

Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз

<p>ДИРЕКТИВА 2015/566/ЕО НА КОМИСИЯТА от 8 април 2015 година за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки</p>	<p>Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки – проект съгласно № 95 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗЛПХМ /ЗТОТК/</p> <p>Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (издадена от министъра на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.39 от 15 май 2007г., последно изм. ДВ. бр.41 от 21 май 2019г.) - Наредба № 22 от 2007 г.</p> <p>НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР" Издадена от министъра на здравеопазването Обн. ДВ. бр.26 от 29 март 2019г Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (издадена от министъра на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.23 от 16 март 2007г., последно изм. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г.)</p> <p>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 (издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ., бр. 33 от 2007 г., последно изм.. ДВ. бр.41 от 21 май 2019г.)</p> <p>Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (издадена от Министерството на здравеопазването, обн., ДВ. бр.55 от 6.07.2007 г., последно изм. ДВ. бр.41 от 21 май 2019г.)</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>Степен на съответствие</p>
--	--	--------------------------------------

ГЛАВА I ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ		
<i>Член 1 Обхват</i>		
<p>1. Настоящата директива се прилага за вноса в Съюза на:</p> <p>а) човешки тъкани и клетки, предназначени за използване при човека; както и</p> <p>б) готови продукти, получени от човешки тъкани и клетки, предназначени за използване при човека, когато тези продукти не попадат в обхвата на друго законодателство на Съюза.</p>		Не подлежи на въвеждане
<p>2. Когато човешките тъкани и клетки, които ще бъдат внесени, са предназначени изключително за използване за готови продукти, обхванати от друго законодателство на Съюза, настоящата директива се прилага единствено при даряването, доставянето и контрола, който се осъществява извън рамките на Съюза, както и за да се гарантира проследимостта от донора до реципиента и обратно.</p>		Не подлежи на въвеждане
<p>3. Настоящата директива не се прилага за:</p> <p>а) вноса на тъкани и клетки, посочени в член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/23/ЕО, които са пряко разрешени от компетентния орган или органи;</p> <p>б) вноса на тъкани и клетки, посочени в член 9, параграф 3, буква б) от Директива 2004/23/ЕО, които са пряко разрешени при неотложна необходимост;</p> <p>в) кръв и кръвни продукти, както са определени в Директива 2002/98/ЕО;</p> <p>г) органи или части от органи, както са определени в Директива 2004/23/ЕО</p>		Не подлежи на въвеждане
<i>Член 2 Определения</i>		
<p>За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:</p> <p>а) „неотложна необходимост“ е непредвидена ситуация, в която на практика няма друго решение освен спешен внос в Съюза на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос;</p>	<p>Наредба № 22 от 2007 г.</p> <p>Допълнителни разпоредби</p> <p>§ 1. По смисъла на тази наредба:</p> <p>б. „Неотложна необходимост“ е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос.</p> <p>ЗТОТК</p> <p>чл. 38а (7) Изискванията на чл. 38 и чл. 38а не се прилагат при внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти и репродуктивни клетки при неотложна необходимост.</p>	пълно

	<p>...</p> <p>Допълнителни разпоредби: 49. "Неотложна необходимост" е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос;";</p>	
<p>б) „извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани“ е тъканна банка, болнична единица или друг орган, установен в рамките на Съюза, който е страна по договорно споразумение с доставчик от трета държава за внос в Съюза на тъкани и клетки, изпратени от трета държава и предназначени за употреба при човека;</p>	<p>Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки</p> <p>2. В Приложението към член единствен:</p> <p>„53.6. При внос на тъкани и клетки лечебните заведения сключват договори с доставчици от трети държави по смисъла на § 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.</p> <p>53.6.1. Договорите по т. 53.6 се сключват, когато дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване, съхраняване или износ на тъкани и клетки за Европейския съюз не се извършват в държави – членки на Европейския съюз.</p> <p>ЗТОТК:</p> <p>Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алографт продукти се осъществява от:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения; 3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки. 	<p>ПЪЛНО</p>
<p>в) „еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкан или клетка за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение за работа с</p>	<p>ЗТОТК</p> <p>Нова точка 47 в допълнителните разпоредби: 47. „Еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкани,</p>	<p>ПЪЛНО</p>

<p>тъкани и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани или клетки по принцип не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за „еднократен внос“;</p>	<p>клетки или биопродукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за "еднократен внос."</p>	
<p>г) „доставчик от трета държава“ означава лечебно заведение за работа с тъкани или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Съюза на тъканите и клетките, които доставя на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани. Доставчик от трета държава може също така да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Съюза, по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението или разпределянето на тъканите и клетките, внесени в Съюза.</p>	<p>НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР" Допълнителни разпоредби § 1. По смисъла на тази наредба: 1. "Доставчик от трета държава" е лечебно заведение за работа с тъкани или клетки или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Европейския съюз на тъкани и клетки и ги доставя на извършващо внос лечебно заведение в Република България. Доставчикът от трета държава може да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Европейския съюз, по даряване, доставяне, контрол, преработка, съхраняване или разпределяне на тъкани и клетки, внесени в Европейския съюз.</p>	<p>пълно</p>
<p>ГЛАВА II ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОРГАНИТЕ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ</p>		
<p>Член 3 Акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения на извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани</p>		
<p>1. Без да се засягат разпоредбите на член 1, параграф 3, държавите членки гарантират, че целият внос на тъкани и клетки от трети държави се осъществява от извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани, които са акредитирани, определени, упълномощени или с издадено разрешение от компетентен орган или органи за целите на тези дейности</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алогографт продукти се осъществява от:</p> <p>1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;</p> <p>2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази</p>	<p>пълно</p>

	<p>дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;</p> <p>3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.</p> <p>(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:</p> <p>1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;</p> <p>2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;</p> <p>3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните съобщения и съобщенията, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по „Медицински надзор“ за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.</p>	
<p>2. След като получат информацията, посочена в приложение I към настоящата директива, и след проверка установят, че извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани отговаря на изискванията на настоящата директива, компетентният орган или органи акредитират, определят, упълномощават или издават разрешение на съответното лечебно</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алографт продукти се осъществява от:</p> <p>1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1,</p>	<p>ПЪЛНО</p>

<p>заведение за работа с тъкани да внася тъкани и клетки и определят приложимите условия, като например ограничения за вида на тъканите и клетките, които се внасят, или за използваните доставчици от трети държави. Компетентният орган или органи издават сертификата, посочен в приложение II към настоящата директива, на акредитираното, определеното, упълномощеното или с издадено разрешение за работа извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани.</p>	<p>съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;</p> <p>2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;</p> <p>3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.</p>	
<p>3.Извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани не може да извършва съществена промяна на своите дейности по вноса без предварителното писмено одобрение от компетентния орган или органи. По-специално, за съществена промяна се счита всяка промяна, свързана с вида на внесените тъкани и клетки, с дейностите, осъществени в трети държави, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки, или с използваните доставчици от трети държави. Когато извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани извършва еднократен внос на тъкани или клетки с произход от доставчик от трета държава, който не е включен в съществуващото му акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение, този внос не се счита за съществена промяна, ако извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани е упълномощено да внася същия вид тъкани или клетки от друг доставчик или доставчици от трета държава.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алографт продукти се осъществява от:</p> <p>1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;</p> <p>2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;</p> <p>3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.</p> <p>(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:</p> <p>1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с</p>	<p>пЪЛНО</p>

	<p>разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;</p> <p>2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;</p> <p>3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните съобщения и съобщенията, което има удостоверение от Изпълнителната агенция по „Медицински надзор“ за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.</p>	
<p>4. Компетентният орган или органи могат временно да преустановят или да оттеглят частично или изцяло акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението на извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани, ако, по-специално, инспекциите или другите контролни мерки докажат, че лечебното заведение вече не отговаря на изискванията на настоящата директива.</p>	<p>НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</p> <p>Чл. 16. В случай че в хода на извършваната проверка се установи административно нарушение, оправомощените длъжностни лица съставят актове за установяване на административни нарушения по реда на Закона за административните нарушения и наказания.</p> <p>Чл. 17. (1) В зависимост от вида и характера на констатираните нарушения изпълнителният директор на агенцията издава наказателно постановление по реда на Закона за административните нарушения и наказания и/или:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. заличава регистрацията на лечебното заведение по реда на чл. 45 от Закона за лечебните заведения; 2. прави мотивирани предложения до: <ol style="list-style-type: none"> а) министъра на здравеопазването - за отнемане на разрешения за лечебна дейност на лечебни заведения по чл. 9 и 	<p>пълно</p>

	<p>чл. 10, т. 3, За, 3б, 6 и 7 от Закона за лечебните <u>заведения</u>;</p> <p>б) министъра на здравеопазването - за налагане на административни наказания и прилагане на принудителни административни мерки в рамките на неговата компетентност;</p> <p>в) съответния министър - за налагане на дисциплинарно наказание на директора на лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;</p> <p>г) ръководителя на лечебното заведение - за налагане на дисциплинарни наказания на съответните работници и служители.</p> <p>(2) Към предложението по ал. 1, т. 2 се прилага копие от констативния протокол от извършената проверка, както и други материали при необходимост.</p> <p>(3) Лицата по ал. 1, т. 2, до които е направено предложението, са длъжни в 30-дневен срок да уведомят изпълнителния директор на агенцията за предприетите от тях мерки.</p> <p>Чл. 18. При констатиране на признак/признаци на извършено престъпление се прилага чл. 33, ал. 2 от Закона за административните нарушения и наказания.</p>	
<p>Член 4 Инспекции и други мерки за контрол</p>		
<p>1. Държавите членки гарантират, че компетентният орган или органи организират инспекции и други мерки за контрол на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и когато е целесъобразно — на техните доставчици от трети държави, и че извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани провеждат необходимите проверки, за да се осигури еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които ще се внесат, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО. Периодът между провежданите инспекции на дадено извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани не надвишава две години.</p>	<p>НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</p> <p>Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и редът за:</p> <p>1. извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", наричана по-нататък "агенцията";</p> <p>...</p> <p>3. обучението на служителите, които извършват проверка на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция.</p> <p>...</p> <p>Чл. 2. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки:</p> <p>...</p> <p>2. за съответствието на извършваните от лечебните</p>	<p>пълно</p>

заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им;

3. за спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения;

...

(2) Проверките могат да се извършват по всяко време в лечебните заведения при спазване правата на пациентите

Чл. 5. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения.

...

(3) Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години.

...

Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица:

1. по преценка на изпълнителния директор на агенцията при получена информация за здравни неблагоприятия и/или нарушения при извършване на лечебната дейност;

2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, оплождането, обработката, преработката, етикетирването, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки;

3. по искане на министъра на здравеопазването;

4. по сигнали на граждани или други заинтересовани лица;

5. по молба на компетентен орган на друга държава.

(2) В случаите, когато извънредната проверка е започнала по сигнал на граждани или други заинтересовани лица, проверката се извършва в срок до два месеца от постъпването на сигнала. При фактическа и/или правна сложност срокът може да бъде удължен от изпълнителния директор на

	<p>агенцията, но с не повече от един месец, за което се уведомява подателят на сигнала.</p> <p>(3) В случаите по ал. 1, т. 5 при внос на тъкани и клетки в проверката могат да участват и представители на компетентните органи, които са отправили молбата, след съгласуване с изпълнителния директор на агенцията.</p> <p>(4) В случаите по ал. 3 молба могат да отправят компетентните органи на държави - членки на Европейския съюз, в които се разпределят внесените тъкани и клетки.</p> <p>(5) Ако агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си.</p> <p>(6) Проверки по ал. 1, т. 2 и 5 се извършват не по-късно от 7 дни след получаване на съобщението за сериозния инцидент, сериозната нежелана реакция или молбата на компетентния орган на друга държава в агенцията.</p>	
<p>2.Тези инспекции се провеждат от служители, които представляват компетентния орган или органи и които:</p> <p>а) са оправомощени да инспектират дейността на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, а когато е целесъобразно — дейностите на доставчици от трети държави;</p> <p>б) оценяват и контролират процедурите и дейностите на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и помещенията на доставчици от трети държави, които са от значение, за да се гарантира еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които ще бъдат внасяни, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО;</p> <p>в) преглеждат документи или други протоколи, които са от значение за тази оценка и контрол.</p>	<p>НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</p> <p>Чл. 4. (1) Изпълнителният директор на агенцията със заповед определя длъжностните лица от агенцията, които извършват проверките по чл. 2 и съставят актовете за установяване на административни нарушения.</p> <p>(2) При извършване на проверките длъжностните лица по ал. 1 се легитимират със служебни карти и имат право:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. да изискват от проверяваните лица всички необходими данни, документи, сведения, справки и писмени обяснения, свързани с контролираната дейност, включително право на свободен достъп до служебните помещения на лечебните заведения и на лицата по чл. 1, ал. 2; 2. на достъп до медицинската документация, водена от лечебните заведения и от лицата по чл. 1, ал. 2; 3. да дават задължителни предписания с определен срок и да следят за изпълнението им <p>Чл. 10. (1) Проверките се извършват от комисия в състав, определен със заповед на изпълнителния директор на агенцията, а в негово отсъствие - от заместник-директора на агенцията.</p> <p>(2) Със заповедта по ал. 1 се определят съставът на комисията, наименованието на обекта на проверката, предметът и периодът на извършване на проверката, както и други</p>	<p>пълно</p>

	<p>обстоятелства, свързани с извършването ѝ.</p> <p>(3) В проверките по чл. 2, ал. 1, т. 2 задължително участват лица с образователно-квалификационна степен "магистър" по "Медицина" или "Дентална медицина", които през предходните 12 месеца успешно са преминали курс на обучение по реда на тази наредба.</p> <p>(4) В проверките по чл. 2, ал. 1, т. 6 задължително участват представители на съответната съсловна организация.</p> <p>Чл. 11. В състава на комисиите по чл. 10, ал. 1 могат да участват и служители от Министерството на здравеопазването и регионалните здравни инспекции, предложени от министъра на здравеопазването или от директора на съответната регионална здравна инспекция.</p> <p>Чл. 12. (1) В състава на комисиите по чл. 10, ал. 1 могат да участват и външни експерти и медицински специалисти, които не работят в агенцията.</p> <p>(2) За нуждите на осъществяваната контролна дейност агенцията може да поиска писмено становище по конкретен казус или по медицинска документация от експертните съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за лечебните заведения, както и от други външни експерти и медицински специалисти.</p> <p>(3) За извършване на дейността лицата по ал. 1 и 2 сключват договор с изпълнителния директор на агенцията.</p>	
<p>3. Държавите членки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка или Комисията, предоставят информация за резултатите от извършените инспекции и други мерки за контрол, свързани с извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и доставчици от трети държави.</p>	<p>НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</p> <p>чл 19 (2) При искане на друга държава - членка на Европейския съюз, или Европейската комисия агенцията предоставя информация относно резултатите от проверките и мерките за контрол, които са свързани с качеството и безопасността на извършваните дейности, както и за вноса на тъкани и клетки.</p>	<p>пълно</p>
<p>4. Държавите членки, в които се внасят тъкани и клетки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка, в която впоследствие се разпределят внесени тъкани и клетки, преценяват дали да извършат инспекции или други мерки за контрол по отношение на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и дейностите на доставчиците от трети държави. Държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, решава какви са целесъобразните мерки, които да предприеме, след провеждането на консултация с държавата членка, която е отправила искането.</p>	<p>НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</p> <p>Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица:</p> <p>...</p> <p>5. по молба на компетентен орган на друга държава.</p> <p>(5) Ако агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказ</p>	<p>пълно</p>

<p>5.Когато инспекцията на място се осъществява след подобно искане, компетентният орган или органи на държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, съгласува с компетентния орган или органи на държавата членка, която е отправила искането, дали и как държавата членка, отправила искането, да участва в провеждането на инспекцията. Окончателното решение за такова участие се взема от държавата членка, в която се намира извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани. Основанията за решение, с което се отказва подобно участие, се обясняват на държавата членка, която е отправила искането.</p>	<p>си</p> <p>НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</p> <p>Чл. 7 (3) В случаите по ал. 1, т. 5 при внос на тъкани и клетки в проверката могат да участват и представители на компетентните органи, които са отправили молбата, след съгласуване с изпълнителния директор на агенцията.</p> <p>...</p> <p>Чл. 9. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България.</p> <p>(2) Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1.</p> <p>(3) Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки.</p> <p>(4) Проверки по ал. 2 се извършват, след като агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него.</p>	<p>пълно</p>
<p>ГЛАВА III ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗВЪРШВАЩИТЕ ВНОС ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА РАБОТА С ТЪКАНИ</p>		
<p>Член 5 Акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение на извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани</p>		<p>пълно</p>
<p>1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, като предприемат мерки, за да се гарантира, че вносът на тъкани и клетки отговаря на стандартите за качество и безопасност, еквивалентни на определените в Директива 2004/23/ЕО, и че внесените тъкани и клетки могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно, подават заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение като извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани, като:</p> <p>а) подават пред компетентния орган или органи необходимата информация и документация, както е посочено в приложение I към настоящата директива;</p> <p>б) предоставят, а при поискване от компетентния орган или органи — подават документацията, посочена в приложение III</p>	<p>ЗТОТК</p> <p>Чл. 38а...</p> <p>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. документи за съответствие с чл. 38; 2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна; 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и 	<p>пълно</p>

към настоящата директива.

- клетки;
4. информация за тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алогографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране);
 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3;
 6. информация за центрoвете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центрoвете извършват;
 7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;
 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;
 9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти от доставчика от третата страна;
 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;
 11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;
 12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;
 13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането

	<p>на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;</p> <p>14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1;</p> <p>15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери;</p> <p>16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор;</p> <p>17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.</p> <p>...</p> <p>чл. 38 (3) Внос на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия:</p> <p>1. качеството на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2;</p> <p>2. тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност</p> <p>3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;</p>	
<p>2. Държавите членки могат да изберат да не прилагат изискванията за документацията, посочени в приложение I, част E и приложение III към настоящата директива, за еднократен внос съгласно определението в член 2 от настоящата директива, при условие че имат подходящи национални мерки, с които се урежда такъв внос. С тези национални мерки се обезпечават:</p>	<p>Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки Чл.11(5), т.13 и 14, чл.15в.</p>	<p>пълно</p>
<p>а) проследимост от донора до реципиента и обратно; както и б) това, че внесените тъкани и клетки не се използват за лица, различни от предвидените реципиенти, за които са предназначени.</p>	<p>Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки Чл.11(5), т.13 и 14, чл.15в.</p>	<p>пълно</p>
<p>Член 6 Актуална информация</p>		

<p>1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани изискват предварително писмено одобрение от компетентния орган или органи за планирани съществени промени в дейностите си по вноса, и по-специално съществените изменения, описани в член 3, параграф 3, и информират компетентния орган или органи за решението си да прекратят отчасти или изцяло своите дейности по вноса.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (1) Внос на тъкани, клетки или тъканно – клетъчни алогографт продукти се осъществява от: 1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки; 2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения; 3. тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки. ... (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p>	<p>ПЪЛНО</p>
<p>2.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани незабавно уведомяват компетентния орган или органи за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани инциденти или реакции, за които са уведомени от доставчици от трети държави и които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на внасяните от тях тъкани и клетки. В тези уведомления се включва информацията, определена в приложения III и IV към Директива 2006/86/ЕО.</p>	<p>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 чл. 1: (Нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Наредбата се прилага и за органи, тъкани и клетки, получени при внос, когато информацията за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти е предоставена на лечебните заведения от доставчици от трети държави по смисъла на 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. Чл. 3. (1) Медицински специалист, който наблюдава</p>	<p>ПЪЛНО</p>

или има съмнение за сериозна нежелана реакция при жив донор, е длъжен да попълни незабавно известие по образец съгласно приложение № 1 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)

Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи, тъкани и клетки, за предполагаемата сериозна нежелана реакция при живия донор.

Чл. 10. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки, са длъжни да създадат и поддържат регистър за проследяване и оценка на всички съобщения за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

(2) Регистърът по ал. 1 се състои от два раздела:

1. раздел "сериозни нежелани реакции";
2. раздел "сериозни инциденти".

чл. 10, ал. 3: 6. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) идентификационен номер на донора/реципиента и единен идентификационен код на тъканите/клетките;

7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение(я), където е извършено вземането, експертизата, обработката, етикетирането или съхранението на органи, тъкани и клетки и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани

ал. 4:5. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора (номер на партидата) и единен идентификационен код на тъканите/клетките;8. данни за потвърждение на сериозния инцидент:

а) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозния инцидент и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;

Приложение 1 към чл. 3, ал. 1, Приложение 3 към чл. 3, ал. 6, Приложение 4 към чл. 5, ал. 1, Приложение 5 към чл. 6, ал. 3, Приложение 6 към чл. 8, ал. 1, Приложение 7 към чл. 9, ал. 3.

<p>3.Извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани незабавно уведомява компетентния орган или органи за:</p> <p>а) преустановяването на действието или оттеглянето, частично или изцяло, на разрешението на доставчик от трета държава за износ на тъкани и клетки; както и</p> <p>б) друго решение на компетентния орган или органи на държавата, в която е установен доставчикът от трета държава, взето поради неспазване на стандартите и потенциално свързано с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки.</p>	<p>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</p> <p>Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" се получат данни за органи, тъкани и клетки, които не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" незабавно предприема действия за тяхното блокиране, като:</p> <p>1. съставя протокол за проследяване на органите, тъканите и клетките и на всички дейности по тяхното вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане, както и на материалите, влезли в контакт с тях;</p> <p>2. издава заповед за блокиране на органите, тъканите и клетките, взети от съответния донор, и на материалите, влезли в контакт с тях, и/или за спиране на дейностите по експертиза, обработка, съхранение и предоставяне на органи, тъкани и клетки в лечебните заведения, където са извършени;</p> <p>3. издава заповед за провеждане на разследване за установяване на причините, поради които органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност от лечебните заведения, извършвали дейности по вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане на органите, тъканите и клетките и на материалите, влезли в контакт с тях.</p> <p>(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК, назначени в лечебните заведения, организират дейностите по ал. 1, т. 3 и уведомяват в срок до три дни Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за резултата от проведеното разследване, като предоставят информацията съгласно приложение № 14.</p> <p>(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК установи, че органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в срок 3 дни издава заповед за изтегляне от употреба на съответните органи,</p>	пълно
--	--	-------

	<p>тъкани и клетки и/или на материалите, влезли в контакт с тях, от всички лечебни заведения.</p> <p>(4) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да унищожат посочените в заповедта органи, тъкани и клетки и/или материали, влезли в контакт с тях.</p> <p>Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 3.3. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Всички лечебни заведения и други лица, които използват човешки тъкани и клетки, съобщават на Изпълнителната агенция по трансплантация и на лечебните заведения, които извършват трансплантация, всяка относима към тяхната дейност информация с цел осигуряване на проследяемост и гарантиране на контрола на качеството и безопасността на тъканите и клетките.</p>	
<p>Член 7 Писмени споразумения</p>		
<p>1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани имат писмени споразумения с доставчици от трети държави, когато дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението или износа за Съюза на тъканите и клетките, които се внасят в Съюза, се извършва извън Съюза.</p>	<p>Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 2. В Приложението към член единствен: т. 53.6, 53.7 и 53.8:</p> <p>Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция Чл. 77. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) 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</p>	<p>ПЪЛНО</p>
<p>Държавите членки могат да изберат да не прилагат това изискване за еднократния внос съгласно определението в член 2 от настоящата директива, при условие че имат подходящи национални мерки, с които се урежда такъв внос. С тези национални мерки се обезпечава:</p> <p>а) проследимост от донора до реципиента и обратно; както и</p> <p>б) това, че внесените тъкани и клетки не се използват за лица, различни от предвидените реципиенти, за които са</p>	<p>Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 3.3. (Нова – ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 2.12.2014 г.) Всички лечебни заведения и други лица, които използват човешки тъкани и клетки, съобщават на Изпълнителната агенция по трансплантация и на лечебните заведения, които извършват трансплантация, всяка относима към тяхната дейност</p>	<p>ПЪЛНО</p>

<p>предназначени.</p>	<p>информация с цел осигуряване на проследяемост и гарантиране на контрола на качеството и безопасността на тъканите и клетките</p> <p>Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки Чл.11(5), т.13 и 14, чл.15в.</p>	
<p>2.В писменото споразумение между извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани и доставчика от трета държава се посочват изискванията за качество и безопасност, които трябва да бъдат изпълнени, за да се гарантира еквивалентност на стандартите за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО. По-специално, писменото споразумение съдържа, като минимум, условията, изброени в приложение IV към настоящата директива.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. документи за съответствие с чл. 38; 2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна; 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; 4. информация за тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алогографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране); 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3; 6. информация за центрoвете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центрoвете извършват; 7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки; 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и 	<p>ПЪЛНО</p>

материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;

9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти от доставчика от третата страна;

10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;

11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;

12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;

13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;

14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1;

15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери;

16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор;

17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.

Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки

13. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) За всеки донор се прави специфична оценка на органите и тъканите в зависимост от тяхното състояние, като се анализират рисковете и ползите от трансплантацията за всеки конкретен случай, включително наличието на опасност от възникване на животозастрашаващи състояния; преценява се съотношението на очакваните ползи и съществуващите рискове поради непълнота на съществуващите данни. Извършва се обсъждане на възможността на провеждане на трансплантация, дори и да не е налице целият минимален набор от данни на донора по т. 8 и 22.

53.6.2. В договорите по т. 53.6 се определят:

53.6.2.1. изискванията за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки, които трябва да съответстват на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;

53.6.2.2. предоставянето на информация за начина на работа на извършващото внос лечебно заведение, които трябва да съответстват на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;

53.6.2.3. условията на транспортиране на тъканите и клетките;

53.6.2.4. правата и задълженията на страните, които гарантират, че внесените тъкани и клетки отговарят на изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;

53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава:

53.6.2.5.1. да предоставя на извършващото внос лечебно заведение информация относно спазването на изискванията за внос съгласно Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ., бр. 41 от 2014 г.);

53.6.2.5.2. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти, които могат да повлияят на качеството и безопасността на тъканите и клетките;

53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за

	<p>изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (обн., ДВ., бр. 39 от 2007 г.);</p> <p>53.6.2.5.4. да гарантира проследимост на информацията на внесените тъкани и клетки след прекратяване на дейността си;</p> <p>53.6.2.5.5. да предоставя при поискване стандартните оперативни процедури за работа, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки;</p> <p>53.6.2.5.6. да осигурява достъп на компетентните органи за извършване на инспекции, включително и на място, за срока на договора и две години след изтичането му;</p> <p>53.6.2.5.7. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички съществени промени в своята дейност (като пълно или частично оттегляне на правото му да извършва износ на тъкани и клетки или други промени по инициатива на компетентен орган на съответната трета държава, свързани с нарушаване на изискванията за качество и безопасност на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени в Република България).</p> <p>53.8. Към договорите по т. 53.6 се прилага списък на стандартните оперативни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки.“</p>	
<p>3.С писменото споразумение се установява правото на компетентния орган или органи да извършват инспекции на дейността, включително на съоръженията, на доставчиците от трети държави за периода на времетраене на писменото споразумение и за период от две години след изтичането на срока му.</p>	<p>НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</p> <p>Чл. 5. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения.</p> <p>(3) Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години.</p> <p>Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица:</p> <p>2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата,</p>	<p>пълно</p>

	<p>оплождането, обработката, преработката, етикетирането, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки;</p> <p>Чл. 9. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България.</p> <p>(2) Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1.</p> <p>(3) Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки.</p> <p>(4) Проверки по ал. 2 се извършват, след като агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него.</p> <p>ЗТОТК</p> <p>Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогофт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;</p>	
<p>4.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани предоставят копия на писмените споразумения с доставчици от трети държави на компетентния орган или органи като част от заявленията за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения.</p>	<p>ЗТОТК</p> <p>38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогофт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>1. документи за съответствие с чл. 38;</p>	<p>ПЪЛНО</p>

	<p>2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;</p> <p>3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;</p>	
<p>Член 8 Регистър на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани</p>		
<p>1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани водят и съхраняват архив на извършваната от тях дейност, включително на внесените видове и количества тъкани и клетки, както и на техния произход и местоназначение. В този архив се включва същата информация и за извършения еднократен внос. В годишния доклад, посочен в член 10, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО, се включва информация за тези дейности.</p>	<p>Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки</p> <p>53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава:</p> <p>53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно 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 (обн., ДВ., бр. 39 от 2007 г.).</p> <p>37. Всички дейности по вземане, медицинските становища, консултации и резултатите от изследванията стриктно се документират. Документацията се съхранява в лечебното заведение, в което е извършено вземането, съобразно изискванията на нормативната уредба.</p> <p>ЗТОТК</p> <p>38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;</p> <p>12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване,</p>	<p>пълно</p>

	<p>доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение</p> <p>Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция</p> <p>чл. 42 (2) Разделите по ал. 1 съдържат:</p> <p>1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи и единен европейски код на репродуктивните клетки;</p> <p>...</p> <p>3. (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес, уникален идентификационен номер на лицата, от които са взети яйцеклетки или сперматозоиди и единен европейски код на репродуктивните клетки;</p>	
<p>2. Компетентният орган или органи включват извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани в публично достъпен регистър на лечебните заведения за работа с тъкани, предвиден в член 10, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО.</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. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В регистрите на ИАМН се въвежда, обработва и съхранява информация за:</p> <p>1. лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация;</p> <p>2. извършените от лечебните заведения по т. 1 дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване, етикетиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки;</p> <p>3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) 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;</p> <p>4. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) 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;</p>	<p>пълно</p>

	<p>5. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки с човешки произход;</p> <p>6. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход;</p> <p>7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) живи и трупни донори на органи, тъкани и клетки;</p> <p>8. реципиентите на органи, тъкани или клетки;</p> <p>9. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) договорите на лечебните заведения по чл. 15а от ЗТОТК;</p> <p>10. сериозните нежелани реакции;</p> <p>11. сериозните инциденти;</p> <p>12. блокираните, изтеглени от употреба и унищожени тъкани и клетки;</p> <p>13. отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК и техните заместници;</p> <p>14. договорите за дарение по чл. 17 ЗТОТК;</p> <p>15. постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл. 18, ал. 2 ЗТОТК;</p> <p>16. лицата, които приживе са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки;</p> <p>17. ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, предназначени за трансплантация;</p> <p>18. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки;</p>	
<p>3. Информация относно акредитирането, определянето, упълномощаването и разрешенията на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани се предоставя и чрез мрежа от регистри, посочена в член 10, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО.</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. 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В регистрите на ИАМН се въвежда, обработва и съхранява информация за:</p> <p>1. лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация;</p> <p>2. извършените от лечебните заведения по т. 1 дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване, етикетиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки;</p> <p>3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) 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</p>	<p>пълно</p>

	<p>(ЗТОТК) и тъканните банки;</p> <p>4. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) 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;</p> <p>5. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки с човешки произход;</p> <p>6. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход;</p> <p>7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) живи и трупни донори на органи, тъкани и клетки;</p> <p>8. реципиентите на органи, тъкани или клетки;</p> <p>9. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) договорите на лечебните заведения по чл. 15а от ЗТОТК;</p> <p>10. сериозните нежелани реакции;</p> <p>11. сериозните инциденти;</p> <p>12. блокираните, изтеглени от употреба и унищожени тъкани и клетки;</p> <p>13. отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК и техните заместници;</p> <p>14. договорите за дарение по чл. 17 ЗТОТК;</p> <p>15. постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл. 18, ал. 2 ЗТОТК;</p> <p>16. лицата, които приживе са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки;</p> <p>17. ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, предназначени за трансплантация;</p> <p>18. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки;.</p>	
<p>ГЛАВА IV ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ</p> <p><i>Член 9 Транспониране</i></p> <p>1. Държавите членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 29 октомври 2016 г.</p> <p>Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.</p> <p>Те прилагат тези разпоредби, считано от 29 април 2017 г.</p>	<p>Проект на НИД на Наредба № 8 от 2014г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки</p> <p>ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА</p> <p>§ 7. Наредбата влиза в сила от 29 април 2017 г.</p> <p>Режимът от наредбата действа от тази дата и понастоящем, като предстои да бъде уреден напълно идентично на законово ниво (с разработвания понастоящем Закон за изменение и допълнение на Закона за лечебните заведения, с който се изменя и допълва и Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки) без никакво прекъсване в срока му на действие.</p>	<p>пълно</p>

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"

§ 2. С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).

Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки

Допълнителни разпоредби:

„§ 1а. С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015) и на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).“

ЗТОТК

б) в §1а. накрая след думите „Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 207/14 от 6 август 2010 г.)“ се добавя „Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012), както и на Директива 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).“

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

пълно

	<p style="text-align: center;">Допълнителни разпоредби</p> <p>§ 1. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012), на Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015) и на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).</p> <p>Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. за дейности по асистирана репродукция</p> <p>В § 6 от Преходните и заключителни разпоредби в края се поставя запетая и се добавя „както и Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015) и Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).“.</p>	
<p>2.Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p>
<p>Член 10 Влизане в сила</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p>
<p>Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в <i>Официален вестник на Европейския съюз</i>.</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p>
<p>Член 11 Адресати</p>		<p>Не подлежи на</p>

		въвеждане
Адресати на настоящата директива са държавите членки.		Не подлежи на въвеждане
ПРИЛОЖЕНИЕ I		
Минимални изисквания относно информацията и документацията, които се предоставят от извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани при подаване на заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за целите на дейностите по вноса.		пълно
При подаване на заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за целите на дейностите по вноса извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани предоставя — освен ако вече не е предоставило като част от предишни заявления за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения за лечебно заведение за работа с тъкани или за извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани — възможно най-актуална информация, а за част Е — документация за следното:	ЗТОТК чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, в което се вписва:	пълно
А. Обща информация за извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани (ИВЛЗРТ)		пълно
1. Наименование на ИВЛЗРТ (наименование на дружеството).	ЗТОТК чл. 38а ал. 3	пълно
2. Адрес за посещения на ИВЛЗРТ.	ЗТОТК чл. 38а ал. 3	пълно
3. Пощенски адрес на ИВЛЗРТ (<i>ако е различен</i>).	ЗТОТК чл. 38а ал. 3	пълно
4. Статус на подаващо заявлението ИВЛЗРТ: следва да се посочи дали това е първото заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение като ИВЛЗРТ или, когато е приложимо, дали това е заявление за подновяване.	ЗТОТК чл. 38а ал. 3	пълно
В случаите, в които заявителят вече е акредитиран, определен, упълномощен или с издадено разрешение за лечебно заведение за работа с тъкани, се предоставя кодът от указателя на лечебните заведения за работа с тъкани.	ЗТОТК чл. 38а ал. 3	пълно
5. Име на структурата заявител (<i>ако се различава от наименованието на дружеството</i>).	ЗТОТК чл. 38а	пълно

6. Адрес за посещения на структурата заявител.	ЗТОТК чл. 38а	пълно
7. Пощенски адрес на структурата заявител <i>(ако е различен)</i> .	ЗТОТК чл. 38а	пълно
8. Име на мястото на приемане на вноса <i>(ако се различава от наименованието на дружеството и структурата заявител)</i> .	ЗТОТК чл. 38а	пълно
9. Адрес за посетителите на мястото на приемане.	ЗТОТК чл. 38а	пълно
10. Адрес за кореспонденция на мястото на приемане <i>(ако е различен)</i> .	ЗТОТК чл. 38а	пълно
Б. Информация за връзка, посочена в заявлението		
1. Име на лицето за връзка, посочено в заявлението.	ЗТОТК чл. 38а трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;	пълно
2. Телефонен номер.	ЗТОТК чл. 38а, ал.3 пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;	пълно
3. Електронна поща.	ЗТОТК чл. 38а, ал.3 пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;	пълно
4. Име на отговорното лице <i>(ако е различно от лицето за връзка)</i> .	ЗТОТК чл. 38а трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;	пълно
5. Телефонен номер.	ЗТОТК чл. 38а, ал.3 пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;	пълно

6. Електронна поща.	ЗТОТК чл. 38а, ал.3 пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;	пълно
7. URL на уебсайта на ИВЛЗРТ (ако има).	ЗТОТК чл. 38а, ал.3 пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, адрес, наименование и номера на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;	пълно
В. Данни за тъканите и клетките, които ще бъдат внесени		
1. Списък на видовете тъкани и клетки, които ще бъдат внесени, включително еднократен внос на конкретни видове тъкани или клетки.	ЗТОТК Чл. 38а ал. 3 11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват; 12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение; (4) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 3, т. 11, 12 и 16.	пълно
2. Наименованието на продукта (където е приложимо и в съответствие с общия списък на ЕС) от всички видове тъкани и клетки, които ще бъдат внесени.	ЗТОТК чл. 38а, ал.3 вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алогографт продукти/репродуктивните клетки;	пълно
3. Търговско наименование (ако е различно от наименованието на продукта) на всички видове тъкани и клетки, които ще бъдат внасяни.	ЗТОТК чл. 38а, ал.3 вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алогографт продукти/репродуктивните клетки;	пълно
4. Наименованието на доставчика от третата държава за всеки вид тъкани и клетки, които ще бъдат внесени	ЗТОТК чл. 38а, ал.3 държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят	пълно

	тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	
Г. Местоположение на дейностите		
1. Списък, в който се посочва по вид тъкани или клетки коя от дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването или съхранението се извършва преди вноса от доставчика от третата държава.	<p>ЗТОТК</p> <p>чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>...</p> <p>11. списък на видовете тъкани, клетки и тканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;</p>	ПЪЛНО
2. Списък, в който се посочва по вид тъкани или клетки коя от дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването или съхранението се извършва преди вноса от подизпълнителя на доставчика от третата държава.	<p>ЗТОТК</p> <p>чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>...</p> <p>11. списък на видовете тъкани, клетки и тканно – клетъчни алогографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;</p>	ПЪЛНО
3. Списък на всички дейности по вид тъкани или клетки, извършвани след вноса от ИВЛЗРТ.	<p>ЗТОТК</p> <p>чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки,</p>	ПЪЛНО

	<p>тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;</p>	
4. Имената на третите държави, в които дейностите по вид тъкани или клетки се извършват преди вноса	<p>ЗТОТК чл. 38а, ал.3 държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;</p>	пълно
Д. Данни на доставчици от трети държави		
1. Име на доставчика/доставчиците от третата държава (наименование на дружеството).	<p>ЗТОТК чл. 38а, ал.3 държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;</p>	пълно
2. Име на лицето за връзка.	<p>ЗТОТК чл. 38а, ал.3 държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;</p>	пълно
3. Адрес за посещение.	<p>ЗТОТК чл. 38а, ал.3 държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;</p>	пълно

4. Пощенски адрес (ако е различен).	ЗТОТК чл. 38а държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
5. Телефонен номер, включително международния код за избиране.	ЗТОТК чл. 38а държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
6. Телефонен номер за връзка в спешни ситуации (ако е различен)	ЗТОТК чл. 38а, ал.3 държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
7. Електронна поща.	ЗТОТК чл. 38а държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;	пълно
Е. Документация, която придружава заявлението		
1. Копие от писменото споразумение с доставчика/доставчиците от третата държава.	ЗТОТК чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тканно – клетъчните	пълно

	<p>алографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;</p>	
<p>2. Подробно описание на внесените тъкани и клетки от доставянето им до получаването им в извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани.</p>	<p>ЗТОТК</p> <p>чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>4. информация за тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алогографт продукти или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки – информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране);</p>	<p>ПЪЛНО</p>
<p>3. Копие на удостоверението за разрешение за износ на доставчика от третата държава или когато няма издадено конкретно удостоверение — сертификат от съответния компетентен орган или органи на третата държава, с който се разрешават дейностите на доставчика от третата държава за работа в сектора на тъканите и клетките, включително за износ. Тази документация съдържа също така данните за връзка на съответния компетентен орган или органи на третата държава. В третите държави, където такава документация не е на разположение, се предоставят други документи, като например доклади от одити на доставчика от третата държава.</p>	<p>ЗТОТК</p> <p>Чл. 38 (3) Внос на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия:</p> <p>1. качеството на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2;</p> <p>2. тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност</p> <p>3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;</p> <p>(4) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 3, т. 2.</p> <p>чл. 38а (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:</p> <p>1. документи за съответствие с чл. 38;</p>	<p>ПЪЛНО</p>

		2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна; 3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;						
ПРИЛОЖЕНИЕ II - Таблица Сертификат за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение, който се издава от компетентния орган или органи на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани								
Данни на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани (ИВЛЗРТ)		ЗТОТК чл. 38	пълно					
1.1 Име на ИВЛЗРТ		ЗТОТК чл. 38	пълно					
1.2 Код по указателя на ЕС на		ЗТОТК чл. 38	пълно					
1.3 Адрес и пощенски адрес на ИВЛЗРТ (ако са различни)		ЗТОТК чл. 38	пълно					
1.4 Място на приемане на вноса (ако се различава от горния адрес)		ЗТОТК чл. 38	пълно					
1.5 Наименование на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението		ЗТОТК чл. 38	пълно					
1.6 Адрес на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението		ЗТОТК чл. 38	пълно					
1.7 Телефонен номер на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението (незадължително)		ЗТОТК чл. 38a	пълно					
1.8 Електронна поща на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението (незадължително)		ЗТОТК чл. 38	пълно					
1.9 URL на уебсайта на ИВЛЗРТ		ЗТОТК чл. 38	пълно					
2. Обхват на дейността		ЗТОТК	пълно					
2.1 Вид тъкани и клетки	Дейности в трети държави						Статус на акредитирането, определянето, упълномощаването	чл. 38 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на
	даря ване	дост авян	конт рол	съхр аняв	прераб отване	съхран ение		

(избройте подолу категориите на тъканите и клетките, изброени в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани, като при необходимост добавите редове)		e		ане			то или разрешението за внос	донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3; 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна - наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности; ЗТОТК § 1 от допълнителните разпоредби:47. „Еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкани, клетки или биопродукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за "еднократен внос."		
		3cs – доставчик от трета държава SC –подизпълнител на доставчик от трета държава						G – Предоставено S – Преустановено R – Оттеглено C - Спряно		
	2.2 Еднократен внос									
	2.3 Наименование(я) на внесените тъкани и клетки									
	2.4 Условия, с които вносът е обвързан, или пояснителни бележки									
	2.5 Доставяне от трета държава или държави (по внос на тъкани и клетки)									
	2.6 Трета държава или държави, в които се провеждат и други дейности (ако са различни)									
2.7 Наименование и държава на доставчика(ците) от трета държава (по внос на тъканите и клетките)										
2.8 Държави-членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани и клетки (ако са известни)										
3. Акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение от компетентния орган								ЗТОТК чл. 38		пълно
3.1 Национален номер на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението								ЗТОТК чл. 38		пълно
3.2 Правно основание за акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението								ЗТОТК чл. 38		пълно
3.3 Дата на изтичане на акредитирането, определянето,								ЗТОТК чл. 38		пълно

упълномощаването или разрешението	дали разрешението е: еднократно (попълват се данните на реципиента) и/или многократно (за посочените видове тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти /репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства (с възможност за отбелязване на приложимото);	
3.4 Първо акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение като ИВЛЗРТ или подновяване За пръв път / Подновяване	ЗТОТК чл. 38	пълно
3.5 Допълнителни бележки	ЗТОТК чл. 38 13. условия, с които вносът е обвързан (ако има такива); 14. държави – членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тканно – клетъчните алогографт продукти, репродуктивни клетки (ако са известни).	пълно
3.6 Наименование на компетентния орган	ЗТОТК чл. 38,	пълно
3.7 Име на служителя към компетентния орган	ЗТОТК чл. 38,	пълно
3.8 Подпис на служителя към компетентния орган (електронен или друг)	ЗТОТК чл. 38	пълно
3.9 Дата на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението	ЗТОТК чл. 38	пълно
3.10 Печат на компетентния орган	ЗТОТК чл. 38	пълно
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ III</i> Минимални изисквания относно документацията, която се предоставя на компетентния орган или органи от лечебните заведения за работа с тъкани, които възнамеряват да внесат тъкани и клетки от трети държави		
С изключение на еднократния внос, както е определен в член 2 от настоящата директива, който е освободен от тези изисквания за документация, извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, което подава заявлението, предоставя и — освен ако вече не е предоставило като част от предишни заявления за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения за извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани или лечебно заведение за работа с тъкани — представя	ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ...	пълно

<p>при поискване от компетентния орган или органи най-актуалната версия на следните документи, отнасящи се до заявителя и неговите доставчици от трети държави.</p>		
<p>А. Документация, засягаща извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани</p>		
<p>1. Длъжностна характеристика на отговорното лице и данни за неговата квалификация и обучение, както е предвидено в Директива 2004/23/ЕО.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ... 14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1;</p>	<p>пЪЛНО</p>
<p>2. Копие на първичния етикет, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ... 15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери;</p>	<p>пЪЛНО</p>
<p>3. Списък на съответните и актуалните версии на стандартните процедури за работа, свързани с дейностите по вноса на лечебното заведение, включително стандартните процедури за работа при прилагането на Единния европейски код, получаване и съхранение на внесените тъкани и клетки на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, управление на нежелани инциденти и реакции, управление на оттеглянията и проследимостта от донора до реципиента.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ... 13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането</p>	<p>пЪЛНО</p>

	на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;	
Б. Документация, засягаща доставчика или доставчиците от третата държава		
1. Подробно описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, на информацията, предоставена на донора или на семейството на донора, как се получава съгласие от донора или от семейството на донора и дали даряването е доброволно и безвъзмездно, или не.	ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ... 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3;	пълно
2. Подробна информация за центъра(овете) за извършване на контрол, които доставчиците от третите държави използват, и изследванията, извършвани от тези центрове.	ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ... 6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;	пълно
3. Подробна информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително подробна информация за валидирането на най-важните процедури за преработване.	ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ... 7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;	пълно

<p>4. Подробно описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и контрол на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата държава.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ... 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;</p>	<p>пълно</p>
<p>5. Подробна информация относно условията за освобождаване на тъкани и клетки от доставчика или доставчиците от третата държава.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ... 9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти от доставчика от третата страна;</p>	<p>пълно</p>
<p>6. Данни за всички подизпълнители, използвани от доставчиците от третите държави, включително наименованието, местоположението и изпълняваната дейност.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: ... 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна – наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;</p>	<p>пълно</p>
<p>7. Обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган или органи от третата държава, включително датата на инспекцията, вида на инспекцията и основните заключения.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната</p>	<p>пълно</p>

	<p>агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>...</p> <p>17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.</p>	
<p>8. Обобщение на най-скорошния одит на доставчика от третата държава, извършен от или от името на извършващото внос лечебното заведение за работа с тъкани.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>...</p> <p>17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.</p>	<p>пълно</p>
<p>9. Всяка имаща отношение национална или международна акредитация.</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>1. документи за съответствие с чл. 38;</p>	<p>пълно</p>
<p>ПРИЛОЖЕНИЕ IV</p> <p>Минимални изисквания относно съдържанието на писмените споразумения между извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и техните доставчици от трети държави</p>		
<p>С изключение на еднократния внос, както е определен в член 2 от настоящата директива, който е освободен от тези изисквания, писменото споразумение между извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани и доставчика от третата държава съдържа най-малко следните разпоредби.</p> <p>1. Подробна информация за спецификациите на извършващото</p>	<p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:</p> <p>3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и</p>	<p>пълно</p>

<p>внос лечебно заведение за работа с тъкани, с което се цели да се гарантира, че стандартите за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО, са изпълнени и че взаимно договорените роли и отговорности на двете страни са гарант за това, че внесените тъкани и клетки са с еквивалентни стандарти за качество и безопасност.</p>	<p>безопасност на тъканите, клетките и тъканно – клетъчните алогографт продукти, предназначени за внос съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 2. В Приложението към член единствен: а) създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.4. правата и задълженията на страните, които гарантират, че внесените тъкани и клетки отговарят на изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;</p>	
<p>2. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава предоставя на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани информацията, посочена в приложение III Б към настоящата директива.</p>	<p>Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 2. В Приложението към член единствен: а) създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8:</p> <p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага: 5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3; 6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват; 7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки; 8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна; 9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно – клетъчни алогографт продукти от доставчика от третата страна; 10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна –</p>	<p>пълно</p>

	наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;	
3. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава уведомява извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани за всички предполагаеми или действително настъпили сериозни нежелани инциденти или реакции, които може да окажат влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките, внесени или които ще бъдат внесени от извършващото внос лечебното заведение за работа с тъкани.	Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 2. В Приложението към член единствен: а) създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.5.2. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти, които могат да повлияят на качеството и безопасността на тъканите и клетките;	пълно
4. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава уведомява извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани за всички съществени промени в своите дейности, включително за всяко оттегляне или преустановяване, изцяло или частично, на упълномощаването му за износ на тъкани и клетки или други сходни решения за неспазване на условията от съответния компетентен орган или органи на третата държава, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени от извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани.	Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 2. В Приложението към член единствен: а) създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.5.7. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички съществени промени в своята дейност (като пълно или частично оттегляне на правото му да извършва износ на тъкани и клетки или други промени по инициатива на компетентен орган на съответната трета държава, свързани с нарушаване на изискванията за качество и безопасност на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени в Република България);	пълно
5. Има клауза, с която се гарантира на компетентния орган или органи правото да извършват инспекции на дейността на доставчика от третата държава, включително проверки на място, ако те пожелаят да извършат такива, като част от инспекциите на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани. С клаузата следва също така да се гарантира на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани правото редовно да извършва одит на доставчика от третата държава.	НАРЕДБА № 1 ОТ 26 МАРТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОВЕРКИ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР" Чл. 2. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва проверки: 2. за съответствието на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им;	пълно
6. Съгласуваните условия, които следва да се спазват при транспортирането на тъкани и клетки между доставчика от третата държава и извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани.	Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 2. В Приложението към член единствен: а) създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.3. условията на транспортиране на тъканите и клетките	пълно

	<p>Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция чл. 35, ал. 5, т.1 а) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на 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;</p>	
<p>7. Има клауза, с която се гарантира, че регистрите за донора по отношение на съответните внесени тъкани и клетки се съхраняват от доставчика от третата държава или неговия подизпълнител в съответствие с разпоредбите на ЕС за защита на данните за период от 30 години след доставянето, както и че се предвижда подходяща разпоредба за запазването им, в случай че доставчикът от третата държава преустанови дейността си.</p>	<p>Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 2. В Приложението към член единствен: а) създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (обн., ДВ., бр. 39 от 2007 г.);</p>	пълно
<p>8. Разпоредби за редовно преразглеждане и когато е необходимо, преразглеждане на писменото споразумение, включително с оглед на това да се отразят промените в изискванията на стандартите на ЕС за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО.</p>	<p>Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 2. В Приложението към член единствен: а) създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.7. Договорите по т. 53.6 се изменят писмено при промяна в изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;</p>	пълно
<p>9.Списък на всички стандартни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки и ангажимент за предоставянето им при поискване.</p>	<p>Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 2. В Приложението към член единствен: а) създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8: 53.8. Към договорите по т. 53.6 се прилага списък на стандартните оперативни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки.“</p> <p>ЗТОТК Чл. 38а (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава</p>	пълно

заявление до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция “Медицински надзор“, към което прилага:

13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;