

**МИНИСТЕРСТВО
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 39 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2012 г.)

§ 1. В чл. 6, ал. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 5:

„5. единен европейски код на подложените на експертиза тъкани/клетки;“.

2. Досегашните т. 5 – 10 стават съответно т. 6 – 11.

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

1. Създава се нова т. 11:

„11. единен европейски код на взетите тъкани/клетки;“.

2. Досегашната т. 11 става т. 12.

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

1. Създава се нова т. 11:

„11. единен европейски код на взетите тъкани/клетки;“.

2. Досегашните т. 11 – 14 стават съответно т. 12 – 15.

§ 4. В чл. 11 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 6:

„6. единен европейски код на присажените тъкани/клетки;“.

2. Досегашните т. 6 – 11 стават съответно т. 7 – 12.

§ 5. В чл. 12 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 7:

„7. единен европейски код на тъканите/клетките, които се обработват;“.

2. Досегашните т. 7 – 9 стават съответно т. 8 – 10.

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

1. Създава се нова т. 7:

„7. единен европейски код на тъканите/клетките, които се преработват;“.

2. Досегашните т. 7 – 9 стават съответно т. 8 – 10.

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

1. Създава се нова т. 8:

„8. единен европейски код на тъканите/клетките, които се съхраняват;“.

2. Досегашните т. 8 – 10 стават съответно т. 9 – 11.

§ 8. В чл. 15 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 11:

„11. единен европейски код на тъканите или клетките;“.

2. Досегашните т. 11 и 12 стават съответно т. 12 и 13.

§ 9. В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова т. 10:

„10. единен европейски код на тъканите или клетките;“.

2. Досегашните т. 10 и 11 стават съответно т. 11 и 12.

§ 10. В глава трета се правят следните изменения и допълнения:

1. В заглавието се създава изречение второ:

„Единен европейски код“.

2. Създават се членове 18а, 18б, 18в, 18г, 18д и 18е:

„Чл. 18а. (1) Лечебните заведения, които вземат или внасят човешки тъкани и клетки, определят единен европейски код на тъканите и клетките по образец съгласно приложение № 2а.

(2) Единният европейски код се състои от две части:

1. идентификационни данни за дарението, които включват кода на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани и клетки и уникалния номер на дарението;

2. идентификационни данни на продукта, които включват кода на продукта, единичния номер и срока на годност.

(3) Единният европейски код се прилага за всички тъкани и клетки, разпределени за употреба при човека.

Чл. 18б. (1) Единният европейски код се поставя на етикета на тъканите и клетките по неизличим и траен начин и се посочва в придружаващите ги документи.

(2) Когато размерът на етикета допуска поставяне на единния европейски код върху него, той се прикрепва към тъканите и клетките, като се отбелязва и на придружаващите ги документи.

(3) При невъзможност за поставяне на кода върху етикета на тъканите и клетките поради специфични условия на съхраняване или малки размери на етикета единният европейски код се прилага върху придружаващите ги документи.

(4) Единният европейски код се поставя по начин, който може да се прочете с невъоръжено око.

Чл. 18в. (1) Единният европейски код гарантира проследяемост на човешките тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно или от тяхното вземане/внос до унищожаването им чрез документиране на всички етапи на работа с тях.

(2) Тъканите и клетките, предназначени за лекарствени продукти за модерна терапия, се проследяват съгласно тази наредба до предоставянето им на притежателите на разрешение за производство на лекарствени продукти по чл. 146, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 18г. (1) Лечебните заведения не определят единен европейски код на тъканите и клетките, които вземат, ако те се употребяват в лечебно заведение, в което са взети.

(2) Лечебните заведения не определят единен европейски код на тъканите и клетките, които внасят, ако те се употребяват в лечебното заведение, което ги е внесло, както и при внос поради неотложна необходимост.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 лечебните заведения, които вземат, внасят и употребяват тъканите и клетките, са длъжни да гарантират проследяване на тези тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно.

Чл. 18д. Лечебните заведения уведомяват ИАТ, ако получат тъкани и клетки, които не съответстват на чл. 18а – 18г.

Чл. 18е. (1) Лечебните заведения уведомяват ИАТ, когато е необходима промяна на информацията в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и в Указателя на Европейския съюз за продуктите от тъкани и клетки.

(2) Изпълнителната агенция по трансплантация предоставя на Европейската комисия информация за промяна в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани в срок до 10 работни дни от издаване, промяна, отнемане или прекратяване на разрешение/удостоверение за дейности по трансплантация на тъкани и клетки.“

§ 11. След чл. 19 се създават допълнителни разпоредби с § 1 и § 1а:

„Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Единен европейски код“ е уникален идентификатор, прилаган за тъкани и клетки, разпространявани в Европейския съюз.

2. „Единичен номер на продукта“ е номерът на делене на продуктите (тъканите/клетките), който еднозначно идентифицира тъканите и клетките с един и същ номер на дарението, с един и същ продуктов код, получени в едно и също лечебно заведение.

3. „Идентификатор на системата за кодиране на продукта“ е латинска буква, която указва коя система за кодиране на тъкани и клетки от разрешените три системи за кодиране на тъкани и клетки в Европейския съюз се използва от лечебното заведение – „Е“ – за EUTC (Система за кодиране на продукти от тъкани и клетки), „А“ – за ISBT 128 (Глобален стандарт за терминологии, идентификации, кодиране и етикетирание на продукти с човешки произход), и „В“ – за Eurocode (Европейско кодиране).

4. „Код на Европейския съюз на лечебно заведение за работа с тъкани“ е уникален номер за лечебно заведение, което има право да извършва дейности по трансплантация на тъкани и клетки, и се състои от ISO код (код на Международната организация по стандартизация) на държавата и номер на лечебното заведение, посочен в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани.

5. „Код на продукта“ е идентификатор за конкретен вид тъкани и клетки, който се състои от идентификатора на системата за кодиране на продукта и от номер на продукта.

6. „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.

7. „Номер на продукта“ е продуктов номер за конкретен вид тъкани и клетки, определен по съответната система за кодиране на тъкани и клетки, и се съдържа в Указателя на Европейския съюз за тъкани.

8. „Обединяване на тъкани или клетки“ е физически контакт или смесване в един контейнер на тъкани и/или клетки от повече от едно доставяне от един и същ донор или от двама или повече донори.

9. „Платформа на Европейския съюз за кодиране“ е информационна платформа в интернет, която се поддържа от Европейската комисия и съдържа Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и Указателя на Европейския съюз за продуктите от клетките и тъканите.

10. „Пуснати в обращение тъкани и клетки“ е разпределяне на тъкани и клетки за употреба при човека или предоставянето им на други лица (например за допълнително преработване).

11. „Срок на годност на тъкани и клетки“ е датата, до която тъканите и клетките могат да се използват.

12. „Указател на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“ е регистър на всички лечебни заведения за работа с тъкани и клетки, които имат право да извършват дейности по трансплантация на тъкани и клетки съгласно националното законодателство на съответната държава, и е достъпен на платформата на Европейския съюз за кодиране.

13. „Указател на Европейския съюз на продукти от тъкани и клетки“ е регистър на всички видове тъкани и клетки, които са в обращение в Европейския съюз, и на съответните кодове на продуктите съгласно системите за кодиране EUTC, ISBT 128 и Eurocode и е достъпен на платформата на Европейския съюз за кодиране.

14. „Уникален номер на дарението“ е уникален номер, определен за конкретно дарение на тъкани и клетки, който се състои от уникалния идентификационен номер на донора по чл. 17, ал. 1 без буквите „BG“.

15. „Система за кодиране на продукти от тъкани и клетки“ е система за кодиране на продукти от тъкани и клетки, разработена от Европейския съюз, която се състои от регистър на всички видове тъкани и клетки, пуснати в обращение в Европейския съюз, и съответните им продуктови кодове.

§ 1а. С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).“

§ 12. Досегашният § 1 става § 16.

§ 13. Създава се приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1:

„Приложение § 2а
към чл. 18а, ал. 1

ЕДИНЕН ЕВРОПЕЙСКИ КОД

ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ДАРЕНИЕТО			ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ПРОДУКТА			
Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани		Уникален номер на дарението	Код на продукта		Единичен номер	Срок на годност (ГТГГММДД)
Код по ISO на страната	Номер на лечебното заведение за работа с тъкани		Идентификатор на системата за кодиране на продукта	Номер на продукта		
2 букви	6 буквено- цифрови символа	13 буквено- цифрови символа	1 буква	7 буквено- цифрови символа	3 буквено- цифрови символа	8 цифри

1. Забележки:

1. Пред единния европейски код се поставя съкращението SEC (единен европейски код).
2. Идентификационните данни на дарението и идентификационните данни на продукта се поставят на един ред, разделени с интервал между тях, или на два последователни реда.
3. Ако продуктът след получаването му не се подлага на последващо разделяне, за единичен номер на продукта се отбелязва 000.
4. Когато се обединяват тъкани или клетки, се определя нов уникален код на дарението на крайния продукт, като проследимостта на индивидуалните дарения се осигурява от лечебното заведение, което извършва обединяването.
5. За тъкани и клетки, за които не е определен срок на годност, датата на изтичане на годността е 0000000 и е не по-късно от датата на разпределението им за употреба при човека.
6. Не се допуска промяна в идентификационните данни на дарението, след като тъкани и клетки бъдат пуснати в обращение, освен ако не се налагат такива поради грешки при кодирането. Всички промени се документират от лечебното заведение, което ги е извършило, и за всяка промяна се уведомява ИАТ.

7. Лечебните заведения, които предоставят тъкани и клетки на други лица за преработване, със или без връщане, посочват в придружаващата документация най-малко идентификационните данни на дарението.

8. Прилагането на единния европейски код не изключва прилагане на други кодове, в това число и код с формат за машинно четене.

II. Пример за образуване на единния европейски код:

1. BG00A317DVAR881500175 – идентификационни данни на дарението.

2. E000006200120171231 – идентификационни данни за продукта.

3. Единният европейски код се изписва по следния начин:

SEC BG00A317DVAR881500175 E000006200120171231.

4. Информация, която се съдържа в единния европейски код:

4.1. Лечебно заведение за работа с тъкани и клетки в Република България с номер от Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и клетки „00A317“ и с код на страната по ISO – „BG“. Уникалният номер на дарението е „DVAR881500175“ и се формира от уникалния идентификационен номер на донора без буквите „BG“.

4.2. Буквата „Е“ показва, че се използва „EUTC“ система за кодиране на продукти от тъкани и клетки. Числото 62 е продуктовият код за „Кожа“ според тази „EUTC“ система и за да се спази изискването за използването на седем символа при означаване на кода на продукта, се добавят водещи нули и номерът на продукта се изписва като „0000062“. Номерът на разделяне „001“ означава, че този продукт е разделен на части и с „001“ се означава първата част от продукта.

4.3. Продуктът има срок на годност до 31 декември 2017 г., като се изписва във формат година, месец, дата (ГГГГММДД).“

Преходни и заключителни разпоредби

§ 14. В Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (обн., ДВ, бр. 19 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2012 г. и бр. 99 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 3:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създават се ал. 2, 3 и 4:

„(2) В случаите по ал. 1, т. 4 при внос на тъкани и клетки в инспекцията могат да участват и представители на компетентните органи, които са отправили молбата, след съгласуване с Изпълнителната агенция по трансплантация.

(3) В случаите по ал. 2 молба могат да отправят компетентните органи на държави – членки на Европейския съюз, в които се разпределят внесените тъкани и клетки.

(4) Ако Изпълнителната агенция по трансплантация не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 4, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си.“

2. В чл. 4:

а) в ал. 1 след думата „трансплантация“ се добавя „и внос“;

б) в ал. 2 след думата „трансплантация“ се добавя „и внос“;

в) създава се нова ал. 3:

„(3) Инспекции могат да се извършват и на доставчици на тъкани и клетки.“;

г) досегашната ал. 3 става ал. 4;

д) досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея след числото „3“ се добавя „ал. 1“ и се поставя запетая.

3. В чл. 7, ал. 2 след думата „заведение“ се добавя „или доставчика“, а в края – „и относно вноса на тъкани и клетки“.

4. В чл. 8, ал. 3 след думата „членка“ се добавя „на Европейския съюз“, в края се поставя запетая и се добавя „както и за вноса на тъкани и клетки“.

5. В допълнителната разпоредба:

а) заглавието се изменя така:

„Допълнителни разпоредби“;

б) параграф 1 се изменя така:

„§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Анализ“ е провеждане на вирусологични, микробиологични, имунологични и хистохимични изследвания за установяване на качеството и безопасността на органи, тъкани, клетки и материалите и продуктите, които влизат в контакт с тях.

2. „Доставчик от трета държава“ е лечебно заведение за работа с тъкани или клетки или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Европейския съюз на тъкани и клетки и ги доставя на извършващо внос лечебно заведение в Република България. Доставчикът от трета държава може да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Европейския съюз, по даряване, доставяне, контрол, преработка, съхраняване или разпределяне на тъкани и клетки, внесени в Европейския съюз.“;

в) създава се § 1а:

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

§ 15. В Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ, бр. 23 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 65 от 2007 г., бр. 66 от 2012 г. и бр. 99 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В допълнителната разпоредба:

а) заглавието се изменя така:

„Допълнителни разпоредби“;

б) в § 1 се създава т. 3а:

„3а. „Едно и също лечебно заведение“ е лечебно заведение, в което всеки етап от доставянето на тъканите и клетките до употребата им при човека се проследява от едно и също отговорно лице по чл. 15г от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, при спазване на една и съща система за управление на качеството.“;

в) създава се § 1а:

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

2. В приложението към член единствен:

а) създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8:

„53.6. При внос на тъкани и клетки лечебните заведения сключват договори с доставчици от трети държави по смисъла на § 1, т. 2 от Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (ДВ, бр. 19 от 2007 г.).

53.6.1. Договорите по т. 53.6 се сключват, когато дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване, съхраняване или износ на тъкани и клетки за Европейския съюз не се извършват в държави – членки на Европейския съюз.

53.6.2. В договорите по т. 53.6 се определят:

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

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

53.6.2.3. условията на транспортиране на тъканите и клетките;

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

53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава:

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

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

53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.);

53.6.2.5.4. да гарантира проследимост на информацията на внесените тъкани и клетки след прекратяване на дейността си;

53.6.2.5.5. да предоставя при поискване стандартните оперативни процедури за работа, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки;

53.6.2.5.6. да осигурява достъп на компетентните органи за извършване на инспекции, включително и на място, за срока на договора и две години след изтичането му;

53.6.2.5.7. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички съществени промени в своята дейност (като пълно или частично оттегляне на правото му да извършва износ на тъкани и клетки или други промени по инициатива на компетентен орган на съответната трета държава, свързани с нарушаване на изискванията за качество и безопасност на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени в Република България);

53.7. договорите по т. 53.6 се изменят писмено при промяна в изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;

53.8. към договорите по т. 53.6 се прилага списък на стандартните оперативни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки.“;

б) в т. 63.1 в края се добавя „и единен европейски код на тъканите и клетките“;

в) в т. 66.1 в края се добавя „и единен европейски код на тъканите и клетките“.

§ 16. В Наредба № 10 от 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките (обн., ДВ, бр. 33 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2012 г. и бр. 34 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 1:

а) досегашният текст става ал. 1;

б) създава се ал. 2:

„(2) Наредбата се прилага и за органи, тъкани и клетки, получени при внос, когато информацията за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти е предоставена на лечебните заведения от доставчици от трети държави по смисъла на § 1, т. 2 от Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (ДВ, бр. 19 от 2007 г.).“

2. В чл. 10:

а) в ал. 3:

аа) в т. 6 в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“;

бб) в т. 7 в края се добавя „и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

б) в ал. 4:

аа) в т. 5 в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“;

бб) в т. 8, буква „а“ в края се добавя „и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“.

3. В чл. 15а:

а) в ал. 1:

аа) в т. 4 в края се добавя „и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

бб) в т. 8 в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“;

вв) създава се т. 15:

„15. вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.“;

б) в ал. 2:

аа) в т. 4 в края се добавя „и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

бб) в т. 8 в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“;

вв) създава се т. 15:

„15. вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.“

4. В чл. 17:

а) в ал. 3:

аа) в т. 1 в края се поставя запетая и се добавя „и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

бб) в т. 8 в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“;

б) в ал. 4:

22

		BG	
Дата дд/мм/гггг	Час чч/мм	Идентификационен № на донора,	Дата дд/мм/гггг
на установяван е на предполагае мата сериозна нежелана реакция	на установяване на предполагаем ата сериозна нежелана реакция	 Единен европейски код на тъканите или клетките	Място
			на взетите/присад ените тъкани/клетки
		Възраст на донора	
		Пол (м/ж)	

“

7. В приложение № 3 към чл. 3, ал. 6:

а) на ред „наименование на лечебното заведение, населено място“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

б) след думата „решение“ се добавя „за резултата от разследването и окончателните заключения“;

в) в таблицата в края се създават редове:

”

Дата дд/мм/гггг/ на установената сериозна нежелана реакция

Единен европейски код на тъканите/клетките, свързани с потвърдените сериозни нежелани реакции.

8. В приложение № 4 към чл. 5, ал. 1, в таблицата ред:

дата дд/мм/гггг на установяване на сериозната нежелана реакция	час/чч/мм/ на установяване на сериозната нежелана реакция	BG идентификационен № на донора възраст на реципиента пол (м/ж)
---	--	--

“се изменя така:

Дата дд/мм/гггг на установяване на предполагаемата сериозна реакция	Час чч/мм на установяване на предполагаемата сериозна реакция	BG Идентификационен № на донора, Единен европейски код на тъканите или клетките	Дата дд/мм/гггг Място на взетите/присадените тъкани/клетки
--	--	---	--

нежелана реакция			
		Възраст на реципиента	
		Пол (м/ж)	

“

9. В приложение № 5 към чл. 6, ал. 3:

а) след думата „решение“ се добавя „за резултата от разследването и окончателните заключения“;

б) в таблицата в края се създават редове:

”

Дата дд/мм/гггг/ на установената сериозна нежелана реакция
Единен европейски код на тъканите/клетките, свързани с потвърдените сериозни нежелани реакции.

“

10. В приложение № 6 към чл. 8, ал. 1:

а) в таблицата, на ред с пореден номер 1 „наименование на лечебното заведение и структурата, където е наблюдаван сериозният инцидент или има съмнение за такъв“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

б) в таблицата, на ред с пореден номер 2, в колона с пореден номер 3 след думите „идентификационен № на донора“ се поставя запетая и се добавя „единен европейски код на тъканите или клетките, свързани със сериозния инцидент“;

в) след ред

”

Материали				
-----------	--	--	--	--

“

се създава ред

”

Транспорт				
-----------	--	--	--	--

“

11. В приложение № 7 към чл. 9, ал. 3:

а) на ред „наименование на лечебното заведение, населено място“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

б) в таблицата в края се създават редове:

Анализ на причините за сериозния нежелан инцидент										
<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
Предполагаема дата дд/мм/гггг/ на сериозния инцидент										
<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
Дата дд/мм/гггг/ на потвърждаване на сериозния инцидент										

“

12. В приложение № 10 към чл. 11, ал. 4:

а) в таблицата, на ред с пореден номер 1 „наименование на лечебното заведение и структурата, където е установено несъответствието или има съмнение за такова“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

б) в таблицата, на ред с пореден номер 3, в колона с пореден номер 3 след думите „идентификационен № на донора“ се добавя „единен европейски код на тъканите или клетките“.

13. В приложение № 11 към чл. 12, ал. 1 и чл. 12а, ал. 1:

а) в таблицата, на ред с пореден номер 1 „наименование на лечебното заведение и структурата, където се намират органите, тъканите и клетките“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

б) в таблицата, на ред с пореден номер 2, в колона с пореден номер 3 след думите „идентификационен № на донора“ се добавя „единен европейски код на тъканите или клетките“.

14. В приложение № 13 към чл. 15, ал. 4:

а) на ред „наименование на лечебното заведение, населено място“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

б) в таблицата, на ред с пореден номер 1, в колона с пореден номер 1 „Уникален идентификационен номер на донора на органите, тъканите и клетките“ в края се добавя „и единен европейски код на тъканите и клетките“.

15. В приложение № 14 към чл. 18, ал. 2:

а) в таблицата, на ред с пореден номер 1 „наименование на лечебното заведение и структурата, където е проведено разследването“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

б) в таблицата, на ред с пореден номер 2, в колона с пореден номер 3 след думите „идентификационен № на донора“ се добавя „единен европейски код на тъканите или клетките“.

§ 17. В Наредба № 21 от 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция по трансплантация, редът за вписване и ползване на информацията (обн., ДВ, бр. 39 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2012 г. и бр. 34 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 13, ал. 1:

а) в т. 1, буква „г“ след думата „донора“ се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“, а думата „определен“ се заменя с „определени“;

б) в т. 2, буква „г“ в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“;

в) в т. 3, буква „в“ в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“.

2. В чл. 15, ал. 1, т. 10 в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“.

3. В чл. 16, ал. 1, т. 2, буква „г“ в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“.

4. В чл. 25, ал. 1, т. 3 в края се добавя „и единен идентификационен код на тъканите/клетките“.

5. В чл. 26, ал. 1, т. 4 след думата „донора“ се поставя запетая и се добавя „единен идентификационен код на тъканите/клетките“.

6. В § 1 в края се добавя „и на Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015)“.

§ 18. В Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (обн., ДВ, бр. 55 от 2007 г.; изм. с Решение № 2264 от 2011 г. на Върховния административен съд на Република България – бр. 44 от 2011 г.; изм. и доп., бр. 58 от 2011 г., бр. 43 от 2012 г. и бр. 34 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 35, ал. 5, т. 1, буква „а“ в края се добавя „и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“.

2. В чл. 42, ал. 2:

а) в т. 1 в края се добавя „и единен европейски код на репродуктивните клетки“;

б) в т. 3 след думата „адрес“ се поставя запетая, съюзът „и“ се заличава и в края се добавя „и единен европейски код на репродуктивните клетки“.

3. В чл. 44:

а) в т. 1 се създават букви „г“ и „д“:

„г) идентификационни данни на дарението от единния европейски код за изпратените репродуктивни клетки, ако е приложимо;

д) единен европейски код на получените репродуктивни клетки, ако е приложимо;“

б) създава се нова т. 2:

„2. данни за непартньорски донори на сперматозоиди и яйцеклетки:

а) трите имена, ЕГН, брой собствени деца, уникален идентификационен номер на клетките;

б) година на поставянето;

в) вид на поставянето;

г) номер на поставянето;

д) резултат от конкретното поставяне (едноплодна, двуплодна бременност);

е) единен европейски код на изпратените репродуктивни клетки, ако е приложимо;“

в) досегашната т. 2 става т. 3 и в нея се създава буква „д“:

„д) единен европейски код на изпратените репродуктивни клетки, ако е приложимо;“

г) досегашната т. 3 става т. 4 и в нея се създава буква „г“:

„г) единен европейски код на изпратените репродуктивни клетки, ако е приложимо;“.

4. Създава се чл. 48а:

„Чл. 48а. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане/внос на репродуктивни клетки, определят единен европейски код на клетките по образец съгласно приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1 от Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.).

(2) За единния европейски код на репродуктивните клетки се прилагат чл. 18а, 18б, 18в, 18д и 18е от Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения.

(3) Лечебните заведения не определят единен европейски код на репродуктивните клетки:

1. при партньорско даряване;

2. при непартньорско даряване, когато то се извършва в лечебното заведение, в което се прилагат репродуктивните клетки;

3. когато репродуктивните клетки са предназначени за незабавно прилагане без съхранение;

4. когато репродуктивните клетки са внесени поради неотложна необходимост по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби към Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения.“

5. В глава десета се създава чл. 77:

„Чл. 77. Лечебно заведение, което извършва внос на репродуктивни клетки сключва договори с доставчици от трети държави по смисъла на § 1, т. 2 от Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (ДВ, бр. 19 от 2007 г.) съгласно т. 53.6 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.).

6. В § 6 от преходните и заключителните разпоредби в края се поставя запетая и се добавя „както и Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015) и Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за

контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015)“.

7. В приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1:

а) в раздел II, т. 9.8.12 думите „лечебно заведение“ се заменят с „и също лечебно заведение по смисъла на § 1, т. 3а от допълнителните разпоредби към Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки“;

б) в раздел IX:

аа) в т. 3.6.1.1 в края се добавя „и единен европейски код на репродуктивните клетки“;

бб) в т. 3.6.2.1 в края се добавя „и единен европейски код на репродуктивните клетки“.

8. В приложение № 3 към чл. 62, ал. 3:

а) в част „А“ „За сериозни нежелани реакции (СНР)“:

аа) на ред с пореден номер 5 „Данни за съобщителя“, в колона с текст „ЛЗ“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

бб) на ред с пореден номер 12 „Други данни, имащи отношение“, в колона с пореден номер 1 в края се поставя запетая и се добавя „например единен европейски код на репродуктивните клетки, ако е приложим“;

б) в част „Б“ „За сериозни инциденти (СИ)“:

аа) на ред с пореден номер 4 „Данни за съобщителя“, в колона с текст „ЛЗ“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

бб) на ред с пореден номер 7 „Други данни, имащи отношение“, в колона с пореден номер 1 в края се поставя запетая и се добавя „например уникален идентификационен номер и единен европейски код на репродуктивните клетки, ако е приложим“.

9. В приложение № 4 към чл. 65, ал. 1:

а) в част „А“ „За сериозни нежелани реакции (СНР)“:

аа) на ред с пореден номер 3 „Данни за съобщителя“, в колона с текст „ЛЗ“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

бб) на ред с пореден номер 10 „Други данни, имащи отношение (в т.ч. уникален идентификационен код номер на донора)“, в колона с пореден номер 1 след думата „донора“ се поставя запетая и се добавя „и единен европейски код на репродуктивните клетки“;

б) в част „Б“ „За сериозни инциденти (СИ)“:

аа) на ред с пореден номер 3 „Данни за съобщителя“, в колона с текст „ЛЗ“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

бб) на ред с пореден номер 10 „Други данни, имащи отношение“, в колона с пореден номер 1 в края се поставя запетая и се добавя „например уникален идентификационен номер и единен европейски код на репродуктивните клетки, ако е приложим“.

10. В приложение № 6 към чл. 65, ал. 2:

а) в част „А“ „За сериозни нежелани реакции (СНР)“:

аа) на ред с пореден номер 3 „Данни за съобщителя“, в колона с текст „ЛЗ“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с

тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

бб) на ред с пореден номер 7 „Данни за СНР“, в колона с текст „Вид замесени клетки/тъкани²“ в края се поставя запетая и се добавя „уникален идентификационен номер и единен европейски код на репродуктивните клетки, ако е приложим“;

б) в част „Б“ „За сериозни инциденти (СИ)“:

аа) на ред с пореден номер 3 „Данни за съобщителя“, в колона с текст „ЛЗ“ в края се поставя запетая и се добавя „код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“;

бб) след ред:

”

Краен резултат от СИ	
----------------------	--

“

се създават редове:

”

Дата на възникване на СИ и анализ на причините, довели до СИ	
Уникален идентификационен номер и единен европейски код, ако е приложим	

“

§ 19. Единният европейски код не се прилага за тъкани, клетки и репродуктивни клетки, които са взети и са на съхранение до 29 октомври 2016 г., ако те се пуснат в обращение в срок до 29 октомври 2021 г.

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

Министър:
Илко Семерджиев