

ЗАКОН

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г., изм. и доп., бр. 88, 113 и 114 от 1999 г., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г., Решение № 11 от 21.05.2001 г. на Конституционния съд на Република България-бр. 51 от 2001 г., изм. и доп., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59, 80 и 105 от 2006 г., бр. 31, 53 и 59 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 99 и 101 от 2009 г., бр. 38, 59, 98 и 100 от 2010 г., бр. 45 и 60 от 2011 г., бр. 54, 60 и 102 от 2012 г. и бр. 15 и 20 от 2013 г., бр. 47 от 2014 г., бр. 72 и 95 от 2015 г., бр. 81 и 98 от 2016 г., бр. 85, 99, 101 и 103 от 2017 г., бр. 18, 77, 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 13, 24 и 42 от 2019 г.)

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

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Лечебни заведения по смисъла на този закон са:

1. организационно обособени структури на функционален принцип, в които лекари или лекари по дентална медицина самостоятелно или с помощта на други медицински и немедицински специалисти осъществяват всички или някои от следните дейности:

- а) диагностика, лечение и рехабилитация на болни;
- б) наблюдение на бременни жени и оказване на родилна помощ;
- в) наблюдение на хронично болни и застрашени от заболяване лица;
- г) профилактика на болести и ранно откриване на заболявания;
- д) мерки за укрепване и опазване на здравето;
- е) трансплантация на органи, тъкани и клетки.

2. организационно обособени структури, в които лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки осъществяват самостоятелно всички или някои от следните дейности:

- а) предоставяне на медицински и здравни грижи;
- б) осъществяване на манипулации;
- в) промоция на здравето, превенция и профилактика на болестите.

2. В ал. 2 след думата „заведения“ се добавя „по ал. 1, т. 1“.

3. В ал. 3 след думата „заведения“ се добавя „по ал. 1, т. 1“.

§ 2. В чл. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 5, буква „а“ се учредяват от:

1. физически лица - лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки;

2. еднолични търговци или еднолични търговски дружества, регистрирани от лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки; в случаите, когато лечебното заведение се учредява като еднолично търговско дружество, едноличният собственик управлява и представлява лечебното заведение.“

2. Досегашните ал. 3 – 6 стават съответно ал. 4 – 7.

§ 3. В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 6 думата „комплексните“ се заменя с „комплексни“.

2. Създава се ал. 8:

„(8) Лечебните заведения, определени за проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти, съгласно чл. 262е, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, предоставят ежедневно на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти информация за всеки конкретен лекарствен продукт чрез болничната си информационна система.“

§ 4. В чл. 8, ал. 1 се създава т. 5:

„5. амбулатории за здравни грижи, които могат да бъдат:

- а) индивидуална практика за здравни грижи;
- б) групова практика за здравни грижи;“.

§ 5. В глава трета се създава член 18а:

„Чл. 18а. (1) Индивидуална практика за здравни грижи се организира и осъществява от лекарски асистент, медицинска сестра или акушерка, който се регистрират по реда на чл. 40.

(2) Групова практика за здравни грижи се осъществява от търговско дружество или кооперация, учредени от лекарски асистенти и/или медицински сестри и/или акушерки, които се регистрират по реда на чл. 40.

(3) Видовете дейности, които се извършват в практиките по ал. 1 и 2, се определят в съответствие с наредбата по чл. 7, ал. 1 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите.

(4) Лицата по ал. 1 и 2 могат да наемат и други лица съобразно нуждите и обема на практиката.

(5) Практиките за здравни грижи могат да извършват дейностите по ал. 3 в дома на пациента, когато състоянието на пациента налага това.

(6) Устройството, дейността и вътрешният ред на груповите практики за здравни грижи се уреждат с правилник, утвърден от ръководителя на лечебното заведение.“

§ 6. В чл. 36 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и т. 2, буква „а““ се заменят с „т. 2, буква „а“ и т. 5, буква „а““.

2. В ал. 2 думите:

а) в изречение първо думите „и т. 2, буква „а““ се заменят с „т. 2, буква „а“ и т. 5, буква „а““;

б) в изречение второ след думата „медицина“ се добавя „а лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 5, буква „а“ - от физически лица – лекарски асистенти, медицински сестри или акушерки“.

§ 7. В чл. 37а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1 след думата „помощ“ се добавя „и комплексните онкологични центрове“;

б) създава се нова т. 2:

„2. данните за броя на лечебните заведения за болнична помощ на територията на съответната област, броя на разкритите в тях структури и легла по медицински специалности, кадровата и материалната им обезпеченост, проведените леглодни, преминалите болни и използваемостта на леглата за текущата и предходната календарна година;“;

в) създава се т. 3:

„3. данните за действащите договори на Националната здравноосигурителна каса за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична помощ по видове и лечебни заведения на територията на съответната област за текущата и предходната календарна година;“;

г) досегашната т. 2 става т. 4.

2. В ал. 3 накрая се добавя „с копие до заявителя“.

3. Създава се нова ал. 6:

„(6) За извършване на оценката по ал. 5 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изисква служебно информацията по ал. 1, т. 2 от съответната регионална здравна инспекция и от Националния център по общественото здраве и анализи, а информацията по ал. 1, т. 3 – от Националната здравноосигурителна каса, които са длъжни да я предоставят в 7-дневен срок от поискването.“

4. Досегашната ал. 6 става ал. 7 и накрая се добавя „или комплексен онкологичен център“.

5. Досегашната ал. 7 става ал. 8 и след думата „помощ“ се добавя „или комплексен онкологичен център“.

6. Досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея думите „ал. 6“ се заменят с „ал. 7“.

§ 8. В чл. 37б се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1 след думата „помощ“ се добавя „и комплексни онкологични центрове“;

б) създава се нова т. 2:

„2. данните за броя на лечебните заведения за болнична помощ на територията на съответната област, броя на разкритите в тях структури и легла по медицински специалности, кадровата и материалната им обезпеченост, проведените леглодни, преминалите болни и използваемостта на леглата за текущата и предходната календарна година;“;

в) създава се т. 3:

„3. данните за действащите договори на Националната здравноосигурителна каса за болнична помощ и за отчетената и заплатена болнична помощ по видове и лечебни заведения на територията на съответната област за текущата и предходната календарна година;“;

г) досегашната т. 2 става т. 4.

2. В ал. 3 накрая се добавя „с копие до заявителя“.

3. Създава се нова ал. 6:

„(6) За извършване на оценката по ал. 5 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изисква служебно информацията по ал. 1, т. 2 от съответната регионална здравна инспекция и от Националния център по общественото здраве и анализи, а информацията по ал. 1, т. 3 – от Националната здравноосигурителна каса, които са длъжни да я предоставят в 7-дневен срок от поискването.“

4. Досегашната ал. 6 става ал. 7 и накрая се добавя „или комплексен онкологичен център“.

5. Досегашната ал. 7 става ал. 8 и след думата „помощ“ се добавя „или комплексен онкологичен център“.

6. Досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея думите „ал. 6“ се заменят с „ал. 7“.

§ 9. В чл. 40 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 6 се отменя.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) В 10-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка за спазване на здравните изисквания и утвърдените медицински стандарти от лечебното заведение, проверява за наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели (когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение) и издава удостоверение. Когато се установи, че в лечебното заведение не са спазени здравните изисквания и/или утвърдените медицински стандарти или на лечебното заведение не е издадена лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, регионалната здравна инспекция дава предписания и определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца“.

3. В ал. 6 т. 3 се отменя.

§ 10. В чл. 41, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 5 след цифрата „3“ се добавя „и 5“.

2. Точка 6 се изменя така:

„б. медицинските специалности, по които лечебното заведение осъществява дейност;“.

§ 11. В чл. 43 накрая се добавя „по реда на чл. 40“ и се създава изречение второ:

„Представят се само документи относно промяната, придружени с декларация за липсата на промяна във всички останали документи и обстоятелства“.

§ 12. В чл. 45, ал. 1:

1. Точка 1 се изменя така:

„1. когато районната колегия на съсловната организация е заличила от регистъра лекаря, лекаря по дентална медицина, лекарския асистент, медицинската сестра или акушерката, учредил лечебното заведение по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“, т. 2, буква „а“ или т. 5, буква „а“;“.

2. В т. 2 думите „чл. 3, ал. 4“ се заменят с „чл. 3, ал. 5“.

§ 13. В чл. 46, ал. 4 след думата „помощ“ се добавя „и комплексни онкологични центрове“.

§ 14. В чл. 47 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 т. 5 се отменя.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) В 20-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция извършва проверка относно спазването на изискванията на този закон, наредбата по чл. 46, ал. 3, на утвърдените медицински стандарти и наличието на лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели (когато лечебното заведение ще използва медицинско оборудване с източник на йонизиращо лъчение) и издава удостоверение за съответствие. При установени при проверката несъответствия се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца“.

§ 15. В чл. 63, ал. 5 думите „т. 3 и 4“ се заменят с т. 3, 4 и 5.

§ 16. В чл. 81 се създава ал. 5:

„(5) За целите на сключването на договор в случаите по ал. 1, т. 1 и ал. 2, директорът на районната здравноосигурителна каса изисква служебно от директора на

съответната регионална здравна инспекция извършването на преценка за недостатъчност. Директорът на регионалната здравна инспекция извършва преценка и изпраща по служебен път удостоверение относно наличието или липсата на недостатъчност от съответните специалисти в 14-дневен срок от постъпване на искането“.

§ 17. В чл. 100, ал. 2 се създава т. 7:

„7. текущ ремонт на дълготрайни материални активи и финансово оздравяване на общинско лечебно заведение за извънболнична помощ, когато то е единствено в съответното населено място.“

§ 18. В чл. 106а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думата „преобразуваните“ се заменя с „преобразувани“, а думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“.

2. В ал. 2 думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“.

3. В ал. 3 се създава изречение второ:

„За медицинска експертиза, осъществявана от ТЕЛК, Министерството на здравеопазването може да субсидира и държавни и общински комплексни онкологични центрове.“

4. В ал. 4 думата „лечебните“ се заменя с „лечебни“.

§ 19. Създават се чл. 116з, чл. 116и и чл. 116й:

Чл. 116з. Лечебно заведение по чл. 6, ал. 8, което не предостави или не предостави в срок информация на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за лекарствен продукт, за който се проследява ефекта от терапията, се наказва с имуществена санкция в размер от 2500 до 5000 лв.

Чл. 116и. (1) Който не предостави или възпрепятства предоставянето на информация по чл. 5, ал. 5, чл. 6, ал. 3, 4 и 4а и чл. 69, ал. 2, т. 8 се наказва с глоба от 300 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец или юридическо лице, се налага имуществена санкция от 300 до 1000 лв.

Чл. 116й. (1) Който наруши разпоредбите на този закон или на нормативен акт по прилагането му извън случаите по чл. 115 – 116и се наказва с глоба от 300 до 1000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 1500 до 3000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 600 до 2000 лв.

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.“

§ 20. В чл. 117 думите „116ж“ се заменят със „116й“.

§ 21. В § 1 от допълнителната разпоредба се създава т. 12:

„12. „Територия на лечебно заведение за болнична помощ“ по смисъла на чл. 9, ал. 6 е урегулиран поземлен имот и построените върху него обекти, предназначени за обществено обслужване в областта на здравеопазването, където лечебно заведение за болнична помощ осъществява дейността си.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 22. В Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (обн., ДВ., бр. 102 от 2018 г.) се правят следните изменения:

1. В § 22, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби думите „но не по-късно от 31 декември 2019 г.“ и запетаята пред тях се заличават.

2. В § 23 от преходните и заключителни разпоредби навсякъде думата „юни“ се заменя с „ноември“.

§ 23. В чл. 58 от Закона за здравното осигуряване (обн., ДВ., бр. 70 от 1998 г., изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г., Решение № 3 на Конституционния съд на Република България от 2007 г. - бр. 26 от 2007 г., изм. и доп., бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г., бр. 12, 48, 54, 61, 72, 79, 98 и 102 от 2015 г., Решение № 3 на Конституционния съд на Република България от 2016 г. - бр. 20 от 2016 г., изм. и доп., бр. 98 от 2016 г., бр. 85, 101 и 103 от 2017 г., бр. 7, 17, 30, 40, 77, 92, 102 и 105 от 2018 г. и бр. 24 от 2019 г.), след думите „Закона за лечебните заведения“ се поставя запетая и се добавя „с изключение на лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 5 от Закона за лечебните заведения“.

§ 24. В чл. 43 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (обн., ДВ, бр. 102 от 2003 г., изм. и доп., бр. 70 от 2004 г., бр. 30 и 65 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 41 и 74 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 60 от 2011 г., бр. 38 и 54 от 2012 г., бр. 68 от 2013 г., бр. 77 и 102 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „условия, определени“ се заменят с „ред, определен“.

2. Създават се нови ал. 2 и 3:

„(2) Кръв и кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по чл. 1, ал. 4 са тези, при които се установи или има съмнение за:

1. нарушена херметичност на опаковката;

2. неправилно съхранение или транспортиране;

3. нарушена цялост на етикета и/или липса или нечетливост на необходимите данни върху него;

4. наличие на коагулуми, хемолиза или необичаен цвят;

5. изтекъл срок на годност;

6. преливане на кръвна съставка, чрез която е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящата кръвна съставка, получена от същата единица кръв;

7. възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция, болен от злокачествено заболяване или такова с неизвестен произход, или е бил изложен на въздействието на токсични субстанции;

8. несъответствие на обема на единицата кръв или кръвни съставки с посочения в медицинския стандарт по трансфузионна хематология;

9. непълна или неправилно попълнена придружаваща документация;

10. положителни маркери за трансмисивни инфекции;

11. несъвпадение между ориентировъчно и окончателно определената кръвна група, освен когато може да се вземе нова кръвна проба за идентифициране на дарителя;
12. несъответствие между кръвната група, обозначена на етикета, и съдържанието на единицата кръв или еритроцитен концентрат;
13. положителен директен антиглобулинов тест;
14. несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания;
15. други несъответствия с изискванията за качество и безопасност.

(3) За получаване на разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв или кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по чл. 1, ал. 4, ръководителите на лечебните заведения подават заявление до министъра на здравеопазването.“

3. Създават се ал. 4, 5 и 6:

„(4) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава писмено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв или кръвни съставки или прави мотивиран отказ в тридневен срок от получаване на заявлението по ал. 3.

(5) В срока по ал. 4 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър може да изиска допълнителна информация от ръководителя на лечебното заведение.

(6) Заявлението по ал. 3 може да се подава и по електронен път, подписано с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257, 28.08.2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.“

4. Досегашните ал. 2 и 3 стават съответно ал. 7 и 8.

§ 25. В Закона за приватизация и следприватизационен контрол (обн., ДВ, бр. 28 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 78 от 2002 г., бр. 20 и 31 от 2003 г., Решение № 5 от 18.04.2003 г. на Конституционния съд на Република България - бр. 39 от 2003 г., изм. и доп., бр. 46 и 84 от 2003 г., бр. 55 и 115 от 2004 г., бр. 28, 39, 88, 94, 103 и 105 от 2005 г., бр. 36, 53, 72 и 105 от 2006 г., бр. 59 от 2007 г., бр. 36, 65, 94, 98 и 110 от 2008 г., бр. 24, 42, 82 и 99 от 2009 г., бр. 18, 50, 89 и 97 от 2010 г., бр. 19 и 98 от 2011 г., бр. 20, 38, 54 и 60 от 2012 г., бр. 15, 23, 66 и 68 от 2013 г., бр. 98 от 2014 г., бр. 14, 34, 41 и 61 от 2015 г., бр. 13 и 60 от 2016 г., бр. 13, 58 и 96 от 2017 г. и бр. 7, 8, 64 и 90 от 2018 г. и бр. 56 от 2019 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 8, ал. 1 думите „включително и постъпленията от приватизацията на държавното участие в капитала на лечебни заведения по чл. 10а, ал. 2, т. 1“ се заличават.

2. Член 10а се изменя така:

„**Чл. 10а.** Паричните постъпления от приватизация на обособени части от лечебни заведения с държавно или общинско участие, независимо от размера на това участие, се превеждат по сметка на лечебното заведение, остават негова собственост и могат да се ползват за инвестиции, пряко свързани с предмета на дейност, и за удовлетворяване интересите на кредиторите след разрешение на собственика на капитала.“

§ 26. В Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 83 от 2003 г., изм. и доп., бр. 88 от 2005 г., бр. 71 от 2006 г., бр. 36 и 41 от 2009 г., бр. 98

от 2010 г., бр. 9 от 2011 г., бр. 60 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 102 от 2018 г. и бр. 17 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 8 накрая се поставя запетая и се добавя „включително при кръстосано донорство“.

2. В чл. 15:

а) в ал. 1 думите „Биопродукти, получени след преработка на органи и тъкани“ се заменят с „Тъканно – клетъчни алогографт продукти“, а след думата „използват“ се добавя „както за трансплантация, така и“;

б) в ал. 2 и 3 думата „биопродукти“ се заменя с „тъканно – клетъчни алогографт продукти“.

3. Член 17 се отменя.

4. В чл. 20:

а) в ал. 1 след думата „писмено“ се добавя „съгласие или“;

б) в ал. 2 след думата „Изразеното“ се добавя „съгласие или“;

в) в ал. 3 думата „Несъгласието“ се заменя със „Съгласието или несъгласието“;

г) в ал. 4 след думата „изразеното“ се добавя „съгласие или“;

д) в ал. 5, изречение първо след думата „изразят“ се добавя „съгласие или“;

е) в ал. 6 след думата „изразили“ се добавя „съгласие или“;

ж) в ал. 7 след думата „писмено“ се добавя „съгласие или“;

5. В чл. 21:

а) в ал. 1:

аа) в т. 2 накрая се добавя „в частта относно лицата, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки“;

бб) в т. 3 се създава буква „г“:

„г) други роднини по съребрена линия до четвърта степен, включително при родство, възникнало въз основа на осиновяване, но не по – рано от три години от осиновяването“;

б) създава се нова ал. 2:

„(2) Волята по ал. 1, т. 3 се формира:

1. от лицата по ал. 1, т. 3, б. „б“, ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, б. „а“;

2. от лицата по ал. 1, т. 3, б. „в“, ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, б. „б“;

3. от лицата по ал. 1, т. 3, б. „г“, ако починалото лице няма роднини по ал. 1, т. 3, б. „в“;

в) създава се ал. 3:

„(3) При липса на роднини по ал. 1, т. 3 не могат да се вземат органи, тъкани и клетки.“

г) досегашната ал. 2 става ал. 4.

6. В чл. 25, в текста преди т. 1 след думите „самовъзстановяващ се орган“ се поставя запетая и се добавя „както и матка“.

7. В чл. 26, ал. 2 се създават т. 3 и 4:

„3. е включено в служебния регистър за вземане на орган или тъкан при условията на кръстосаното донорство;

4. е осъществило раждане на живо дете и е в предменопаузална възраст съгласно критерии за подбор, посочени в наредбата по чл. 4, ал. 1 (само при вземане на матка).“

8. Създава се чл. 26а:

„**Чл. 26а.** (1) При кръстосано донорство вземането на органи или тъкани се извършва, ако са изпълнени едновременно следните условия:

1. първият донор е дал нотариално заверено писмено съгласие да бъде донор, включително при кръстосано донорство, и е посочил първия реципиент като лице, на което е съгласен да бъде донор, включително при кръстосано донорство;

2. вторият донор е дал нотариално заверено писмено съгласие да бъде донор, включително при кръстосано донорство, и е посочил втория реципиент като лице, на което е съгласен да бъде донор, включително при кръстосано донорство;

3. първият и вторият донор и първият и вторият реципиент са включени в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“;

4. налице са биологично съвместими първи и втори реципиент на първия и втория донор, които са дали писмено информирано съгласие за присаждане при условията на кръстосаното донорство;

5. преди вземането първият и вторият реципиент са определени от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по критериите съгласно наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33;

6. изминали са не по – малко от два месеца от включването на първия и втория донор и първия и втория реципиент в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

(2) При кръстосано донорство вземането на органи или тъкани се извършва едновременно на първия и втория реципиент в рамките на една обща донорска ситуация“.

9. В чл. 29, ал. 1 запетаята след думата „органи“ и думите „тъкани или клетки“ се заличават.

10. Създава се чл. 33а:

„**Чл. 33а.** При кръстосано донорство присаждането на органи или тъкани се извършва едновременно на първия и втория реципиент“.

11. Членове 36 и 36а се изменят така:

„**Чл. 36.** (1) Внос на органи, предназначени за трансплантация от и за трети страни се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за внос на органи;

2. органът се предоставя от институция, която е призната по установения в съответната държава ред и прилага всички изисквания за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и за предоставяне на информацията относно характеризирани на органите и донорите на органи, установени в този закон;

3. в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(2) Внос на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за внос на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по ал. 1, т. 1;

2. документи за съответствие на институцията, която предоставя органа, с изискванията на ал. 1, т. 2;

3. информация за органа и донора (документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания);

4. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на органи или част от орган от жив донор.

(4) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва служебна проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, за наличие на договори по ал. 1, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 3, т. 1 с изискванията на тези договори.

(5) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ издава разрешение за внос по образец или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаване на заявлението.

Чл. 36а. (1) Обмен на органи се извършва между държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва:

1. получаване на органи за трансплантация от държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;

2. предоставяне на органи за трансплантация на държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.

(2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризирани на органите и донорите на органи, установени в този закон.

(3) Обмен на органи с държава – членка по произход, се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(4) Обмен на органи с държава – членка по местоназначение се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ не е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(5) Обмен на органи с европейски организации за обмен на органи се извършва след сключване на споразумение между Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и съответната организация, ако организацията гарантира спазване на процедурите за предаване на съответната информация за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информацията относно характеризирани на органите и донорите на органи, установени в този закон.“.

11. Създават се чл. 36б - 36ж:

„**Чл. 36б.** Обмен на органи по чл. 36а, ал. 3 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 36в. (1) Обмен на органи по чл. 36а, ал. 4 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(2) Лечебното заведение предоставя на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

Чл. 36г. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите – членки по произход или по местоназначение, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.

(2) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ осигурява денонощно разположение за изпълнение на функциите си по ал. 1, свързани с организиране на обмен на органи при спешни ситуации.

(3) Информацията относно обмена на органи и характеризиране на донора се предава предварително между Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, от една страна, и компетентния орган по трансплантация на държавата – членка по произход или по местоназначение, организацията за обмен на органи или лечебно заведение – от друга страна.

(4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.

(5) В спешни ситуации се допуска информацията относно характеризирането на органите и донорите, както и докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, да се предаде устно, като незабавно след това се подготвя и предоставя и писмено.

(6) Когато част от информацията за характеризиране на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ или от съответното лечебно заведение.

(7) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изготвя бланка „Информация за обмен на органи“ (в три екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия – в четири екземпляра), която предоставя на лечебното заведение по чл. 36б или чл. 36в. Бланката съдържа информация за:

1. наименование и данни за връзка на центъра за осигуряване;
2. наименование и данни за връзка на центъра за трансплантация;
3. спецификация на органа;
4. дата на осигуряването;
5. национален идентификационен номер на донора;
6. национален идентификационен номер на реципиента, или, ако органът не е бил трансплантиран – информация за крайната му употреба;
7. дата и час на предаването;
8. данни за връзка с лицето, отговарящо за предаването;
9. дата на трансплантацията, ако е приложимо;
10. информация, че съдържа лични данни и следва да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.

(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка „Информация за обмен на органи“.

(9) Информацията, свързана с обмена на органи, се предава на език, разбираем и за двете страни, или на английски език.

(10) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ вписва информацията по ал. 7 в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 2 на български език независимо от езика, на който е получена.

(11) При обмен на органи с държави – членки по произход, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ трябва да потвърди на държавата – членка по произход, получаването на информацията.

(12) При обмен на органи с държава – членка по местоназначение, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ трябва да осигури от държавата – членка по местоназначение, потвърждение за получаването на информацията.

Чл. 36д. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изисква от държавите–членки по местоназначение, информацията относно датата на извършената трансплантация на органи, предмет на обмен, както и за наименованието на лечебното заведение, в което тя е извършена, и данни за връзка с него.

(2) Ако органът, предмет на обмен, не бъде трансплантиран, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изисква от компетентната организация на държавата – членка по местоназначение, информацията за крайната му употреба.

Чл. 36е. (1) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите – предмет на обмен, и донора, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантацията в държавата – членка по произход, или държавата – членка по местоназначение, при условията и по реда на наредбата по чл. 15б, ал. 3.

(2) Информацията, свързана с обмена на органи, се съхранява в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и може да бъде предоставена при поискване на държава – членка по произход или по местонахождение.

(3) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс, пощенски адрес.

(4) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ своевременно информира Европейската комисия за промени в данните по ал. 3.

Чл. 36ж. (1) Износ на органи, предназначени за трансплантацията за трети страни се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за износ на органи;

2. органът се предоставя на институцията, която е призната по установения в съответната държава ред;

3. в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария няма подходящ реципиент за съответния орган;

4. в съответната държава има подходящ реципиент.

(2) Износ на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) За получаване на разрешение за износ на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по ал. 1, т. 1;
2. документи за съответствие на институцията, на която се предоставя органът, с изискванията на ал. 1, т. 2;
3. данни за съответствие с ал. 1, т. 4;
4. информация за органа и донора (документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания, както и данни, че вземането, експертизата, етикетването, съхраняването и транспортирането са осъществени съгласно нормативните изисквания в Република България).

(4) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, за наличие на договори по ал. 1, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 3, т. 1 с изискванията на тези договори.

(5) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверка за съответствие с ал. 1, т. 3, като отправя запитване до компетентните структури по трансплантация на държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и до европейските организации за обмен на органи относно наличие/липса на потенциални реципиенти в листите на чакащите за трансплантация.

(6) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ издава разрешение за износ или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаване на заявлението.

(7) При обмен, внос и износ на органи за ускоряване на съответната процедура се допуска документацията да бъде предоставяна от лечебните заведения в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и по електронен път.“

12. Членове 37 и 38 се изменят така:

„Чл. 37. (1) Износ на тъкани, клетки и яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, наричани по-нататък репродуктивни клетки, се разрешава при следните условия:

1. задоволени са потребностите на Република България;
2. тъканите, клетките и репродуктивните клетки се предоставят на институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;
3. тъканите, клетките и репродуктивните клетки са взети, съхранявани и транспортирани съгласно този закон и Закона за здравето и установените медицински стандарти и правила на съответната държава;
4. тъканите и клетките са включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“.

(2) Износ на тъкани и клетки 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 вземане на съответния вид тъкани и клетки;
2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 с удостоверение от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за вземане на съответния вид тъкани и 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 вземане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки.

(3) Износ на репродуктивни клетки се осъществява от:

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;

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;

3. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение от Изпълнителна агенция „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.

(4) За получаване на разрешение за износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 2 и 3 подава заявление по образец, утвърден със заповед на министъра на здравеопазването до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за всеки конкретен износ, към което прилага:

1. документи за съответствие на институцията, на която се предоставят тъканите и клетките, с изискванията на ал. 1, т. 2;

2. документи за начина на вземане, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и репродуктивните клетки;

3. информация за тъканите, клетките и репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за начина на обработката, преработката и етикетирането на тъканите и клетките, а за репродуктивните клетки – информация за вземане, съхраняване и транспортиране).

(5) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи и извършва служебна проверка за съответствие с ал. 1, т. 1 и 4.

(6) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ издава разрешение за износ или прави мотивиран отказ в срок до 7 дни от подаване на заявлението.

(7) При извършване на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр от разрешението по чл. 6.

Чл. 38. (1) Внос на тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. В разрешението се вписва:

1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет страница;

2. седалище и адрес на управление на лечебното заведение;

3. наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;

4. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;

5. държавата, която предоставя тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алогографт продукти /репродуктивните клетки;

6. институцията (включително подизпълнителят/подизпълнителите), които предоставят тъканите/клетките/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща;

7. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивните клетки;

8. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента; за тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти: начин на

обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране;

9. описание на приложените документи за тъканите/клетките/тъканно – клетъчни алогофт продукти или репродуктивните клетки, съдържащи данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;

10. дали разрешението е: еднократно (попълват се данните на реципиента) и/или многократно (за посочените видове тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогофт продукти /репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства (с възможност за отбелязване на приложимото);

11. имена на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, подпис, дата и час, печат, дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алогофт продукти/репродуктивните клетки;

12. имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/ тъканно – клетъчните алогофт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща;

13. условия, с които вносът е обвързан (ако има такива);

14. държави – членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тканно – клетъчните алогофт продукти, репродуктивни клетки (ако са известни).

(2) Изискванията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите, клетките и тканно – клетъчни алогофт продукти по ал. 1, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) Внос на тъкани, клетки и тканно – клетъчни алогофт продукти от трети страни се разрешава при следните условия:

1. качеството на тъканите, клетките и тканно – клетъчните алогофт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2;

2. тъканите, клетките и тканно – клетъчните алогофт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;

3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тканно – клетъчните алогофт продукти, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.

(4) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 3, т. 2.“

13. Създават се чл. 38а и 38б:

„**Чл. 38а.** (1) Внос на тъкани, клетки или тканно – клетъчни алогофт 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 Изпълнителна 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. тканна 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.

(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:

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;

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;

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 Изпълнителна агенция „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.

(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 Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, в което се вписва:

1. 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;

2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;

3. държава, институция (включително подизпълнителя/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, електронна поща;

4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, електронна поща;

5. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно – клетъчните алогографт продукти/репродуктивните клетки;

6. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента на тъкани и клетки; за тъкани/клетки/тъканно – клетъчни алогографт продукти: начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране;

7. описание на документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;

8. имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/ тъканно – клетъчните алогографт продукти/репродуктивните клетки, телефон, факс, електронна поща);

9. условия, с които вносът е обвързан (ако има такива);

10. държави — членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно – клетъчни алогографт, репродуктивни клетки (ако са известни);

11. заявяване на желания начин за получаване на издадения индивидуален административен акт.

(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:

1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4;

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 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 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.

(5) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 4, т. 11, 12 и 16.

(6) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ разглежда заявлението и приложените към него документи и издава разрешение за внос или прави мотивиран отказ в срок до 7 дни от подаване на заявлението.

(7) При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр от разрешението по ал. 6.

(8) 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.

(9) В случаите по ал. 8 тъканите, клетките, тъканно – клетъчните алогографт продукти и репродуктивните клетки се осигуряват от лечебното заведение по чл. 38а, ал. 1 и 2, което ги регистрира и уведомява Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за осигуряване на тяхната проследимост.

Чл. 38б. (1) Митническите органи уведомяват незабавно изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за всеки случай на установено нарушение при внос, износ и обмен на органи, тъкани, клетки и репродуктивни клетки съгласно правомощията им по чл. 43, ал. 2, както и по чл. 229б от Закона за здравето.

(2) Задържаните от митническите органи човешки органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, и репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция, се предават за съхранение под карантина и последващо унищожаване от лечебно заведение, посочено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, за което се съставя приемателно-предавателен протокол, съдържащ информация за вида, количеството и уникалните идентификационни номера на донора и реципиента.“

14. В чл. 39, ал. 1, т. 2 след думата „изразили“ се добавя „съгласие или“.

15. В чл. 39а, ал. 4 думата „годишно“ се заменя „на две години“.

16. В чл. 41, ал. 1 думите „тъкани и клетки и обмен на органи“ се заменят с „тъкани и клетки, внос на тъканно-клетъчен алогографт продукт и обмен на органи“.

17. В допълнителните разпоредби:

а) в § 1:

аа) точка 14 се изменя така:

„14. Тъканно – клетъчен алогографт продукт“ е продукт, получен от обработка/преработка на тъкани и клетки от човешки произход;“;

бб) създават се т. 44 - 49:

„44. “Кръстосано донорство“ е дейност по трансплантация, при която са изпълнени едновременно следните условия:

а) едно лице (първи донор) желае да стане жив донор на орган или тъкан на конкретен пациент (първи реципиент) при наличие на условията на чл. 26, ал. 1 или ал. 2, т. 1, 2 или 4, но първият донор е биологически несъвместим с първия реципиент съгласно критериите по наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33;

б) едно лице (втори донор) желае да стане жив донор на орган или тъкан на конкретен пациент (втори реципиент) при наличие на условията на чл. 26, ал. 1 или ал. 2, т. 1, 2 или 4, но вторият донор е биологически несъвместим с втория реципиент съгласно критериите по наредбите по чл. 4, ал. 1 и чл. 33;

в) първият донор е съвместим с втория реципиент, а вторият донор е биологически съвместим с първия реципиент.“

45. „Държава – членка по произход“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, от която се осигуряват органи, предмет на обмен, за извършване на трансплантация.

46. „Държава – членка по местоназначение“ е държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, в която се изпращат органите, предмет на обмен, предназначени за трансплантация.

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“.

48. „Спешна ситуация“ е възникване на обстоятелства, които застрашават качеството на трансплантацията и безопасността на живия донор и реципиента и които увеличават времето на студената исхемия на органа над препоръчителното.

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.“

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).“