

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

---

**СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН**

**Год. LIII**

**Брой 7**

**юни, 2007 г.**

## Съдържание

<b>НАРЕДБА № 15 от 25.04.2007 г.</b> за изменение и допълнение на Наредба № 36 от 30 ноември 2005г. за изискванията към козметичните продукти (обн., ДВ, бр. 101 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 44 от 2006 г.; изм., бр. 75 от 2006 г.) .....	3
<b>НАРЕДБА № 21 от 03.05.2007 г.</b> за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация, редът за вписване и ползване на информацията .....	14
<b>НАРЕДБА № 22 от 03.05.2007 г.</b> 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 .....	39

**НАРЕДБА № 15 от 25.04.2007 г.  
за изменение и допълнение на Наредба № 36  
от 30 ноември 2005г. за изискванията към  
козметичните продукти (обн., ДВ, бр. 101 от 2005  
г.; изм. и доп., бр. 44 от 2006 г.;  
изм., бр. 75 от 2006 г.)**

- § 1. В чл.3, ал.1 думите "производителя или вносителя" се заменят с "производителя, негов упълномощен представител или друго лице, което пуска козметичния продукт на пазара".
- § 2. В чл.5 се правят следните изменения и допълнения:
1. В ал.1 думата "предлагането" се заменя с "пускането".
  2. В ал.3:
    - а) думата "предлагането" се заменя с "пускането";
    - б) точка 1 се изменя така:  
"1. като краен продукт са изпитвани върху животни по метод, който не е алтернативен, след като такъв е бил валидиран и приет като алтернативен метод за изпитване в Европейската общност;"
    - в) точка 2 се изменя така:  
"2. съдържат съставки или комбинация от съставки, изпитвани върху животни, по метод, който не е алтернативен, след като такъв е бил валидиран и приет като алтернативен метод за изпитване в Европейската общност."
  3. Създава се ал.4:  
"(4) При възникване на сериозни съмнения относно безопасността на съществуващи козметични съставки и необходимост от отпадане на забраната по ал.3, главният държавен здравен инспектор изготвя официална позиция на страната, с мотивирано искане за предприемане на необходимите мерки, която се предоставя на Европейската комисия."
- § 3. В чл.6 се правят следните изменения и допълнения:

1. След думата "неизтриваема" се добавя "видима".
2. Точка 1 се изменя така:
  - "1. наименование и адрес на производителя или негов упълномощен представител или на лице, установено в Европейския съюз, което пуска козметичния продукт на пазара; те могат да бъдат изписани със съкращения или чрез инициали само в случай, че е възможно да бъдат точно разпознати от потребителя; за козметични продукти, които са произведени извън Европейския съюз се посочва страната на произход".
3. В т.3 след думите "посочване на месеца и годината" се добавя "или на деня, месеца и годината".
4. В т.5 накрая на текста се добавят думите "по-специално за фризьорството".
5. В т.8 след думите "Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI)" се добавя "съгласно изискванията на Решение 96/335/ЕО на Европейската комисия, изменено с Решение 2006/257/ЕО".

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

1. В ал.5 след думите "козметични продукти, които" се добавя "не са предварително пакетирани или".
2. В ал.6 след думите "се изписва задължително" се добавя "и".
3. В ал.8 думата "вносителят" се заменя с "лицето, което пуска продукта на пазара".

§ 5. В чл.8 се правят следните изменения:

1. В ал.1 думите "производителят или вносителят" се заменят с "производителят или негов упълномощен представител или лицето, по чието искане е произведен продуктът, или лицето, което за първи път пуска на пазара козметичен продукт от внос";
2. В ал.3 думите "производителят или вносителят" се заменят с "лицата по ал.1".

§ 6. В чл.9 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1:

а) точка 1 се изменя така:

"1. наименование и адрес на заявителя;";

б) в т.5 след думите "в който се влага съставката" се добавя "като в случаите, когато продуктът е известен под различни наименования на пазара в Европейския съюз, се дава подробна и точна информация за всяко едно от тях".

2. В ал.2 т.3 се изменя така:

"3. документ, удостоверяващ дали е подавана молба пред компетентните органи на друга страна-членка на Европейския съюз, по отношение на съставката, за която се иска запазване на тайната, и подробна информация за решението по съответната молба."

3. Ал.5 се изменя така:

"(5) Регистрационният номер се състои от седем цифри, като първите две от тях са годината на издаване на разрешението, вторите две – кодът на страната, издала разрешението, в съответствие с приложение №9а и последните три цифри се определят от компетентния орган на съответната държава-членка на Европейския съюз."

4. Създава се нова ал.6:

"(6) Регистрационният номер по ал.4 се състои от седем цифри, като първите две от тях са годината на издаване на разрешението, вторите две – кодът на България, и последните три цифри се определят от главния държавен здравен инспектор."

5. Досегашните ал.6 и 7 стават съответно ал.7 и 8.

§ 7. Наименованието на Раздел III се изменя така: "Изисквания към производителите и лицата, които за първи път пускат на пазара козметичен продукт от внос".

§ 8. В чл.13 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1 думите "производителите и вносителите на козметични продукти съхраняват" се заменят с "производителя или негов упълномощен представител, или лицето, по чието искане е произведен козметичният продукт, или лицето, което за първи път пуска на пазара козметичен продукт от внос съхранява".

2. В ал.3 думата "вноса" се заменя с "пускането за първи път на пазара на козметичен продукт от внос".

3. Ал.4 се изменя така:

"(4) Оценката на безопасността на козметичните продукти се извършва от лица, притежаващи диплома по медицина, фармация, токсикология или дерматология, или друга подобна специалност."

4. Ал.5 се изменя така:

"(5) Оценката на безопасността за козметични продукти, произведени в страната, се извършва от лица, притежаващи висше образование по медицина и призната специалност по токсикология или кожни и венерически болести или висше образование по фармация и призната специалност и имат придобит опит или допълнителна квалификация в областта на козметичните продукти. Лицето, изготвило оценката на безопасността, носи пълна отговорност за нейната достоверност и изчерпателност."

5. В ал.6 думите "производителят или вносителят е длъжен да осигури" се заменят с "лицата по ал.1 са длъжни да осигурят".

6. Създава се ал.8:

"(8) Когато един и същ продукт се произвежда на няколко места на територията на Общността, производителят може да избере едно място на производство, където да съхранява информацията по ал.1, т.1, 2, 3 и 4. Производителят е длъжен да посочи избраното място на компетентния орган по чл.14."

§ 9. В чл.14 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1 след думата "той" се добавя "или негов упълномощен представител, или лицето, по чието искане е произведен козметичният продукт".

2. Ал.2 се изменя така:

"(2) Лице, което за първи път пуска на пазара козметичен продукт от внос, представя в РИОКОЗ по седалището на фирмата уведомление, съгласно приложение №12, преди пускането на продукта на пазара."

3. В ал.3 думите "производителя или вносителя" се заменят с "уведомителя".

§ 10. В чл.16 думите "могат да изискат от производителя или вносителя" се заменят с "могат да изискват".

§ 11. Член 17 се изменя така:

"Чл. 17. (1) Контролните органи по чл.15 могат временно да забранят или ограничат с определени условия пускането или предлагането на пазара на всеки козметичен продукт, когато се установи въз основа на доказателства, че този продукт представлява риск за здравето на хората, въпреки спазването на изискванията на тази наредба.

(2) В случаите по ал.1 главният държавен здравен инспектор незабавно уведомява другите държави членки на Европейския съюз и Европейската комисия, като посочва причините, на които се основава забраната или ограничението."

§ 12. В §1 т.12 се изменя така:

"12. "Потребител", "производител", "пускане на пазара" и "стока" са съгласно §13, т.1, 3, 6 и 13 от допълнителните разпоредби на Закона за защита на потребителите."

§ 13. В §3, ал.2 думите "чл.12, ал.2" се заменят с "чл.5, ал.3".

§ 14. В Приложение №4 към чл.4 се правят следните изменения и допълнения:

1. Референтен №1 се изменя така:

Референтен №	Вещество	Максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се поставят на етикета
1	2	3	4	5
1	Бензоена киселина (CAS №65-85-0) и натриевата й сол (CAS №532-32-1)	Продукти, които се отмиват, с изключение на продукти за хигиена на устната кухина: 2,5% (киселина) Продукти за хигиена на устната кухина: 1,7% (киселина) Продукти, които не се отмиват: 0,5% (киселина)		
1a	Соли на бензоената киселина, различни от тези, изброени в референтен №1 и естери на бензоената киселина	0,5% (киселина)		

2. В референтен №2, 4 и 7, колона 2 символът "(+)" се заличава.

3. Референтен №8 се изменя така:

Референтен №	Вещество	Максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се поставят на етикета
1	2	3	4	5
1	Цинк пиритион (+) (CAS №13463-41-7)	Продукти за косата: 1,0% Други продукти: 0,5%	Само за продукти, които се отмиват Да не се използва в продукти за хигиена на устната кухина	



4. В референтен №12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33 и 35, колона 2 символът "(+)" се заличава.

5. Референтен №36 се заличава.

6. В референтни №37 и 42, колона 2 символът "(+)" се заличава.

7. В референтен №43, колона 2, след края на текста се добавя символът "(+)"

8. В референтен №47 символът "(+)" се заличава.

§ 15. В приложение №6 към чл.5, ал.1, т.1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 419 се изменя така:

"419. Материал от категория 1 и материал от категория 2, съгласно чл.4 и 5 на Регламент (ЕО) 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета, относно установяване на здравни правила относно странични животински продукти, не предназначени за консумация от човека и съставките, произхождащи от тях".

2. Точка 663 се изменя така:

"663. (2RS, 3RS)-3-(2-Хлорофенил)-2-(4-флуорофенил)-[(1H-1,2,4-триазол-1-ил)метил]оксиран; епоксиконазол (CAS №133855-98-8)".

3. Точка 1182 се отменя.

4. Създават се точки 1234 до 1243:

"1234. PEG-3,2',2'-ди-р-фенилендиамин (CAS №144644-13-3)

1235. 6-нитро-о-толуидин (CAS №570-24-1)

1236. HC Yellow №11 (наименование по INCI) (CAS №73388-54-2)

1237. HC Orange №3 (наименование по INCI) (CAS №81612-54-6)

1238. HC Green №1 (наименование по INCI) (CAS №52136-25-1)

1239. HC Red №8 (наименование по INCI) и неговите соли (CAS №97404-14-3, 13556-29-1)

1240. Тетрахидро-6-нитрохиноксалин и неговите соли (CAS №158006-54-3, 41959-35-7)

1241. Disperse Red 15 (наименование по INCI), с изключение като примес в Disperse Violet 1 (наименование по INCI) (CAS №116-85-8)

1242. 4-амино-3-флуорофенол (CAS №399-95-1)

1243. N,N'-дихексадецил-N,N'-бис(2-хидроксиетил)пропандиа-мид; Bishydroxyethyl Biscetyl Malonamide (наименование по INCI) (CAS №149591-38-8)".

§ 16. В Приложение №7, част 1 към чл.5, ал.1, т.2 се създават т.98 до 101:

№	Вещество	Ограничения			Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се поставят на етикета
		Област на приложение и/или употреба	Максимално разрешена концентрация в крайния козметичен продукт	Други ограничения и изисквания	
1	2	3	4	5	6
98	Салицилова киселина (5) (CAS№69-72-7)	(а) Продукти за косата, които се отмиват (б) Други продукти	(а) 3,0%  (б) 2,0%	Да не се използва в продукти за деца под 3-годишна възраст, с изключение на шампоани. За цели, различни от предотвратяване развитието на микроорганизми в продукта. Тази цел трябва да е очевидна от представянето на продукта	Да не се използва в продукти за деца под 3-годишна възраст (6)

1	2	3	4	5	6
99	Неорганични сулфити и бисулфити (7)	(а) Оксидативни продукти за боядисване на косата (б) Продукти за изправяне на косата (в) Продукти за лицето за придобиване на загар без слънчево въздействие (г) Други продукти за придобиване на загар без слънчево въздействие	(а) 0,67% изразено като свободен SO <sub>2</sub> (б) 6,7% изразено като свободен SO <sub>2</sub> (в) 0,45% изразено като свободен SO <sub>2</sub> (г) 0,40% изразено като свободен SO <sub>2</sub>	За цели, различни от предотвратяване развитието на микроорганизми в продукта. Тази цел трябва да е очевидна от представянето на продукта	
100	Триклокарбан (8) (CAS №101-20-2)	Продукти, които се отмиват	1,5%	Критерии за чистота: 3,3',4,4'-тетрахлороазобензен <1 ppm 3,3',4,4'-тетрахлороазоксибензен <1 ppm За цели, различни от предотвратяване развитието на микроорганизми в продукта. Тази цел трябва да е очевидна от представянето на продукта	
101	Цинк пиритион (9) (CAS №13463-41-7)	Продукти за косата, които не се отмиват	0,1%	За цели, различни от предотвратяване развитието на микроорганизми в продукта. Тази цел трябва да е очевидна от представянето на продукта	

(5) Като консервант, виж приложение № 4, референтен № 3

(6) Само за продукти, които могат да се използват за деца под 3-годишна възраст и които остават в продължителен контакт с кожата

(7) Като консервант, виж приложение № 4, референтен № 9

(8) Като консервант, виж приложение № 4, референтен № 23

(9) Като консервант, виж приложение № 4, референтен № 8.”

- § 17. Създава се приложение №9а към чл.9, ал.5:  
"Кодове на държавите-членки на Европейския съюз  
01 Франция  
02 Белгия  
03 Нидерландия  
04 Германия  
05 Италия  
06 Великобритания  
07 Ирландия  
08 Дания  
09 Люксембург  
10 Гърция  
11 Испания  
12 Португалия  
13 Финландия  
14 Австрия  
15 Швеция  
16 Чешка република  
17 Естония  
18 Кипър  
19 Латвия  
20 Литва  
21 Унгария  
22 Малта  
23 Полша  
24 Словения  
25 Словакия  
26 България  
27 Румъния."
- § 18. В приложение №11 към чл.14, ал.1 думите "упълномощен представител" и "упълномощения представител" се заменят с "упълномощен представител; лице, по чието искане е произведен козметичния продукт".
- § 19. В приложение №12 към чл.14, ал.2 се правят следните изменения:

1. Думите "който вносителят внася" се заменят с "който се внася".

2. Думите "вносител (упълномощен представител)" се заменят с "лице, което за първи път пуска на пазара козметичен продукт от внос" и думите "българската фирма вносител (упълномощения представител)" и "вносителят" се заменят с "лицето, което за първи път пуска на пазара козметичен продукт от внос".

§ 20. Навсякъде в текста думите "предназначение", "предназначението" и "готовия продукт" се заменят с "представяне", "представянето" и "крайния продукт".

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

§ 21. От 23 март 2008 г. се забранява пускането на пазара на козметични продукти, които не отговарят на изискванията на §14 и 16.

§ 22. От 23 юни 2008 г. се забранява предлагането на пазара или предоставянето по друг начин на потребителя на козметични продукти, които не отговарят на изискванията на §14 и 16.

§ 23. От 21 февруари 2008 г. се забранява пускането и предлагането на пазара или предоставянето по друг начин на потребителя на козметични продукти, които не отговарят на изискванията на §15, т.2-4.

§ 24. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 2006/78/ЕО, изменяща Директива на Съвета 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, за адаптиране на Анекс II към техническия прогрес, Директива 2006/81/ЕО, изменяща Директива на Комисията 95/17/ЕО относно условията за невписване на една или повече съставки в списъка, използван за етикетиране на козметичните продукти, във връзка с присъединяването на България и Румъния, Директива 2007/1/ЕО, изменяща Директива на Съвета 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, за адаптиране на Анекс II към техническия прогрес и Директива 2007/17/ЕО, изменяща Директива на Съвета 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, за адаптиране на Анекси III и VI към техническия прогрес.

МИНИСТЪР:  
проф. д-р Радослав Гайдарски

**НАРЕДБА № 21 от 03.05.2007 г.**  
**за обстоятелствата и данните, които се вписват**  
**в регистрите на Изпълнителната агенция**  
**по трансплантация, редът за вписване и ползване**  
**на информацията**

**ГЛАВА ПЪРВА**  
**ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1.** (1) С тази наредба се определят обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ), редът за вписване и ползване на информацията.
- (2) Изпълнителната агенция по трансплантация създава и поддържа:
1. публичен регистър;
  2. служебен регистър.
- Чл. 2.** (1) В регистрите на ИАТ се въвежда, обработва и съхранява информация за:
1. лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация;
  2. извършените от лечебните заведения по т.1 дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване, етикетиране и предоставяне на органи, тъкани и клетки;
  3. издадените удостоверения по чл.40, ал.1, т.11 и чл.47, т.12 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ);
  4. издадените разрешения по чл.51а от ЗЛЗ;
  5. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки с човешки произход;
  6. дейностите по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход;
  7. донорите на органи, тъкани и клетки;

8. реципиентите на органи, тъкани или клетки;
9. договорите на лечебните заведения по чл.15а от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК);
- 10.сериозните нежелани реакции;
11. сериозните инциденти;
12. блокираните, изтеглени от употреба и унищожени тъкани и клетки;
13. отговорните лица по чл.15г от ЗТОТК и техните заместници;
14. договорите за дарение по чл.17 от ЗТОТК;
15. постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл.18, ал.2 от ЗТОТК;
16. лицата, които приживе са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки;
17. ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, предназначени за трансплантация;
18. международния обмен на органи, тъкани и клетки;
19. проведените инспекции на лечебните заведения, осъществяващи дейности по трансплантация;
20. издадените удостоверения за проведено обучение на лицата, които извършват дейности по трансплантация;
21. актове за нарушения и наказателни постановления за нарушения на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;

(2) Информацията по ал.1 се съхранява за срок от 30 години, с изключение на удостоверенията по ал.1, т.20, които се съхраняват за срок от 3 години.

**Чл. 3.** (1) Изпълнителният директор на ИАТ определя със заповед длъжностните лица, които въвеждат, обработват, съхраняват и предоставят информацията от регистрите.

(2) Длъжностните лица по ал.1 са отговорни за въвеждането, обработването, съхраняването, опазването и предоставянето на информацията в регистрите съгласно действащото законодателство.

(3) Изпълнителният директор на ИАТ създава условия за съхраняване и защита на информацията в регистъра по чл.1, ал.2, т.2.

## **ГЛАВА ВТОРА ПУБЛИЧЕН РЕГИСТЪР**

**Чл. 4.** Публичният регистър съдържа следните раздели:

1. лечебни заведения, които извършват дейности по трансплантация;
2. отчети на лечебните заведения по т.1 за извършените от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки;
3. издадени удостоверения по чл.40, ал.1, т.11 и чл.47, т.12 от ЗЛЗ;
4. издадени разрешения по чл.51а от ЗЛЗ;
5. международен обмен на органи, тъкани и клетки.

**Чл. 5.** (1) Раздел "Лечебни заведения, които извършват дейности по трансплантация" съдържа:

1. пореден номер;
2. дата на въвеждане;
3. пълното наименование на лечебното заведение;
4. адрес на лечебното заведение;
5. трите имена на ръководителя на лечебното заведение;
6. трите имена на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК;
7. дейности по трансплантация, които лечебното заведение може да извършва, съгласно издаденото разрешение за осъществяване на дейност по чл.46, ал.2 и чл.51а от ЗЛЗ или съгласно издаденото удостоверение за регистрация по чл.40, ал.4 от ЗЛЗ;
8. телефон, факс и адрес на електронна поща за контакти;
9. идентификационен номер на лечебното заведение;



---

10. промени в обстоятелствата по т.1-8.

(2) Информацията по ал.1, за лечебните заведения за болнична помощ, които могат да извършват дейности по трансплантация, се предоставя от Министерство на здравеопазването в срок до 14 дни след издаване на разрешението за осъществяване на дейност.

(3) Информацията по ал.1, за лечебните заведения за извънболнична помощ, които могат да извършват дейности по трансплантация, се предоставя от директора на регионалния център по здравеопазване, в срок до 14 дни след издаване на удостоверението за регистрация.

(4) В сроковете по ал.2 и ал.3 Министерството на здравеопазването, съответно регионалният център по здравеопазване, изпраща в ИАТ заверено копие от всяка издадена заповед за отнемане на разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебно заведение за болнична помощ, съответно за заличаване на регистрацията на лечебно заведение за извънболнична помощ.

(5) Информацията за тъканни банки се въвежда от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след издаване на разрешението за осъществяване на дейност или след получаване на информацията по ал.6.

(6) При промяна в обстоятелствата по ал.1, т.3-8, тъканните банки са длъжни да уведомят в 7-дневен срок ИАТ.

**Чл. 6.** (1) Раздел "Отчети на лечебните заведения за извършени от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи,тъкани и клетки" съдържа:

1. входящ номер;
2. дата на въвеждане;
3. изходящ номер и дата на отчета;
4. пълно наименование на лечебното заведение, представило отчета;
5. период, за който се отчитат извършените дейности;
6. вид и количество на извършените дейности по експер-

тиза, вземане, присаждане, поставяне, обработка, преработка, съхраняване или етикетиране на органи, тъкани и клетки, през съответната календарна година.

(2) Информацията по ал.1 се предоставя от лечебните заведения до 31 януари всяка следваща календарна година.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след нейното получаване в ИАТ.

**Чл. 7.** (1) Раздел "Удостоверения по чл.40, ал.1, т.11 и чл.47, т.12 от Закона за лечебните заведения" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата на издаване на удостоверението;
3. пълното наименование на лечебното заведение;
4. дейностите по трансплантация , които лечебното заведение може да извършва.

(2) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след издаването на удостоверение.

**Чл. 8.** (1) Раздел "Разрешения по чл.51а от ЗЛЗ" съдържа:

1. пореден номер;
2. дата на издаване на разрешението;
3. пълното наименование на тъканната банка;
4. адрес(и) на извършване на дейностите;
5. трите имена на ръководителя на лечебното заведение;
6. телефон и адрес на електронна поща, за контакти;
7. разрешените дейности по трансплантация;
8. промяна в обстоятелствата по т.3-7.

(2) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след издаване на разрешението за дейност или след неговата промяна.

**Чл. 9.** (1) Раздел "Международен обмен на органи, тъкани и клетки" съдържа:

1. номер и дата на разрешението за осъществяване на международен обмен,
2. вид на разрешените за международен обмен органи, тъкани или клетки;
3. наименование на лечебното заведение, което осъществява международен обмен;
4. номер и дата на издаване на удостоверение за всяка партида, вид и количество на осъществения международен обмен на органи, тъкани или клетки от лечебното заведение;
5. пълно наименование и адрес на структурата, за която са предназначени или от която се получават органите, тъканите или клетките.

(2) Информацията по ал.1, т.1 се предоставя от Министерство на здравеопазването в срок до 14 дни след издаване на разрешението за осъществяване на международен обмен.

(3) Информацията по ал.1, се въвежда от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след нейното получаване в ИАТ.

**Чл. 10.** Данните от регистъра по чл.1, ал.2, т.1 са достъпни при условията и реда на Закона за достъп за обществена информация.

## **ГЛАВА ТРЕТА СЛУЖЕБЕН РЕГИСТЪР**

**Чл. 11. (1)** Служебният регистър съдържа следните раздели:

1. дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от човешки произход;
2. дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход;
3. донори на органи, тъкани и/или клетки;
4. реципиенти на органи, тъкани или клетки;
5. договори на лечебни заведения по чл.15а от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК);
6. сериозни нежелани реакции;

7. сериозни инциденти;
8. блокиране, изтегляне и унищожаване на тъкани и клетки;
9. отговорни лица по чл.15г от ЗТОТК и техни заместници;
10. договори за дарение, сключени съгласно чл.17 от ЗТОТК;
11. постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл.18, ал.2 от ЗТОТК;
12. лица, които приживе са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и/или клетки;
13. ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки предназначени за трансплантация;
14. международен обмен на органи, тъкани и клетки;
15. проведени инспекции на лечебните заведения, осъществяващи дейности по трансплантация
16. удостоверения за проведено обучение на лицата, които извършват дейности по трансплантация;
17. актове за нарушения и наказателни постановления за нарушения на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му.

(2) Здравната информация от регистъра по ал.1 се предоставя по реда на чл.28 от Закона за здравето.

**Чл. 12.** Отговорните лица по чл.15г от ЗТОТК и лекарите, пряко участващи в медицинското обслужване на потенциалния донор или реципиент, имат право на достъп до информацията по чл.11, ал.1, т.12 при условията и по реда на чл.11, ал.5, т.4 от ЗТОТК.

**Чл. 13.** (1) Раздел "Дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от човешки произход" съдържа:

1. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от труп:
  - а) пореден номер и дата на въвеждане;
  - б) дата и час на вземане;
  - в) наименование на лечебното заведение, в което е извършено вземането;
  - г) уникален идентификационен номер на донора, определен по реда на наредбата по чл.13, ал.4 и 5 от ЗТОТК;

- д) трите имена и ЕГН на починалото лице;
- е) номер и дата на издаване на документа за самоличност на починалото лице;
- ж) писмено съгласие от родители, настойник или попечител на донора, в случаите по чл.19, ал.2 от ЗТОТК;
- з) данни за извършена проверка на здравноосигурителната книжка на лицето за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки;
- и) данни за извършена справка в служебния регистър на ИАТ, че лицето не е изразило приживе несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки;
- й) данни за удостоверяване на обстоятелството, че е съобщено на съпруг или родител, дете, брат или сестра на починалото лице, за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки и за липса на представен писмен отказ в разумно кратък срок;
- к) вид и количество на взетите органи, тъкани и клетки;
- л) предназначение на взетите органи, тъкани и клетки (присаждане, преработка);

2. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от жив донор:

- а) пореден номер и дата на въвеждане;
- б) дата и час на вземане;
- в) наименование на лечебното заведение, в което е извършено вземането;
- г) уникален идентификационен номер на донора;
- д) родствената връзка между донора и реципиента (когато е приложимо);
- е) нотариално заверено писмено съгласие от донора (когато е приложимо);
- ж) информирано съгласие от бременната или родилката, в случаите по чл.28 от ЗТОТК;
- з) номер и дата на разрешението на Етичната комисия по трансплантация в случаите по чл.26, ал.2 и чл.27, ал.1 от ЗТОТК;

- и) вид и количество на взетите органи, тъкани и клетки;
- й) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо);

3. дейности по присаждане на органи, тъкани и клетки:

- а) пореден номер и дата на въвеждане;
- б) дата и час на присаждане;
- в) уникален идентификационен номер на донора;
- г) наименование на лечебното заведение, извършило присаждането;
- д) вид и количество на присадените органи, тъкани или клетки;
- е) трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента.

(2) Информацията по ал.1 се предоставя от лечебните заведения в срок до 7 дни след извършване на съответните дейности.

(3) Информацията по ал.1, се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 в срок до 3 дни, след нейното получаване в ИАТ.

**Чл. 14. (1)** Раздел "Дейности по вземане и присаждане на органи, тъкани и клетки от животински произход" съдържа:

1. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки с животински произход:

- а) пореден номер и дата на въвеждане;
- б) идентификационни данни на животното съгласно Наредба №6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр.23 от 2007 г.);
- в) уникален идентификационен номер на животното, определен по реда на наредбата по чл.13, ал.4 и 5;
- г) ветеринарно медицинска документация на животното;
- д) дата и час на вземането;
- е) място на вземането;

ж) наименование на лечебното заведение, извършило вземането;

з) наименование на взетите органи, тъкани или клетки;

и) количество на взетите органи, тъкани или клетки;

2. дейности по присаждане на органи, тъкани и клетки с животински произход:

а) пореден номер и дата на въвеждане;

б) идентификационни данни на животното съгласно Наредба №6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр.23 от 2007 г.);

в) уникален идентификационен номер на животното, определен по реда на наредбата по чл.13, ал.4 и 5;

г) ветеринарно медицинска документация на животното;

д) дата и час на присаждането;

е) идентификационни данни на животното по реда на Наредба №15 от 2004 г. за условията и реда за използване на животински органи, тъкани и клетки за трансплантация (обн., ДВ, бр.39 от 2004 г.) и уникален идентификационен номер;

ж) наименование на лечебното заведение и неговата структура, извършили присаждането;

з) вид и количество на присадените органи, тъкани или клетки;

и) трите имена и ЕГН на реципиента;

(2) Информацията по ал.1 се предоставя от лечебните заведения в срок до 7 дни след осъществяване на дейността.

(3) Информацията по ал.1, се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 в срок до 3 дни след нейното получаване в ИАТ.

**Чл. 15. (1) Раздел "Донори на органи, тъкани и/или клетки" съдържа:**

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. дата и час на смъртта на донора (когато е приложимо);

3. трите имена и ЕГН на донора (когато е приложимо);

4. номер и дата на издаване на документа за самоличност;
  5. нотариално заверено писмено съгласие от донора (когато е приложимо);
  6. номер и дата на разрешението на Етичната комисия по трансплантация в случаите по чл.26, ал.2 и чл.27, ал.1 ЗТОТК;
  7. информирано съгласие от бременната или родилката, трите имена и ЕГН в случаите по чл.28 от ЗТОТК;
  8. наименование на лечебното заведение, в което е извършено или ще бъде извършено вземането;
  9. номер и дата на "Съобщението за смърт" (когато е приложимо);
  10. уникален идентификационен номер на донора;
  11. заболявания с код по МКБ-Х и непосредствена причина за смъртта (когато е приложимо);
  12. вид и количество на подлежащите за вземане или взетите органи, тъкани или клетки;
  13. родствена връзка с реципиента (когато е приложимо);
  14. уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо);
  15. резултати от проведените изследвания за: HIV I-II антитела, HBsAg, Anti HBc антитела, HCV антитела, Treponema Pallidum, CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имunosупресирани пациенти;
  16. резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба №10 от 2003 г. за утвърждаване на медицинския стандарт "Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки" (обн., ДВ, бр.59 от 2003 г.) (когато е приложимо);
  17. резултати от микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания (когато е приложимо).
- (2) Информацията по ал.1, се предоставя от лечебните заведения в срок до 7 дни след осъществяване на вземането.
- (3) Информацията по ал.1 за предстоящо вземане от жив до-



нор се предоставя от лечебните заведения най-малко 7 дни предварително.

(4) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след получаването ѝ в ИАТ.

**Чл. 16. (1)** Раздел "Реципиенти на органи, тъкани или клетки" съдържа:

1. потенциални реципиенти на органи, тъкани и клетки:

а) пореден номер и дата на въвеждане;

б) трите имена на потенциалния реципиент, ЕГН, уникален идентификационен номер, постоянен и настоящ адрес, адрес за кореспонденция и телефон за контакт;

в) наименование на лечебното заведение, неговата структура и лекарят, направил предложението за включване в регистъра;

г) наименование на заболяването с код по МКБ-Х, за чието лечение е необходима трансплантация;

д) резултати от проведени изследвания за: HIV I-II антитела, HBsAg, Anti HВс антитела, HCV антитела, Treponema Pallidum, CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имunosупресирани пациенти;

е) резултати от изследвания за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба №10 от 2003 г. за утвърждаване на медицинския стандарт "Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки" (обн., ДВ, бр.59 от 2003 г.) (когато е приложимо);

ж) резултати от микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания (когато е приложимо);

з) придружаващи заболявания с код по МКБ-Х (когато е приложимо);

и) промяна на обстоятелствата по б. "д"- "з" и дата на вписването им;

2. реципиенти на органи, тъкани и клетки;

а) пореден номер и дата на вписване;

б) трите имена, ЕГН, уникален идентификационен номер на реципиента;

в) наименование на лечебното заведение и неговата структура, където е извършено присаждането;

г) уникален идентификационен номер на донора;

д) вид и количество на присадените органи, тъкани и/или клетки;

е) клиничен резултат след присаждането.

(2) Информацията по ал.1, т.1 се предоставя от лечебните заведения, заедно с предложението за включване на потенциалния реципиент в регистъра.

(3) Информацията по ал.1, т.2 се предоставя от лечебните заведения в срок до 7 дни след осъществяване на присаждането.

(4) Информацията по ал.1, се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след нейното получаване в ИАТ.

**Чл. 17.** (1) Раздел "Договори на лечебни заведения по чл.15а от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. наименование на страните по договора;
3. дата на сключване на договора;
4. срок на договора;
5. предмет на договора.

(2) Информацията по ал.1 се предоставя от лечебните заведения, страни по договора и се прилага заверено от лечебното заведение копие от договора.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1, в срок до 7 дни след получаването на договора в ИАТ.

**Чл. 18.** (1) Раздел "Сериозни нежелани реакции" съдържа данни за сериозните нежелани реакции при донори и реципиенти.

(2) Съдържанието на раздела се определя по реда на наредбата по чл.15б, ал.3 от ЗТОТК.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след нейното получаване в ИАТ.

**Чл. 19.** (1) Раздел "Сериозни инциденти" съдържа данни за сериозните инциденти с тъкани и клетки.

(2) Съдържанието на раздела се определя по реда на наредбата по чл.15б, ал.3 от ЗТОТК.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след нейното получаване в ИАТ.

**Чл. 20.** (1) Раздел "Блокиране, изтегляне и унищожаване на тъкани и клетки" съдържа данни за блокираните, изтеглени или унищожени тъкани и клетки.

(2) Съдържанието на раздела се определя по реда на наредбата по чл.15б, ал.3 от ЗТОТК.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след нейното получаване в ИАТ.

**Чл. 21.** (1) Раздел "Отговорни лица по чл.15г от ЗТОТК и техни заместници" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. трите имена и ЕГН на отговорното лице по чл.15 г от ЗТОТК;
3. длъжност и образование на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК;
4. наименование на лечебното заведение;
5. постоянен адрес на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК;
6. телефон и адрес на електронна поща за контакти на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК;
7. идентификационен номер на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК;
8. лице, което замества отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК при негово отсъствие:
  - а) пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
  - б) трите имена и ЕГН на заместващото лице;

- в) длъжност и образование на заместващото лице;
- г) постоянен адрес на заместващото лице;
- д) телефон и адрес на електронна поща за контакти на заместващото лице;
- е) срок на заместване;

9. промени в обстоятелствата по т.1-8.

(2) Информацията по ал.1 се предоставя от лечебните заведения незабавно след определяне на отговорно лице по чл.15г от ЗТОТК, съответно след определяне на негов заместник.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1, веднага след нейното получаване в ИАТ.

**Чл. 22.** (1) Раздел "Договори за дарение по чл.17 от ЗТОТК" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. наименование на лечебното заведение;
3. идентификационни данни за дарителя;
4. дата на сключване на договора;
5. срок на договора;
6. предмет и условията на договора;
7. вид на дарението и неговата стойност;
8. воля на дарителя и предназначение на дарението.

(2) Информацията по ал.1 се предоставя от лечебните заведения, сключили договор за дарение по чл.17 от ЗТОТК.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 в срок до 3 дни след одобряването на договора от изпълнителния директор на ИАТ.

**Чл. 23.** (1) Раздел "Постоянно действащи комисии за установяване на мозъчна смърт по чл.18, ал.2 от ЗТОТК" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. наименование на лечебното заведение;
3. трите имена и медицинска специалност на членовете на комисията, телефони за контакти.
4. промени в обстоятелствата по т.1-3.

(2) Информацията по ал.1 се предоставя от ръководителите на лечебните заведения, незабавно след назначаване на комисията по чл.18, ал.2 от ЗТОТК.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след одобряване на състава на комисията от изпълнителния директор на ИАТ.

**Чл. 24.** (1) Раздел "Лица, които приживе са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и/или клетки", съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. трите имена и ЕГН на лицето;
3. данни за изразено несъгласие за:
  - а) всички органи, тъкани и клетки;
  - б) конкретни органи, тъкани или клетки (детайлно описание);
  - в) предназначение за: лечебни, диагностични, научно-медицински или преподавателски цели (детайлно описание).

(2) Информацията по ал.1 се предоставя по реда на чл.20 от ЗТОТК.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 в срок до 3 дни след нейното получаване в ИАТ.

(4) Длъжностното лице по чл.3, ал.1 проверява верността на ЕГН преди въвеждането му в регистъра.

(5) Когато ЕГН не е верен, длъжностното лице по чл.3, ал.1 уведомява незабавно РЦЗ, съответно общинската администрация, която го коригира в 7-дневен срок.

(6) Гражданите имат право да проверят, дали волята им за донорство е правилно отразена в раздела по ал.1.

(7) Информацията по ал.6 се получава лично от лицето или от друго лице, упълномощено с нотариално заверено пълномощно.

(8) ИАТ предоставя информацията по ал.1 след установяване на самоличността на лицата по ал.7, като издава справка, съдържаща данните на съответното лице в раздела по ал.1.

**Чл. 25.** (1) Раздел "Ембрионални органи, тъкани и соматични, плацентни и амниотични клетки, предназначени за трансплантация" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. наименование и количество на ембрионалните органи, тъканите и соматичните, плацентарните или амниотични клетки;
3. уникален идентификационен номер на донора;
4. наименование на лечебното заведение, където е извършено вземането;
5. трите имена, ЕГН и постоянен адрес на жената, която е абортирала плода;
6. информирано съгласие на жената, която е абортирала плода.

(2) Информацията по ал.1, се предоставя от лечебните заведения в срок до 7 дни след осъществяване на вземането.

(3) Информацията по ал.1, се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след получаването ѝ в ИАТ.

**Чл. 26.** (1) Раздел "Международен обмен на органи, тъкани и клетки" съдържа:

1. входящ номер на заявлението за вписване (когато е приложимо);
2. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
3. причини за осъществяване на международен обмен на всяка партида органи, тъкани и клетки;
4. вид и количество на органите, тъканите и клетките, уникален идентификационен номер на донора и номер на партидата, предмет на международен обмен;
5. данни за лечебното заведение, осъществило международен обмен на органи, тъкани или клетки;
6. наименование на лечебното заведение, от което са получени или за което са предназначени органите, тъканите или клетките;
7. номер и дата на удостоверението за вписване (когато

е издадено такова).

(2) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 в срок до 7 дни след нейното постъпване в ИАТ.

**Чл. 27.** (1) Раздел "Инспекции на лечебните заведения, които осъществяват дейности по трансплантация" съдържа:

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

(2) Информацията по ал.1, се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 в срок до 3 дни след приемането на доклада за извършената инспекция на изпълнителния директор на ИАТ.

**Чл. 28.** (1) Раздел "Удостоверения за проведено обучение на лицата, които извършват дейности по трансплантация" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. номер и дата на удостоверението;
3. трите имена и длъжност на обученото лице;
4. наименование на лечебното заведение, където лицето извършва дейности по трансплантация;
5. начална дата и продължителност на обучението (академични часове);
6. теми, по които е проведено обучението;

(2) Информацията по ал.1, се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 в срок до 3 дни след издаването

на удостоверение за проведено обучение от изпълнителния директор на ИАТ.

**Чл. 29.** (1) Раздел "Актове за нарушения и наказателни постановления за нарушения на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му" съдържа:

1. номер и дата на въвеждане на информацията;
2. дата на съставяне акта за нарушение;
3. номер и дата на заповедта за инспекцията;
4. трите имена и постоянен адрес на лицето, срещу което е съставен актът;
5. установени нарушения и нарушени разпоредби;
6. трите имена и постоянен адрес на актосъставителя;
7. трите имена и постоянен адрес на свидетелите (когато е приложимо);
8. номер и дата на наказателното постановление;
9. вид и размер на наложеното наказание;
10. орган, издал наказателното постановление;

(2) Информацията по ал.1 се предоставя от лицата по чл.42 и 43 в срок до 7 дни след съставяне на акт за нарушение или издаване на наказателно постановление.

(3) Информацията по ал.1 се въвежда в регистъра от длъжностните лица по чл.3, ал.1 в срок до 3 дни след получаване на информацията по ал.1.

## **ГЛАВА ЧЕТВЪРТА** **ИДЕНТИФИКАЦИОННИ НОМЕРА**

**Чл. 30.** (1) Изпълнителната агенция по трансплантация определя уникален идентификационен номер за всеки потенциален реципиент, регистриран по реда на чл.27, ал.1, т.3 и чл.33 от ЗТОТК.

(2) Уникалният идентификационен номер се състои от буквите



и неговата самоличност.

(3) Номерът по ал.1 се определя от длъжностно лице по чл.3, ал.1 по образец съгласно Приложение №1 при въвеждане на информацията по чл.16, т.1.

**Чл. 31.** (1) Изпълнителната агенция по трансплантация определя идентификационен номер на всяко лечебно заведение, което извършва дейности по трансплантация.

(2) Идентификационният номер се състои от пет знака, чрез които се идентифицира областта в която се намира лечебното заведение, и самото лечебно заведение.

(3) Номерът по ал.1 се определя от длъжностно лице по чл.3, ал.1 по образец съгласно Приложение №2 при въвеждане на информацията по чл.5, ал.1.

**Чл. 32.** (1) Изпълнителната агенция по трансплантация определя идентификационен номер на всяко отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК, назначено в лечебно заведение, което извършва дейности по трансплантация.

(2) Идентификационният номер се състои от девет знака, чрез които се идентифицира лицето по чл.15г от ЗТОТК.

(3) Идентификационният номер се определя от длъжностно лице по чл.3, ал.1 по образец съгласно Приложение №3 при въвеждане на информацията по чл.21.

### **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

§ 1. В срок до 30 дни от влизане в сила на наредбата Министерството на здравеопазването и регионалните центрове по здравеопазване изпращат в Изпълнителната агенция по трансплантация информацията по чл.5, ал.2 и 3.

§ 2. В срок до 30 дни от влизане в сила на наредбата изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по трансплантация издава заповедта по чл.3, ал.1.

§ 3. В срок до 3 месеца от влизане в сила на наредбата длъжностните лица по чл.3, ал.1 въвеждат в регистрите по реда на тази наредба информацията и данните, които се съхраняват в

Изпълнителната агенция по трансплантация и в регистрите по Наредба №11 от 2004 г. за водене на регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация (обн., ДВ, бр.31 от 16 Април 2004 г., изм., бр.88 от 8 Октомври 2004 г., попр., бр.89 от 12 Октомври 2004 г.).

- § 4. Наредбата се издава на основание чл.39, ал.2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.
- § 5. Отменя се Наредба №11 от 29 март 2004 г. за водене на регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация (обн., ДВ, бр.31 от 16 Април 2004 г., изм., бр.88 от 8 Октомври 2004 г., попр., бр.89 от 12 Октомври 2004 г.).
- § 6. В Наредба №17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация и за подбор на конкретен реципиент на орган, тъкан или клетки (обн., ДВ, бр.56 от 2004 г.) се правят следните изменения:
1. Чл.3 се изменя така:

"Чл. 3. Трансплантация на органи се извършва само на потенциални реципиенти, включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация."
  2. Заглавието на Глава втора се изменя така:

"Ред за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".
  3. В чл.6, ал.1 думите "в тридневен срок от" се заменят с "веднага след", а ал.4 и 5 се отменят.
  4. Чл.9, ал.1, т.1 и 2 и ал.2 и 3 се отменят.
  5. Навсякъде в наредбата думите "националния списък на чакащите" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".
  6. В т.VI от Приложение №1 към чл.5, ал.3 и чл.10, ал.2, думите "Националния списък на чакащи" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

7. В Приложение №2 към чл.5, ал.3, чл.6, ал.4 и чл.10, ал.3 текстът "чл.6, ал.4" се заличава и навсякъде думите "списъка на чакащи" и "списъка на чакане" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

8. В Приложение №3 към чл.5, ал.3, чл.6, ал.4 и чл.10, ал.4 текстът "чл.6, ал.4" се заличава и навсякъде думите "списъка на чакащи" и "списъка на чакане" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

9. В Приложение №4 към чл.5, ал.3, чл.6, ал.4 и чл.10, ал.4 текстът "чл.6, ал.4" се заличава и навсякъде думите "списък на чакащите" и "списъка на чакащи" се заменят със "служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация".

МИНИСТЪР:  
проф. д-р Радослав Гайдарски

## Уникален идентификационен номер на потенциален реципиент

**B G**

<b>R</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

1. Позиции от 1 до 5 съдържат идентификационния номер на лечебното заведение, предложило потенциалния реципиент.

2. Позиции 6 и 7 съдържат последните две цифри на календарна година, през която направено предложението за включване на потенциалния реципиент в регистъра по чл.16, ал.1, т.1

3. Позиции от 8 до 12 съдържат номера по чл.16, ал.1, т.1, буква "а" (например: при пореден №1 се въвежда 00001, при пореден №13 се въвежда 00013 и т.н.).

**Идентификационен номер на лечебно заведение**

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

1. Позиции от 1 до 3 съдържат идентификационния код на областта съгласно Единния класификатор на административно-териториалните и териториалните единици в Република България, утвърден с Решение на Министерския съвет №565/10.08.1999 г. (обн., ДВ, бр.73 от 17.08.1999 г.).

2. Позиции 4 и 5 съдържат номера по чл.5, ал.1, т.1 (например: при пореден №1 се въвежда 01, при пореден №13 се въвежда 13 и т.н.).

**Идентификационен номер на отговорното лице  
по чл. 15г от ЗТОТК**

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

1. Позиции от 1 до 3 съдържат идентификационния код на областта съгласно Единния класификатор на административно-териториалните и териториалните единици в Република България, утвърден с Решение на Министерския съвет №565/10.08.1999 г. (обн., ДВ, бр.73 от 17.08.1999 г.).

2. Позиции 4 и 5 съдържат номера по чл.5, ал.1, т.1 (например: при пореден №1 се въвежда 01, при пореден №13 се въвежда 13 и т.н.).

3. Позиции от 6 до 9 съдържат последните четири цифри от ЕГН на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК.

## **НАРЕДБА № 22 от 03.05.2007 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**

#### **ГЛАВА ПЪРВА ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

- Чл. 1.** С тази наредба се определят условията и редът за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки от лечебните заведения.
- Чл. 2.** (1) Лечебните заведения регистрират всички извършени от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки в създаден за целта регистър.
- (2) Информацията от регистъра по ал.1 се съхранява за срок от 30 години.
- (3) Информацията от регистъра се предоставя при условията на чл.28 от Закона за здравето.
- Чл. 3.** (1) Ръководителите на лечебните заведения определят със заповед длъжностни лица, които въвеждат, обработват, съхраняват и предоставят информацията от регистъра по чл.2, ал.1.
- (2) Длъжностните лица по ал.1 са отговорни за въвеждането, обработването, съхраняването, опазването и предоставянето на информацията в регистъра съгласно действащото законодателство.
- Чл. 4.** (1) Медицинските специалисти, които извършват дейности по вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки, предоставят незабавно, след извършване на съответната дейност, необходимата информация на длъжностните лица по чл.3, ал.1, за въвеждане в регистъра по чл.2, ал.1.

(2) Информацията в регистъра се въвежда от длъжностните лица по чл.3, ал.1 веднага след нейното получаване.

## **ГЛАВА ВТОРА РЕГИСТЪР**

**Чл. 5.** Регистърът по чл.2, ал.1 се състои от следните раздели:

1. експертиза на:
  - а) човешки трупове;
  - б) живи донори;
  - в) потенциални реципиенти;
  - г) органи;
  - д) тъкани и клетки;
2. вземане на органи, тъкани или клетки от труп;
3. вземане на органи, тъкани или клетки от жив донор;
4. вземане на органи, тъкани или клетки от животно;
5. присаждане на органи;
6. присаждане на тъкани и клетки;
7. обработка;
8. преработка;
9. съхранение;
10. етикетирание;
11. транспортиране.

**Чл. 6.** (1) Раздел "Експертиза на човешки трупове" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършил(и) експертизата;
3. уникален идентификационен номер на донора (починалото лице);
4. дата и час на смъртта;
5. данни за рисково поведение и за заболяванията на донора (с код по МКБ-Х), от които е страдал приживе;



6. данни от извършен физикален преглед;
  7. резултати от проведените изследвания за: HIV I-II антитела, HBsAg, Anti Hbc антитела, HCV антитела, Treponema Pallidum, CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имunosупресирани пациенти;
  8. резултати от изследвания за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба №10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт "имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки" (обн., ДВ, бр.59 от 2003 г.) (когато е приложимо);
  9. резултати от микробиологични и паразитологични изследвания, за установяване на бактериални и паразитни заболявания;
  10. резултати от хистохимични изследвания;
  11. методики, по които са проведени изследванията;
  12. степен на хемодилуция (съгласно алгоритъм);
  13. резултати от други извършени изследвания;
  14. абсолютни контраиндикации за вземане на органи, тъкани или клетки (ако са налице се отбелязват подробно);
  15. относителни контраиндикации за даряване на органи, тъкани или клетки (ако са налице се отбелязват подробно);
  16. окончателно заключение от проведената експертиза, относно възможността за вземане на органи, тъкани или клетки.
- (2) Раздел "Експертиза на живи донори" съдържа:
1. пореден номер и дата на въвеждане;
  2. дата и час на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършил(и) експертизата;
  3. уникален идентификационен номер на донора;
  4. данни за рисковото поведение на донора и за заболявания с код по МКБ-Х;
  5. данни от физикалния и психичен преглед;
  6. резултати от проведените изследвания за: HIV I-II ан-

титела, HBsAg, Anti HBc антитела, HCV антитела, Treponema Pallidum, CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имуносупресирани пациенти;

7. резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба №10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт "имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки" (обн., ДВ, бр.59 от 2003 г.);

8. резултати от микробиологични и паразитологични изследвания за установяване на бактериални и паразитни заболявания;

9. резултати от хистохимични изследвания (когато е приложимо);

10. методиките, по които са проведени изследванията;

11. резултати от други извършени изследвания.

12. абсолютни контраиндикации за вземане на органи, тъкани или клетки (ако са налице, се отбелязват подробно);

13. относителни контраиндикации за вземане на органи, тъкани или клетки (ако са налице, се отбелязват подробно);

14. окончателно заключение от проведената експертиза относно възможността за вземане на органи, тъкани и клетки.

**(3) Раздел "Потенциални реципиенти" съдържа:**

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. дата и час на извършване на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършил(и) експертизата;

3. уникален идентификационен номер на реципиента, определен по реда на наредбата по чл.39, ал.2 от ЗТОТК;

4. данни от анамнезата, физикалния и психичен преглед;

5. наименование на заболяването с код по МКБ-X, за чието лечение е необходима трансплантация;

6. резултати от проведени изследвания за: HIV I-II антитела, HBsAg, Anti HBc антитела, HCV антитела, Treponema Palli-

dum, CMV антитела, EBV антитела и Toxoplasma антитела при имуносупресирани пациенти (когато е приложимо);

7. резултати от изследванията за имунологична типизация, проведени по реда на Наредба №10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт "имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки" (обн., ДВ, бр.59 от 2003 г.) (когато е приложимо);

8. резултати от микробиологични изследвания за установяване на бактериални заболявания (когато е приложимо);

9. придружаващи заболявания с код по МКБ-Х;

10. резултати от други извършени изследвания;

11. относителни контраиндикации за присаждане на органи, тъкани или клетки (ако са налице, се отбелязват подробно);

12. окончателно заключение на проведената експертиза относно възможността за присаждане на органи, тъкани и клетки;

13. промяна в обстоятелствата по т.1-12.

**(4) Раздел "Експертиза на органи" съдържа:**

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. дата и час на извършване на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършил(и) експертизата;

3. уникален идентификационен номер на донора;

4. вид на органа;

5. резултати от морфологични и хистологични изследвания;

6. резултати от други изследвания;

7. топло и студено исхемично време;

8. вид и количество на използваните перфузионни разтвори;

9. относителни контраиндикации за присаждане или преработка (ако са налице, се отбелязват подробно);

10. окончателно заключение от проведената експертиза относно възможността за присаждане или преработка.

**(5) Раздел "Експертиза на тъкани и клетки" съдържа:**

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на извършване на експертизата, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършил(и) експертизата;
3. уникален идентификационен номер на донора;
4. вид и количество на тъканите/клетките;
5. резултати от морфологични и хистологични изследвания;
6. резултатите от имунологични изследвания, проведени по реда на Наредба №10 от 2003 г. за утвърждаване на медицински стандарт "имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки" (обн., ДВ, бр.59 от 2003 г.);
7. резултати от други извършени изследвания;
8. срок на годност (когато е приложимо);
9. относителни контраиндикации за присаждане или преработка (ако са налице се отбелязват подробно);
10. окончателно заключение от проведената експертиза относно възможността за присаждане или преработка.

**Чл. 7. Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от човешки труп" съдържа:**

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на вземане, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършило(и) вземането;
3. трите имена и ЕГН на донора (починалото лице);
4. номер и дата на издаване на документа за самоличност;
5. данни за наличие на писмено съгласие от родители, настойник или попечител на донора, в случаите по чл.19, ал.2 от ЗТОТК;
6. данни за извършена проверка на здравноосигурителната книжка на лицето за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани или клетки;
7. данни за извършена справка в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация;

8. данни за удостоверяване на обстоятелството, че е съобщено на съпруг или родител, дете, брат или сестра на починалото лице за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки и за липса на представен писмен отказ в разумно кратък срок;

9. уникален идентификационен номер на донора;

10. вид, количество и предназначение на взетите органи, тъкани или клетки;

11. дата на изпращане на информацията в Изпълнителната агенция по трансплантация за регистриране на процедурата.

**Чл. 8.** Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от жив донор" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;

2. дата и час на вземане, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършило(и) вземането;

3. трите имена и ЕГН на донора;

4. номер и дата на издаване на документа за самоличност на донора (когато е приложимо);

5. нотариално заверено писмено съгласие от донора (когато е приложимо);

6. информирано съгласие от бременната или родилката, трите имена и ЕГН, в случаите по чл.28 от ЗТОТК;

7. уникален идентификационен номер на донора;

8. родствената връзка между донора и реципиента (когато е приложимо);

9. номер и дата на разрешението на Етичната комисия по трансплантация в случаите по чл.26, ал.2 и чл.27, ал.1 от ЗТОТК;

10. вид на органа, вид и количество на тъканите или клетките;

11. трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо);

12. дата на изпращане на информацията в Изпълнителната агенция по трансплантация преди осъществяване на процедурата по вземане;

13. дата на изпращане на информацията в Изпълнителната агенция по трансплантация след осъществяване на процедурата по вземане.

**Чл. 9.** Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от животно" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата, час и място на вземането, трите имена и длъжност на лицето/лицата извършило(и) вземането;
3. идентификационни данни на животното съгласно Наредба №6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр.23 от 2007 г.);
4. режим и мястото на отглеждане;
5. ветеринарномедицинската документация на животното;
6. наименование и количество на взетите органи, тъкани или клетки;
7. уникален идентификационен номер на животното;
8. дата на изпращане на информацията в Изпълнителната агенция по трансплантация след осъществяване на процедурата по вземане.

**Чл. 10.** Раздел "Присаждане на органи" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на присаждането;
3. уникален идентификационен номер на донора;
4. трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) присаждането;
5. вид на присадения орган(и);
6. трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента;
7. постоянен и настоящ адрес на реципиента, адрес за кореспонденция и телефон за контакт;
8. наименование на заболяването на реципиента с код по МКБ-Х, за чието лечение е била необходима трансплантация;

9. информирано съгласие на реципиента за предстоящата трансплантационна процедура;
10. клиничен изход от процедурата по присаждане;
11. дата на изпращане на информацията за осъществено-то присаждане в Изпълнителната агенция по трансплантация.

**Чл. 11.** Раздел "Присаждане на тъкани и клетки" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на присаждането;
3. уникален идентификационен номер на донора;
4. трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) процедурата по присаждането;
5. вид и количество на присадените тъкани/клетки;
6. трите имена, ЕГН и уникален идентификационен номер на реципиента (когато е приложимо);
7. постоянен и настоящ адрес на реципиента, адрес за кореспонденция и телефон за контакт;
8. наименование на заболяването на реципиента с код по МКБ-Х, за чието лечение е била необходима трансплантацията (когато е приложимо);
9. информирано съгласие на реципиента за предстоящата трансплантационна процедура;
10. клиничен изход от процедурата по присаждане;
11. дата на изпращане на информацията за осъществено-то присаждане в Изпълнителната агенция по трансплантация.

**Чл. 12.** Раздел "Обработка" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. дата и час на извършване на обработката;
3. трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) обработката;
4. методика, по която е осъществена обработката;
5. уникален идентификационен номер на донора;

6. вид на органите, вид и количество на тъканите или клетките, които се обработват;
7. вид и количество на приложените за обработка разтвори и използваното оборудване;
8. партиден номер на тъканите/клетките, получени след обработката (когато е приложимо);
9. срок на годност (когато е приложимо).

**Чл. 13.** Раздел "Преработка" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. дата и час на извършване на процедурата по преработка;
3. трите имена и длъжност на лицето/лицата, извършило(и) преработката;
4. методика, по която е осъществена преработката;
5. уникален идентификационен номер на донора на органите, тъканите или клетките, които се преработват;
6. вид на органите, вид и количество на тъканите или клетките, които се преработват;
7. вид и количество на приложените за преработка разтвори и използваното оборудване;
8. партиден номер на тъканите/клетките или биопродуктите, получени след преработката (когато е приложимо);
9. срок на годност (когато е приложимо).

**Чл. 14.** Раздел "Съхранение" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане на информацията;
2. дата и час на започване на процедурата по съхранение;
3. трите имена и длъжност на лицето/лицата, отговорно(и) за съхранението;
4. методика, по която се осъществява съхранението;
5. уникален идентификационен номер на донора на органите, тъканите или клетките, които се съхраняват;
6. партиден номер на тъканите или клетките, които се съхраняват(когато е приложимо);



7. вид на органите, вид и количество на тъканите или клетките, които се съхраняват;
8. хронологично проследяване на режима на съхранение (съгласно стандартна оперативна процедура);
9. срок на годност (когато е приложимо);
10. дата и час на приключване на процедурата по съхранение.

**Чл. 15.** Раздел "Етикетиране" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата (и час когато е възможно) на вземането;
3. дата и час на етикетирането;
4. трите имена и длъжност на лицето, извършило етикетирането;
5. уникален идентификационен номер на донора;
6. партиден номер на тъканите или клетките;
7. точно наименование на органа, тъканите или клетките;
8. срок на годност (ако е приложимо);
9. предупреждение за опасности (когато е приложимо);
10. вид и количество на съдържащите се добавени вещества (ако са използвани такива);
11. предназначение (за присаждане/обработка/преработка/автотрансплантация);
12. уникален идентификационен номер на реципиента, за когото са предназначени органа, тъканите или клетките (когато е приложимо).

**Чл. 16.** Раздел "Транспортиране" съдържа:

1. пореден номер и дата на въвеждане;
2. дата и час на започване на транспортирането;
3. трите имена и длъжност на лицето/лицата, отговорно(и) за транспортирането (вкл. всички данни за посредника, ако има такъв);
4. номер на документа за транспорт (когато е приложимо);

5. начин за осъществяване на транспорта (въздушен/сухопътен/воден) и тип на транспортния контейнер;
7. режим на съхранение по време на транспорта;
6. уникален идентификационен номер на донора;
7. партиден номер на органите, тъканите или клетките (когато е приложимо);
8. вид на органа, вид и количество на тъканта или клетките;
9. адрес и пълно наименование на получателя на органа, тъканта или клетките;
10. дата и час на приключване на транспортирането.

### **ГЛАВА ТРЕТА**

#### **УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР**

- Чл. 17.** (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане на органи, тъкани или клетки определят уникален идентификационен номер за всеки донор.
- (2) Уникалният идентификационен номер се състои от буквите "BG", следвани от 13 знака, чрез които се идентифицира лечебното заведение, извършило вземането, годината в която е осъществено и самоличността на донора.
- (3) Уникалният идентификационен номер се определя от длъжностно лице по чл.3, ал.1 по образец съгласно Приложение №1 при въвеждането на информацията по чл.7 или 8.
- Чл. 18.** (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане на органи, тъкани или клетки от животни определят уникален идентификационен номер за всяко животно.
- (2) Уникалният идентификационен номер се състои от буквите "BG", следвани от 13 знака, чрез които се идентифицира лечебното заведение извършило вземането, годината в която то е осъществено и идентификация на животното.
- (3) Уникалният идентификационен номер се определя от длъжностно лице по чл.3, ал.1 по образец съгласно Приложение №2, при въвеждането на информацията по чл.9.

---

**ГЛАВА ЧЕТВЪРТА**  
**ОТЧЕТИ**

- Чл. 19.** (1) Лечебните заведения изготвят ежегодно отчет за извършените дейности по експертиза, вземане, присаждане, поставяне, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки през съответната календарна година.
- (2) Отчетът обхваща периода от 1 януари до 31 декември на всяка година.
- (3) Отчетът се изготвя по образец съгласно Приложение №3 и се изпраща в Изпълнителната агенция по трансплантация до 31 януари на следващата календарна година.
- (4) Копие от отчета се съхранява в лечебното заведение за срок от 30 години.

**ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

- § 1.** Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията на наредбата в 3-месечен срок от влизането ѝ в сила.
- § 2.** Наредбата се издава на основание чл.13, ал.4 и 5 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

МИНИСТЪР:  
проф. д-р Радослав Гайдарски

**Уникален идентификационен номер на донор**

<b>B</b>	<b>G</b>	<b>D</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
----------	----------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

1. Позиции от 1 до 5 съдържат идентификационния номер на лечебното заведение, определен по реда на наредбата по чл.39, ал.2 от ЗТОТК.

2. Позиции 6 и 7 съдържат последните две цифри на съответната календарна година, през която е извършено вземането.

3. Позиции от 8 до 12 съдържат номера по чл.7, т.1 или чл.8, т.1. (например: при пореден №1 се въвежда 00001, при пореден №13 се въвежда 00013 и т.н.).

## Уникален идентификационен номер на животно

<b>B</b>	<b>G</b>	<b>A</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
----------	----------	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

1. Позиции от 1 до 5 съдържат идентификационния номер на лечебното заведение, определен по реда на наредбата по чл.39, ал.2 от ЗТОТК.

2. Позиции 6 и 7 съдържат последните две цифри на съответната календарна година, през която е извършено вземането.

3. Позиции от 8 до 12 съдържат номера по чл.9, т.1. (например: при пореден №1 се въвежда 00001, при пореден №13 се въвежда 00013 и т.н.).

**Ежегоден отчет на лечебните заведения,  
които извършват дейности по експертиза, вземане,  
присаждане, обработка, преработка, съхраняване  
и етикетиране на органи, тъкани и клетки**

**I. Брой извършени дейности по експертиза на:**

1. потенциални реципиенти на:

- а) бъбрек;
- б) сърце;
- в) бял дроб;
- г) черен дроб;
- д) панкреас;
- е) тънко черво;
- ж) стволови клетки;

2. трупни донори на:

- а) бъбрек;
- б) сърце;
- в) бял дроб;
- г) черен дроб;
- д) панкреас;
- е) тънко черво;
- з) кости, кожа, сухожилия, фасции;
- и) роговица;

3. живи донори на:

- а) бъбрек;
- б) черен дроб;
- г) стволови клетки;

4. органи, тъкани и клетки:

- а) бъбрек;
- б) сърце;
- в) бял дроб;

- г) черен дроб;
- д) панкреас;
- е) тънко черво;
- ж) стволони клетки.
- з) кости, кожа, сухожилия, фасции;
- и) роговица;
- й) други (да се посочи).

**II. Брой извършени дейности по вземане на органи, тъкани и клетки:**

1. брой взети органи/тъкани от трупни донори:

- а) бъбрек;
- б) сърце;
- в) бял дроб;
- г) черен дроб;
- д) панкреас;
- е) тънко черво;
- з) кости;
- и) кожа,
- й) сухожилия,
- к) фасции;
- л) роговица;
- м) други (да се посочи);

2. брой взети органи/тъкани/клетки от живи донори:

- а) бъбрек;
- б) черен дроб;
- в) стволони клетки от костен мозък;
- г) стволони клетки от периферна кръв;
- д) стволони клетки от пълна връв;
- е) други (да се посочи);

3. брой взети органи/тъкани от животни:

- а) кожа;
- б) перикард;
- в) други (да се посочи).

**III. Брой извършени дейности по присаждане на органи, тъкани и клетки:**

1. брой присадени органи/тъкани от трупни донори:
  - а) бъбрек;
  - б) сърце;
  - в) бял дроб;
  - г) черен дроб;
  - д) панкреас;
  - е) тънко черво;
  - з) кости;
  - и) кожа,
  - й) сухожилия,
  - к) фасции;
  - л) роговица;
  - м) други (да се посочи);
2. брой присадени органи/тъкани/клетки от живи донори:
  - а) бъбрек;
  - б) черен дроб;
  - в) стволони клетки от костен мозък;
  - г) стволони клетки от периферна кръв;
  - д) стволони клетки от пъпна връв;
  - е) други (да се посочи);
3. брой присадени органи/тъкани от животни:
  - а) кожа;
  - б) перикард;
  - в) други (да се посочи);
4. брой присадени тъкани/клетки при автотрансплантация:
  - а) стволони клетки от костен мозък;
  - б) стволони клетки от периферна кръв;
  - в) кости;
  - г) други (да се посочи).

**IV. Брой извършени дейности по обработка на органи, тъкани и клетки:**

1. бъбрек;



2. сърце;
3. бял дроб;
4. черен дроб;
5. панкреас;
6. тънко черво;
7. кости;
8. кожа,
9. сухожилия,
10. фасции;
11. роговица;
12. стволони клетки от костен мозък;
13. стволони клетки от периферна кръв;
14. стволони клетки от пъпна връв;
15. други (да се посочи).

**V. Брой извършени дейности по преработка на органи, тъкани и клетки:**

1. черен дроб;
2. панкреас;
3. кости;
4. кожа,
5. сухожилия,
6. фасции;
7. други (да се посочи).

**VI. Брой извършени дейности по съхраняване на тъкани и клетки:**

1. кости;
2. кожа,
3. сухожилия,
4. фасции;
5. роговица;
6. стволони клетки от костен мозък;
7. стволони клетки от периферна кръв;
8. стволони клетки от пъпна връв;

9. други (да се посочи).

**VII. Брой извършени дейности по етикетиране на органи, тъкани и клетки:**

1. бъбрек;
2. сърце;
3. бял дроб;
4. черен дроб;
5. панкреас;
6. тънко черво;
7. кости;
8. кожа,
9. сухожилия,
10. фасции;
11. роговица;
12. стволови клетки от костен мозък;
13. стволови клетки от периферна кръв;
14. стволови клетки от пъпна връв;
15. други (да се посочи).