

Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз

Относно: Директива за изпълнение 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 година за установяване на информационни процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (Официален вестник на Европейския съюз L 275)

<p>Разпоредба от Директива 2012/25/ЕС</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Закон за трансплантацията на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК), • Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ); • Закон за здравето (ЗЗ); • Наредба № 6 от 5 март 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; • Наредба № 10 от 30 март 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 тъканите и клетките; • Наредба № 21 от 3 май 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.);; • Наредба № 53 от 13 декември 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 "Медицински надзор", който включва лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.); 	<p>Степен на съответствие Пълно/ Частично/ Липсва/ не се налага транспониране</p>
<p>Член 1 Приложно поле</p>		

Настоящата директива се прилага при трансграничен обмен на човешки органи, предназначени за трансплантация в рамките на Европейския съюз.		
Член 2 Предмет		
Съгласно член 29 от Директива 2010/53/ЕС с настоящата директива се определят:		
а) процедури за предаването на информация относно характеризирането на органа и донора;	<p>ЗТОТК: В § 95. от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Чл. 36а. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва: 1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария; 2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария. (2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон.</p>	Пълно
б) процедури за предаването на необходимата информация, гарантираща проследяемостта на органите;	<p>ЗТОТК: В § 95. от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Чл. 36а. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва: 1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо</p>	Пълно

	<p>пространство и Конфедерация Швейцария; 2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария. (2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон.</p>	
<p>в) процедури, гарантиращи докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции.</p>	<p>ЗТОТК: В § 95. от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Чл. 36а. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва: 1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария; 2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария. (2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризиране на органите и донорите на органи, установени в този закон. ... Чл. 36е. (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора, Изпълнителната агенция</p>	<p>Пълно</p>

	<p>„Медицински надзор“ докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата – членка по произход, или държавата – членка по местоназначение, при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал.3.</p> <p>Наредба № 10 от 30 март 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 тъканите и клетките</p> <p>Чл. 10а. (Нов - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)</p> <p>(1) Лечебните заведения разработват стандартни оперативни процедури за всичките дейности по управление на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, които включват установяване, отстраняване, превенция, блокиране, изтегляне от употреба и унищожаване на органите, тъканите и клетките.</p> <p>(2) Лечебните заведения разработват стандартни оперативни процедури и за своевременно съобщаване за сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции на:</p> <ol style="list-style-type: none">1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор";2. лечебните заведения, които са предоставили органите, тъканите и клетките;3. лечебните заведения, в които ще се осъществява трансплантация на органи, тъкани и клетки. <p>(3) Лечебните заведения разработват мерки за управление на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти и мерки за отстраняване и превенция на причината за тяхното възникване, които включват:</p> <ol style="list-style-type: none">1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дейностите и сроковете на съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и лечебните заведения, на които се предоставя информацията;2. дейностите и сроковете по блокиране, изтегляне или	
--	---	--

	<p>унищожаване на всички органи, тъкани и клетки, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или са предмет на сериозен инцидент.</p> <p>(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Стандартните оперативни процедури, които гарантират създаването на система по съобщаване за сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, се изготвят от лечебните заведения, а утвърждаването и контролът по тяхното изпълнение се осъществява от Изпълнителната агенция "Медицински надзор".</p> <p>...</p> <p>Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при внос на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по произход, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани; 5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс; 6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 7. държава - членка по произход; 8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) 	
--	---	--

	<p>национален донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките;</p> <p>9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни);</p> <p>10. национален идентификационен номер;</p> <p>11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);</p> <p>12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);</p> <p>13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция;</p> <p>14. взети/предложени незабавни мерки;</p> <p>15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.</p> <p>(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при износ на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по местоназначение, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани; 5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс; 6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 	
--	--	--

	<p>7. държава - членка по произход;</p> <p>8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) национален донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките;</p> <p>9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни);</p> <p>10. национален идентификационен номер;</p> <p>11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);</p> <p>12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);</p> <p>13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция;</p> <p>14. взети/предложени незабавни мерки;</p> <p>15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.</p> <p>(3) Когато след предоставяне на първоначалния доклад се получи допълнителна информация относно сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент, тя се предава на компетентния орган по трансплантация на съответната държава членка своевременно.</p> <p>(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В срок до 3 месеца след предаване на първоначалния доклад по ал. 1 или по ал. 2 и събиране на относимата информация за сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент от всички заинтересовани държави членки Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изготвя и изпраща общ окончателен доклад, който съдържа следната информация:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 	
--	---	--

	<p>5. идентификационен номер (номера) на първоначалния(те) доклад(и);</p> <p>6. описание на сериозна нежелана реакция или сериозния инцидент;</p> <p>7. засегнати държави членки;</p> <p>8. резултат от разследването и окончателното заключение;</p> <p>9. предприети превантивни и корективни мерки;</p> <p>10. заключение/последващи действия, ако са необходими..</p>	
Член 3 Определения		
За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:		
а) „Държава членка по произход“ е държавата членка, където е осигурен органът, предназначен за трансплантация;	<p>нова т. 44 към §1 от Допълнителните разпоредби на ЗТОТК, съгласно §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>45. „Държава – членка по произход“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, от която се осигуряват органи, предмет на обмен, за извършване на трансплантация.</p>	Пълно
б) „Държава членка по местоназначение“ е държавата членка, в която се изпраща органът, предназначен за трансплантация;	<p>нова т. 45 към §1 от Допълнителните разпоредби на ЗТОТК, съгласно §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>46. „Държава – членка по местоназначение“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, в която се изпращат органите, предмет на обмен, предназначени за трансплантация.</p>	Пълно
в) „Национален идентификационен номер на донора/реципиента“ е идентификационният код, даден на донора или реципиента от системата за идентифициране, установена на национално равнище съгласно член 10, параграф 2 от Директива 2010/53/ЕС;	<p>ЗТОТК: Чл.11 (5), точка 3.</p> <p>3. (доп. - ДВ, бр. 60 от 2012 г., бр. 17 от 2019 г.) създава и поддържа публичен и служебен регистър, като събира, обработва, съхранява и предоставя информация във връзка с трансплантацията при спазване изискванията за защита на личните данни;</p> <p>Наредба № 6 от 5 март 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;</p> <p>69.4. Всички данни трябва да се съставят ясно и четливо и да се защитят от извършване на промени от лица, на които не са</p>	Пълно

	<p>предоставени такива права. Данните се съхраняват и предоставят съгласно ЗТОТК и Закона за защита на личните данни.</p> <p>Наредба № 21 от 3 май 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.):</p> <p>Чл. 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителният директор на ИАМН със заповед определя длъжностните лица, които въвеждат, обработват, съхраняват и предоставят информацията от регистрите.</p> <p>(2) Длъжностните лица по ал. 1 са отговорни за въвеждането, обработването, съхраняването, опазването и предоставянето на информацията в регистрите съгласно действащото законодателство.</p> <p>(3) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителният директор на ИАМН създава условия за съхраняване и защита на информацията в регистъра по чл. 1, ал. 2, т. 2 при спазване на Закона за защита на личните данни..</p> <p>Чл. 13. (1) Раздел "Дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от човешки произход" съдържа:</p> <p>1. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от труп:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) пореден номер и дата на въвеждане; б) дата и час на вземане; в) наименование на лечебното заведение, в което е извършено вземането; г) (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките, определени по реда на наредбата по чл. 13, ал. 4 и 5 ЗТОТК; д) трите имена и ЕГН на починалото лице; е) номер и дата на издаване на документа за самоличност на починалото лице; ж) писмено съгласие от родители, настойник или попечител на 	
--	--	--

	<p>донора, в случаите по чл. 19, ал. 2 ЗТОТК;</p> <p>з) данни за извършена проверка на здравноосигурителната книжка на лицето за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки;</p> <p>и) (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за извършена справка в служебния регистър на ИАМН, че лицето не е изразило приживе несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки;</p> <p>й) данни за удостоверяване на обстоятелството, че е съобщено на съпруг или родител, дете, брат или сестра на починалото лице за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки и за липса на представен писмен отказ в разумно кратък срок;</p> <p>к) (изм. - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) за орган - вид, брой, положение в тялото (ляво или дясно), когато е приложимо, цялост на органа или част от него, като се описва дали е лоб или сегмент, а за тъкани и клетки - вид и количество;</p> <p>л) предназначение на взетите органи, тъкани и клетки (присаждане, преработка);</p> <p>2. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от жив донор:</p> <p>а) пореден номер и дата на въвеждане;</p> <p>б) дата и час на вземане;</p> <p>в) наименование на лечебното заведение, в което е извършено вземането;</p> <p>г) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките;</p> <p>д) родствената връзка между донора и реципиента (когато е приложимо);</p> <p>е) нотариално заверено писмено съгласие от донора (когато е приложимо);</p> <p>ж) информирано съгласие от бременната или родилката, в случаите по чл. 28 ЗТОТК;</p> <p>з) номер и дата на разрешението на Етичната комисия по трансплантация в случаите по чл. 26, ал. 2 и чл. 27, ал. 1 ЗТОТК;</p> <p>и) вид и количество на взетите органи, тъкани и клетки;</p>	
--	---	--

	<p>й) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо);</p> <p>3. дейности по присаждане на органи, тъкани и клетки:</p> <p>а) пореден номер и дата на въвеждане;</p> <p>б) дата и час на присаждане;</p> <p>в) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките;</p> <p>г) наименование на лечебното заведение, извършило присаждането;</p> <p>д) вид и количество на присадените органи, тъкани или клетки;</p> <p>е) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента.</p>	
<p>г) „Спецификация на органа“ е анатомичното описание на органа, в това число: 1) вида му (напр. сърце, черен дроб); 2) когато е приложимо, положението му в тялото (дясно или ляво); и 3) дали е цял орган или част от орган, като се упоменава лоб или сегмент на органа;</p>	<p>Наредба № 21 от 3 май 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.):</p> <p>Чл. 13. (1) Раздел "Дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от човешки произход" съдържа:</p> <p>1. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от труп:</p> <p>к) за орган - вид, брой, положение в тялото (ляво или дясно), когато е приложимо, цялост на органа или част от него, като се описва дали е лоб или сегмент, а за тъкани и клетки – вид и количество.</p>	<p>Пълно</p>
<p>д) „оправомощена структура“ е структура, на която са делегирани задачи съгласно член 17, параграф 1 от Директива 2010/53/ЕС, или европейска организация за обмен на органи, на която са делегирани задачи в съответствие с член 21 от Директива 2010/53/ЕС.</p>	<p>ЗТОТК:</p> <p>Чл. 11 (4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България.</p> <p>(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор":</p> <p>...</p> <p>19. издава разрешения за внос и износ на органи, тъкани и</p>	<p>Пълно</p>

	клетки от и за трети страни; 20. контролира обмена на органи с държавите - членки на Европейския съюз, с другите държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, и с Конфедерация Швейцария, както и вноса и износа от и за трети страни.	
Член 4 Общи процедурни правила		
1. Държавите членки гарантират, че информацията, предавана съгласно настоящата директива между компетентни органи или оправомощени структури, организации за осигуряване и/или центрове за трансплантация:	ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: Чл. 36г. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите – членки по произход или по местоназначение, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.	Пълно
а) се предава писмено по електронен път или по факс;	ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: Чл. 36г, (4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.	Пълно
б) е написана на език, взаимно разбираем от изпращача и получателя, или, при липса на такъв език, на взаимно договорен език, или, при липса на такъв, на английски език;	ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: Чл. 36г, (9) Информацията, свързана с обмена на органи, се предава на език, разбираем и за двете страни, или на английски език.	Пълно
в) се предава без излишно забавяне;	ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: Чл. 36г, (4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.	Пълно
г) се архивира и при искане може да бъде предоставена на разположение;	ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:	Пълно

	<p>чл. 36е, (2) Информацията, свързана с обмена на органи, се съхранява в ИАМН и може да бъде предоставена при поискане на държава – членка по произход или по местонахождение.</p>	
д) съдържа датата и часа на предаването;	<p>ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p> <p>...</p> <p>8. дата и час на предаването.</p>	Пълно
е) съдържа данните за връзка с лицето, отговарящо за предаването;	<p>ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p> <p>...</p> <p>9.данни за връзка с лицето, отговарящо за предаването.</p>	Пълно
ж) съдържа следното напомняне: „Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.“.	<p>ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p>	Пълно

	<p>...</p> <p>11. информация, че съдържа лични данни и следва да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.</p>	
<p>2. В спешни случаи информацията може да се обмени и устно, по-специално за обмен по членове 5 и 7. Този устен обмен трябва да бъде последван от предаване на информацията в писмен вид в съответствие с посочените членове.</p>	<p>ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>чл. 36г:</p> <p>...</p> <p>(5) В спешни ситуации се допуска информацията относно характеризирането на органите и донорите, както и докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, да се предаде устно, като незабавно след това се подготвя и предоставя и писмено.</p> <p>(6) Когато част от информацията за характеризиране на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ или от съответното лечебно заведение..</p>	Пълно
<p>3. Държавите членки по местоназначение или по произход гарантират, че получаването на информацията, предадена съгласно настоящата директива, се потвърждава на изпращача в съответствие с изискванията на параграф 1.</p>	<p>ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>Чл. 36г:</p> <p>...</p> <p>(11) При обмен на органи с държави – членки по произход, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ трябва да потвърди на държавата – членка по произход, получаването на информацията.</p> <p>(12) При обмен на органи с държава – членка по местоназначение, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ трябва да осигури от държавата – членка по местоназначение, потвърждение за получаването на информацията.</p>	Пълно
<p>4. Държавите членки гарантират, че определените служители на компетентните органи или оправомощените структури:</p>		
<p>а) са на разположение 24 часа на ден и 7 дни седмично за спешни ситуации;</p>	<p>Наредба № 53 от 13 декември 2010 г. за условията и реда за осигуряване на денонощен достъп на лекарите, пряко</p>	Пълно

	<p>участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор, до служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", който включва лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки (загл. изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.):</p> <p>Чл.5. (2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Със заповедта по ал. 1 се утвърждава график за денонощно разположение на служители на ИАМН за изпълнение на функциите по ал. 1.</p> <p>ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>Чл. 36г, (2) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ осигурява денонощно разположение за изпълнение на функциите си по ал. 1, свързани с организиране на обмен на органи при спешни ситуации..</p>	
б) са в състояние да получават и предават информация съгласно настоящата директива без излишно забавяне.	<p>ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>Чл. 36г, (4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.</p>	Пълно
Член 5 Информация за характеризирането на органите и донорите		
1. Държавите членки гарантират, че при органи, предвидени за обмен между държави членки, компетентният орган или оправомощената структура на държавата членка по произход преди обмена на органа предава на компетентните органи или оправомощените структури на потенциалните държави членки по местоназначение събраната информация за характеризиране на осигурените органи и донора, както е посочено в член 7 и в приложението към Директива 2010/53/ЕС.	<p>ЗТОТК – с §95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>Чл. 36г, (3) Информацията относно обмена на органи и характеризиране на донора се предава предварително между Изпълнителната агенция „Медицински надзор“, от една страна, и компетентния орган по трансплантация на държавата – членка по произход или по местоназначение, организацията за обмен на органи или лечебно заведение – от друга страна..</p>	Пълно

<p>2. Държавите членки гарантират, че когато част от информацията за предаване съгласно параграф 1 не е налична към момента на първоначалното предаване, а стане налична по-късно, с цел вземане на медицински решения, тя се предава своевременно:</p>	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: Чл. 36г. (6) Когато част от информацията за характеризирание на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ или от съответното лечебно заведение.</p>	<p>Пълно</p>
<p>а) от компетентния орган или оправомощената структура в държавата членка по произход на компетентния орган или оправомощената структура в държавата членка по местоназначение; или</p>	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: Чл. 36г, (6) Когато част от информацията за характеризирание на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ или от съответното лечебно заведение.</p>	<p>Пълно</p>
<p>б) директно от организацията за осигуряване на центъра за трансплантация.</p>	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: Чл. 36г. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите – членки по произход или по местоназначение, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.</p>	<p>Пълно</p>
<p>3. Държавите членки вземат съответните мерки, за да гарантират, че организациите за осигуряване и центровете за трансплантация предават на съответните си компетентни органи или оправомощени структури екземпляр от информацията по настоящия член.</p>	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: Чл. 36в. (1) Обмен на органи по чл. 36а, ал. 4 може да се осъществява от: 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.</p>	<p>Пълно</p>

	<p>(2) Лечебното заведение предоставя на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ документи за клиничко-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания..</p> <p>Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в.</p> <p>(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи".</p>	
Член 6 Информация за гарантиране на проследяемостта на органите		
1. Държавите членки гарантират, че компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по произход информират компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по местоназначение за:	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>Чл. 36г. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите – членки по произход или по местоназначение, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.</p>	Пълно
а) спецификацията на органа;	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа</p>	Пълно

	<p>информация за:</p> <p>.....</p> <p>3.спецификация на органа</p>	
б) националния идентификационен номер на донора;	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ</p> <p>Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p> <p>.....</p> <p>5.национален идентификационен номер на донора.</p>	Пълно
в) датата на осигуряването;	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ</p> <p>Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p> <p>.....</p> <p>4.дата на осигуряването.</p>	Пълно
г) наименованието и данните за връзка на центъра за осигуряване.	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ</p>	Пълно

	<p>Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p> <p>1.наименование и данни за връзка на центъра за осигуряване;</p> <p>...</p>	
<p>2. Държавите членки гарантират, че компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по местоназначение информират компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по произход за:</p>	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ</p> <p>Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p> <p>1.наименование и данни за връзка на центъра за осигуряване;</p> <p>2.наименование и данни за връзка на центъра за трансплантация;</p> <p>3.спецификация на органа;</p> <p>4.дата на осигуряването;</p> <p>5.национален идентификационен номер на донора;</p> <p>6.национален идентификационен номер на реципиента, или,</p>	<p>Пълно</p>

	<p>ако органът не е бил 7.трансплантиран, за крайната му употреба;</p> <p>8.дата и час на предаването;</p> <p>9.данни за връзка с лицето, отговарящо за предаването;</p> <p>10.дата на трансплантацията, ако е приложимо;</p> <p>11.информация, че съдържа лични данни и следва да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.</p> <p>(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи"..</p>	
а) националният идентификационен номер на реципиента, или, ако органът не е бил трансплантиран, за крайната му употреба;	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ</p> <p>Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p> <p>...</p> <p>б. национален идентификационен номер на реципиента, или, ако органът не е бил трансплантиран, за крайната му употреба</p> <p>(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи"..</p>	Пълно
б) датата на трансплантацията, ако е	ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на	Пълно

приложимо;	<p>ЗИД на ЗЛПХМ</p> <p>Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p> <p>...</p> <p>10.дата на трансплантацията, ако е приложимо.</p> <p>(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи".</p>	
в) наименованието и данните за връзка на центъра за трансплантация.	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ</p> <p>Чл. 36г, (7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б. или 36в. Бланката съдържа информация за:</p> <p>...</p> <p>2.наименование и данни за връзка на центъра за трансплантация.</p> <p>(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи".</p>	Пълно
Член 7 Докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции		

<p>Държавите членки гарантират, че следната процедура се прилага от техните компетентни органи и оправомощени структури:</p>		
<p>а) Когато компетентните органи или оправомощените структури на държавата членка по местоназначение бъдат уведомени за сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, те незабавно информират компетентните органи или оправомощените структури на държавата членка по произход и предават без излишно забавяне на същите компетентни органи или оправомощени структури първоначален доклад, съдържащ информацията, посочена в приложение I, доколкото тази информация е налична.</p>	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: Чл. 36е. (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата – членка по произход, или държавата – членка по местоназначение, при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал.3.</p> <p>Наредба № 10 от 30 март 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 тъканите и клетките: Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при внос на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по произход, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на 	<p>Пълно</p>

	<p>лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;</p> <p>5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс;</p> <p>6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм);</p> <p>7. държава - членка по произход;</p> <p>8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) национален донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките;</p> <p>9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни);</p> <p>10. национален идентификационен номер;</p> <p>11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);</p> <p>12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);</p> <p>13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция;</p> <p>14. взети/предложени незабавни мерки;</p> <p>15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.</p>	
<p>б) Компетентните органи или оправомощените структури в държавата членка по произход незабавно информират компетентните органи или оправомощените структури във всяка заинтересована държава членка по местоназначение и предават на всеки (всяка) от тях първоначален доклад, съдържащ информацията, посочена в приложение I, когато са уведомени за сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, за които подозират, че са свързани с донор, чиито органи са изпратени и в други държави членки.</p>	<p>ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ:</p> <p>Чл. 36е. (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора, Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата – членка по произход, или държавата – членка по местоназначение, при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал.3.</p> <p>Наредба № 10 от 30 март 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</p>	<p>Пълно</p>

	<p>тъканите и клетките</p> <p>(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при износ на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по местоназначение, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани; 5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс; 6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 7. държава - членка по произход; 8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) национален донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките; 9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни); 10. национален идентификационен номер; 11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм); 12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм); 13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция; 	
--	---	--

	<p>14. взети/предложени незабавни мерки; 15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.</p>	
<p>в) Когато след първоначалния доклад стане налична допълнителна информация, тя се предава без излишно забавяне.</p>	<p>Наредба № 10 от 30 март 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 тъканите и клетките Чл. 15а. (3) Когато след първоначалния доклад се получи налична допълнителна информация, тя се предава без излишно забавяне.</p>	Пълно
<p>г) По правило до 3 месеца след предаването на първоначалния доклад, предвиден в букви а) и б), компетентните органи или оправомощените структури в държавата членка по произход предават на компетентните органи или оправомощените структури във всички държави членки по местоназначение общ окончателен доклад, съдържащ информацията, посочена в приложение II. Компетентните органи или оправомощените структури в държавите членки по местоназначение своевременно предоставят относимата информация на компетентните органи или оправомощените структури в държавата членка по произход. Окончателният доклад се изготвя след събиране на относимата информация от всички заинтересовани държави членки.</p>	<p>Наредба № 10 от 30 март 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 тъканите и клетките Чл. 15а. (4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В срок до 3 месеца след предаване на първоначалния доклад по ал. 1 или по ал. 2 и събиране на относимата информация за сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент от всички заинтересовани държави членки Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изготвя и изпраща общ окончателен доклад, който съдържа следната информация:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. докладваща държава членка; 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер; 3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс; 4. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм); 5. идентификационен номер (номера) на първоначалния(те) доклад(и); 6. описание на сериозна нежелана реакция или сериозния инцидент; 7. засегнати държави членки; 	Пълно

	8. резултат от разследването и окончателното заключение; 9. предприети превантивни и корективни мерки; 10. заключение/последващи действия, ако са необходими.	
Член 8 Взаимовръзка между държавите членки		
1. Държавите членки съобщават на Комисията данните за връзка на компетентните органи или оправомощените структури, на които се предава относимата информация във връзка с разпоредбите на член 5, от една страна, и на членове 6 и 7, от друга. Данните за връзка съдържат най-малко следното: наименование на организацията, телефонен номер, електронен адрес, факс и пощенски адрес.	ЗТОТК: Чл. 11. (4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България. ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: чл. 36е, (3) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс, пощенски адрес	Пълно
2. Когато в дадена държава членка има няколко компетентни органа или оправомощени структури, тя гарантира, че информацията по членове 5, 6 и 7, получена в един(на) от тях, се предава до съответния компетентен орган или оправомощена структура на национално равнище, в съответствие с разпределението на правомощията в същата държава членка.	ЗТОТК: Чл. 11. (4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., изм., бр. 102 от 2018 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България. . ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: чл. 36е, (3) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс, пощенски адрес.	Пълно
3. Комисията изпраща на държавите членки списък на всички компетентни органи и оправомощени структури, определени от държавите членки съгласно параграф 1. Държавите членки актуализират редовно	ЗТОТК – с § 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ: чл. 36е, (4) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ своевременно информира Европейската комисия за промени в данните по ал. 3.	Пълно

информацията в този списък. Комисията може да възложи създаването и поддръжката на списъка на трето лице.		
Член 9 Транспониране		
<p>1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 10 април 2014 г.</p> <p>Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.</p>		Не се транспонира
<p>2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.</p>		Не се транспонира
Член 10 Влизане в сила		
Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.		