

**МИНИСТЕРСТВО
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
МИНИСТЕРСТВО
НА ФИНАНСИТЕ**

**Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за
внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 41 от 2014 г.)**

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

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създават се ал. 2, 3 и 4:

„(2) Наредбата се прилага и при внос от трети страни на биопродукти, съдържащи тъкани или клетки от човешки произход по смисъла на § 1, т. 14 от допълнителните разпоредби на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, които са предназначени за използване при човека.

(3) Наредбата не се прилага при внос на тъкани, клетки, биопродукти и репродуктивни клетки при неотложна необходимост по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби на Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетироване на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.).

(4) В случаите по ал. 3 тъканите, клетките, биопродуктите и репродуктивните клетки се осигуряват от лечебното заведение по чл. 9, ал. 1 и 2, което ги регистрира и уведомява Изпълнителната агенция по трансплантация за осигуряване на тяхната проследимост.“

§ 2. В наименованието на раздел III думите „тъкани и клетки“ се заменят с „тъкани, клетки, биопродукти и репродуктивни клетки“.

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

1. В основния текст думите „тъкани и клетки“ се заменят с „тъкани, клетки и биопродукти“.

2. В т. 1 думите „тъканите и клетките“ се заменят с „тъканите, клетките и биопродуктите“.

3. В т. 2:

а) в основния текст думите „тъканите и клетките“ се заменят с „тъканите, клетките и биопродуктите“;

б) в буква „а“ думите „тъканите и клетките“ се заменят с „тъканите, клетките и биопродуктите“;

в) в буква „б“ думите „тъкани и клетки“ се заменят с „тъкани, клетки и биопродукти“.

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

1. В ал. 1, в основния текст думите „тъкани или клетки“ се заменят с „тъкани, клетки или биопродукти“.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, биопродукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление съгласно приложение № 5 до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация, към което прилага:

1. документи за съответствие с чл. 8;

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 биопродуктите, предназначени

за внос съгласно т. 53.6.2 от приложението към член единствен на Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 23 от 2007 г.);

4. информация за тъканите, клетките, биопродуктите 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 биопродуктите, 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 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;

7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;

8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;

9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и биопродукти 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 биопродукти 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 биопродукти 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 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и биопродуктите, етикета при преупаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери;

16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки 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.“

3. Създава се нова ал. 4:

„(4) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 3, т. 11, 12 и 16.“

4. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

§ 5. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) създава се нова т. 3:

„3. „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 биопродукти 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.“;

б) досегашната т. 3 става т. 4.

2. В § 4 в края се поставя запетая и се добавя „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).“

§ 6. Приложение № 5 към чл. 9, ал. 3 се изменя така:

„Приложение № 5
към чл. 9, ал. 3

ДО: ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР
НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ
ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

На основание чл. 9, ал. 3 от Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки подавам заявление за издаване на разрешение за осъществяване на внос на тъкани/клетки, предназначени за трансплантация/биопродукти/репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция (ненужното се зачертава), от

.....
.....
.....

(пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, e-mail, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет страница)

със седалище и адрес на управление
.....,

осъществяващо лечебна дейност
съгласно
.....,

*(наименование и номер на акта, по силата на който лечебното
заведение осъществява лечебна дейност)*

представяваноот
.....
.....

(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)

Тъкани/клетки/биопродукти или репродуктивни клетки ще бъдат внесени от

.....
.....
.....

(държава; институцията (включително подизпълнителят/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/биопродукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, e-mail)

.....
.....
.....

(име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, e-mail)

.....
.....
.....

(вид и количество на тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки)

УИНД:

УИНР:

.....

(уникален идентификационен номер на донора)
идентификационен номер на

(уникален

реципиента на тъкани и
клетки)

.....
.....
.....

(за тъкани/клетки и биопродукти: начин на обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и транспортиране)

.....
.....
.....

(за репродуктивни клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране)

Тъканите/клетките/биопродуктите или репродуктивните клетки ще се придружават от документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания.

(приложени документи:)

.....

.....

.....

*(имена на лицето, отговарящо за предаването на
тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки,
телефон, факс, e-mail)*

Условия, с които вносът е обвързан, ако има такива:

.....

.....

.....

Държави — членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки,
биопродукти, репродуктивни клетки

*(ако са
известни):*

.....

.....

(име на ръководителя на лечебното заведение)

.....

(подпис) (дата и час) (печат)

“

§ 7. Приложение № 6 към чл. 9, ал. 4 се изменя така:

„Приложение № 6
към чл. 9, ал. 5

(посочва се приложимото)

От.....
.....
.....

*(посочва се държавата, която предоставя
тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки)*

От.....
.....
.....

*(посочва се институцията (включително подизпълнителят/подизпълнителите), които
предоставят тъканите/*

клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки, телефон, факс, e-mail)

.....
.....
.....

(вид и количество на тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки)

УИНД:
.....

УИНР:

*(уникален идентификационен номер на донора)
идентификационен номер на*

*(уникален
реципиента)*

.....
.....
.....

*(за тъкани/клетки/биопродукти: начин на обработка, преработка, етикетиране,
съхраняване и транспортиране)*

.....
.....
.....

(за репродуктивни клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране)

Тъканите/клетките/биопродуктите или репродуктивните клетки да се придружават от документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания.

(приложени документи:)

РАЗРЕШЕНИЕТО Е:

(отбелязва се приложимото)

?– ЕДНОКРАТНО (попълват се данните на реципиента)

?– МНОГОКРАТНО (за посочените видове тъкани/клетки/биопродукти/репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства)

.....

(имена на изпълнителен директор на ИАТ)

.....

.....

и час) (печат) (подпис) (дата

.....

(дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/
биопродуктите/репродуктивните клетки)

.....

.....

.....

(имена на лицето, отговарящо за предаването на
тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки,

телефон, факс, e-mail)

Условия, с които вносът е обвързан, ако има такива:

.....

.....

.....

Държави – членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, биопродукти, репродуктивни клетки *(ако са известни)*:

.....
.....
.....

“

Заключителна разпоредба

§ 8. Наредбата влиза в сила от 29 април 2017 г.

Министър на здравеопазването:
Илко Семерджиев

Министър на финансите:
Кирил Ананиев