имунологичната подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки“.

§ 10. В чл. 24 се правят следните изменения:

1. В ал. 5 аббревиатурата „РЦЗ“ се заменя с „РЗИ“.

2. В ал. 8 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 11. Член 27 се изменя така:

„Чл. 27. (1) Раздел „Проверки на лечебните заведения, които осъществяват дейности по трансплантация“ съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. номер и дата на заповедта за извършване на проверката;
3. трите имена на лицата, извършили проверката;
4. начална дата и период на извършване на проверката;
5. повод за проверката;
6. наименование на проверяваното лечебно заведение;
7. предмет и задачи на проверката;
8. констатации;
9. изводи (установени нарушения);
10. задължителни предписания.

(2) Информацията по ал. 1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл. 3, ал. 1 в срок до 3 дни от изготвянето на констативния протокол от извършената проверка.“

§ 12. В чл. 29, ал. 1, т. 3 думата „инспекцията“ се заменя с „проверката“.

§ 13. В чл. 30, ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 14. В чл. 31, ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 15. В чл. 32, ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 16. Навсякъде в наредбата аббревиатурата „ИАТ“ се заменя с „ИАМН“.

Заклучителни разпоредби

§ 17. В Наредба № 29 от 2007 г. за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 59 от 2011 г., бр. 66 от 2012 г., бр. 49 от 2013 г., бр. 5 и 62 от 2015 г. и бр. 58 от 2016 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 3, т. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ (ИАМН)“.

2. В чл. 8, ал. 3 накрая се поставя наклонена черта и се добавя „в правилника по чл. 35, ал. 3, т. 2 и 3 от Закона за лечебните заведения“.

3. В чл. 14, ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ)“ се заменят с „ИАМН“.

4. В чл. 16 числото „60“ се заменя с „30“.

5. В приложение № 1 към чл. 13, ал. 1, 2 и 3 след думите „посочените дейности“ се поставя запетая и се добавя „включително и разходите за труд“.

6. В приложение № 3 към чл. 13, ал. 6 след думите „организация на дейностите“ се поставя запетая и се добавя „включително и разходите за труд“.

7. В приложение № 4 към чл. 13, ал. 7 накрая се добавя „В средствата се включват и разходите за труд“.

8. В приложение № 5 към чл. 13, ал. 9 накрая се добавя „В средствата се включват и разходите за труд“.

9. В приложение № 6 към чл. 14, ал. 1 думите „Чрез: изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Чрез: изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор““.

10. Навсякъде в наредбата абревиатурата „ИАТ“ се заменя с „ИАМН“.

§ 18. В Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (обн., ДВ, бр. 55 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 44 и 58 от 2011 г., бр. 43 от 2012 г., бр. 34 от 2014 г. и бр. 25 от 2017 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 3, ал. 3 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ)“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ (ИАМН)“.

2. В чл. 7, ал. 3 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ)“ се заменят с „ИАМН“.

3. В чл. 50:

а) в ал. 1 думата „разрешение“ се заменя с „разрешение/удостоверение“;

б) в ал. 2:

аа) точка 2 се изменя така:

„2. номера на издаденото от изпълнителния директор на ИАМН удостоверение за регистрация, в което са посочени съответните дейности за извършване на асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, разрешението за осъществяване за лечебна дейност, съответно номера на постановлението, с което е приет/изменен правилникът (за лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения);“

бб) в т. 3 думата „разрешението“ се заменя с „удостоверението/разрешението/правилникът“.

4. В чл. 61, ал. 2 думите „Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (ДВ, бр. 19 от 2007 г.)“ се заменят с „наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения“.

5. В чл. 63, ал. 3 думите „по реда на наредбата по чл. 191, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ се заличават.

6. Член 77 се изменя така:

„Чл. 77. Лечебно заведение, което извършва внос на репродуктивни клетки, сключва договори с доставчици от трети държави по смисъла на наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения и на медицинския стандарт в областта за трансплантацията на органи, тъкани и клетки.“

7. В приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1, в раздел II, т. 9.8.12 думите „по смисъла на § 1, т. 3а от допълнителните разпоредби към Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки“ се заменят с „по смисъла на медицинския стандарт в областта на трансплантация на органи, тъкани и клетки“.

8. В приложение № 3 към чл. 62, ал. 3 думите „Изпълнителна агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

9. Навсякъде в наредбата думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“, а абревиатурата „ИАТ“ се заменя с „ИАМН“.

§ 19. В Наредба № 7 от 2007 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 23 от 2007 г.; изм., бр. 66 от 2012 г.) се правят следните изменения:

1. В приложението към чл. 2, ал. 1, т. 2, ал. 2, т. 2 и чл. 3, ал. 1 в таблицата, в колона „Наименование на заболяването“ думата „чума“ се заличава.

2. Навсякъде думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 20. В Наредба № 14 от 2004 г. за медицинските критерии и реда на установяване на смърт (обн., ДВ, бр. 39 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 32 от 2013 г.), в чл. 8, ал. 2 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ)“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ (ИАМН)“.

§ 21. В Наредба № 4 от 2005 г. за определяне на заболяванията, за чието лечение Министерството на здравеопазването финансира дейностите по вземане и присаждане на тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 13 от 2005 г.; изм., бр. 65 от 2007 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В параграф единствен от заключителните разпоредби думите „чл. 16, ал. 1, т. 4“ се заменят с „чл. 16, ал. 1, т. 2“.

2. В приложението към член единствен, в таблицата:

а) след ред:

Код по МКБ	Рубрика по МКБ-Х	Код по МКБ	Заболяване, за чието лечение Министерството на здравеопазването финансира дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки	Присаждане на тъкани и клетки

се създават редове:

C40- C41	Злокачествено новообразоване на костите и ставните хрущяли*	M9180/3* (C40.-, 41.-)	Остеосарком****	Хемопоеични стволови клетки*
-------------	---	------------------------------	-----------------	------------------------------

C40- C41	Злокачествено новообразуване на костите и ставните хрущяли*	M9260/3* (C40.-, 41.-)	Сарком на Ewing**	Хемопоеични стволони клетки*
C00- C80	Злокачествени новообразувания	M906 – M909*	Зародишевоклетъчни новообразувания***	Хемопоеични стволони клетки*
C00- C80	Злокачествени новообразувания	M9500/3*	Невробластом*****	Хемопоеични стволони клетки*
C64	Злокачествено новообразуване на бъбрека, с изключение на бъбречното легенче	M8960/3*	Нефробластом*****	Хемопоеични стволони клетки*

б) след ред:

D56	Таласемия	D56.1	Бета-таласемия	Хемопоеични стволони клетки
		D56.2	Делта-, бета-таласемия	

се създава ред:

D57	Сърповидно-клетъчни нарушения	D57.0	Сърповидно-клетъчна анемия с криза	Хемопоеични стволони клетки
		D57.1	Сърповидно-клетъчна анемия без криза	

в) след ред:

D61	Други апластични анемии	D61.0	Конституционална апластична анемия	Хемопоеични стволони клетки
		D61.1	Медикаментозно предизвикана апластична анемия	Хемопоеични стволони клетки
		D61.2	Апластична анемия, предизвикана от други външни агенти	Хемопоеични стволони клетки
		D61.3	Идиопатична апластична анемия	Хемопоеични стволони клетки

		D61.8	Други уточнени апластични анемии	Хемопоеични стволови клетки
--	--	-------	----------------------------------	-----------------------------

се създават редове:

D69	Пурпура и други хеморагични състояния	D69.1	Качествени дефекти на тромбоцитите	Хемопоеични стволови клетки
D71	Функционални нарушения на полиморфно-ядрените неутрофили	D71	Функционални нарушения на полиморфно-ядрените неутрофили	Хемопоеични стволови клетки
D72	Други нарушения на белите кръвни клетки	D72.0	Генетични аномалии на левкоцитите	Хемопоеични стволови клетки
D81	Комбинирани имунодефицитни състояния	D81	Комбинирани имунодефицитни състояния	Хемопоеични стволови клетки
D82	Имунодефицит, свързан с други значителни дефекти	D82	Имунодефицит, свързан с други значителни дефекти	Хемопоеични стволови клетки

г) след ред:

T26	Термични и химични изгаряния, ограничени в областта на окото и придатъците му	T26.1	Термично изгаряне на корнеята и конюнктивалния сак	Роговица
		T26.6	Химично изгаряне на корнеята и конюнктивалния сак	

се добавя:

„*Министерството на здравеопазването възстановява разходите на лечебните заведения за автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки на пациенти, преминали предхождаща високодозна спасителна терапия.

**При пациенти, провели поне една предшествваща линия на цитостатична терапия, с установен рецидив на заболяването или висок риск на болестта (наличие на големи тумори ≥ 100 mL или метастатично заболяване).

***При пациенти, които са рефрактерни на първа линия на терапия или с установен рецидив на заболяването.

****При пациенти с висок риск на заболяването – наличие на неблагоприятен хистологичен отговор след химиотерапия; голям туморен обем при резекция; първични метастази при диагнозата; рецидив (с изключение на изолиран тумор); късни белодробни метастази.

*****При пациенти с установен рецидив или висок риск на заболяването (метастатично заболяване; наличие на неблагоприятен генетичен маркер – амплификация на MYCN онкоген и/или други специфични хромозомни аномалии; възраст над 18 месеца при поставяне на диагнозата).

*****При пациенти с непълен отговор на терапия или рецидив на химиочувствително на предхождащо лечение заболяване.“

§ 22. В Наредба № 11 от 2011 г. за реда за предоставяне на яйцеклетки, сперматозоиди и оплодени яйцеклетки, които не са използвани за създаване на потомство, на научни, учебни и лечебни заведения в страната и в чужбина за медицински, научни и лечебни цели (ДВ, бр. 95 от 2011 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 3, ал. 4 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ)“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ (ИАМН)“.

2. В чл. 9 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

3. В приложението към чл. 3, ал. 2 думите „До Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „До Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

4. Навсякъде в останалата част от наредбата абревиатурата „ИАТ“ се заменя с „ИАМН“.

§ 23. В Наредба № 12 от 2007 г. за реда за установяване и удостоверяване на обстоятелствата, при които може да се извърши вземане на органи, тъкани и клетки от починало лице (ДВ, бр. 33 от 2007 г.) навсякъде думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 24. В Наредба № 37 от 2004 г. за условията и реда за вземане на ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки с цел трансплантация (обн., ДВ, бр. 88 от 2004 г.; попр., бр. 89 от 2004 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 6, ал. 2 думите „чл. 51а“ се заменят с „чл. 48, ал. 1“.

2. В чл. 8 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 25. В Наредба № 17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки (обн., ДВ, бр. 56 от 2004 г.; изм., бр. 39 от 2007 г.) се правят следните изменения:

1. В наименованието думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

2. Навсякъде в наредбата думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 26. Наредба № 16 от 2007 г. за условията и реда за издаване на разрешение на лечебните заведения за извършване на дейности по асистирана репродукция (ДВ, бр. 38 и 55 от 2007 г., бр. 14 и 95 от 2011 г. и бр. 25 от 2018 г.) се отменя.

§ 27. В Наредба № 15 от 2004 г. за условията и реда за използване на животински органи, тъкани и клетки за трансплантация (ДВ, бр. 39 от 2004 г.) навсякъде думите

„Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 28. В Наредба № 13 от 2007 г. за условията и реда за информиране на българските граждани за дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 34 от 2007 г.), в чл. 3 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, в текста преди т. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

2. В ал. 2, т. 3 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

3. В ал. 3 думите „регионалните центрове по здравеопазване“ се заменят с „регионалните здравни инспекции“.

§ 29. В Наредба № 53 от 2010 г. за условията и реда за осигуряване на денонощен достъп на лекарите, пряко участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор, до служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация, който включва лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 1 от 2011 г.) се правят следните изменения:

1. В наименованието думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

2. В чл. 1, ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ)“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ (ИАМН)“.

3. В чл. 3, ал. 1 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

4. В чл. 4 абревиатурата „ИАТ“ се заменя с „ИАМН“.

5. В чл. 5, ал. 1, 2 и 3 абревиатурата „ИАТ“ се заменя с „ИАМН“.

§ 30. В Наредба № 12 от 2004 г. за условията и реда за предоставяне на органи, тъкани и клетки, които не могат да се използват за трансплантация по медицински причини, за други лечебни, диагностични и научно-медицински цели (ДВ, бр. 39 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 25 от 2018 г.) навсякъде думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 31. В Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2012 г. и бр. 25 от 2017 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 6:

а) в ал. 2, т. 7 думите „Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки“ се заменят с „медицинския стандарт в областта на имунологичната подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки“;

б) в ал. 3, т. 7 думите „Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки“ се заменят с „медицинския стандарт в областта на имунологичната подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки“;

в) в ал. 5, т. 7 думите „Наредба № 10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки“ се заменят с „медицинския стандарт в областта на имунологичната подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки“.

2. В чл. 7:

а) вт. 6 думите „на здравноосигурителната книжка на лицето“ се заменят с „по реда на чл. 20 от ЗТОТК“;

б) в т. 7 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ (ИАМН)“.

в) в т. 12 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „ИАМН“.

3. В чл. 8, в т. 13 и 14 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „ИАМН“.

4. В чл. 9:

а) в т. 3 думите „Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 23 от 2007 г.)“ се заменят с „медицинския стандарт в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки“;

б) в т. 8 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „ИАМН“.

5. В чл. 10, т. 11 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „ИАМН“.

6. В чл. 11, т. 12 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „ИАМН“.

7. В чл. 18д абривиатурата „ИАТ“ се заменя с „ИАМН“.

8. В чл. 18е:

а) в ал. 1 абривиатурата „ИАТ“ се заменя с „ИАМН“;

б) в ал. 2 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

9. В чл. 19, ал. 3 думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „ИАМН“.

10. В приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1, в т. 6 абривиатурата „ИАТ“ се заменя с „ИАМН“.

§ 32. В Наредба № 10 от 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките (обн., ДВ, бр. 33 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2012 г., бр. 34 от 2014 г. и бр. 25 от 2017 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 1, ал. 2 думите „§ 1, т. 2 от Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (ДВ, бр. 19 от 2007 г.)“ се заменят с „наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения и чл. 39а, ал. 3 и 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки“.

2. В чл. 15, ал. 1 думите „чл. 12, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците“ се заменят с „чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците“.

3. В приложение № 1 към чл. 3, ал. 1 думите „чл. 26, ал. 7“ се заменят с „чл. 24, ал. 7“.

4. В приложение № 4 към чл. 5, ал. 1 думите „чл. 26, ал. 7“ се заменят с „чл. 24, ал. 7“.

5. Навсякъде в наредбата думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 33. В Наредба № 13 от 2004 г. за условията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни (обн., ДВ, бр. 39 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2017 г.) навсякъде думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

§ 34. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

Министър: **Кирил Ананиев**