

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (обн., ДВ, бр. 55 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 44 и 58 от 2011 г. и бр. 43 от 2012 г.)

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

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) При следващи актове на донорство от същия партньор следващите кръвни проби се вземат не по-късно от 24 месеца от предходното вземане на проба.“

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

3. Досегашните ал. 4 и 5 стават съответно ал. 5 и 6 и се изменят така:

„(5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони.

(6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.“

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

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

1. Алинеи 5 и 6 се изменят така:

„(5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони.

(6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.“

2. В ал. 10 в края се добавя „при всеки акт на донорство“.

§ 3. В чл. 11 ал. 5 и 6 се изменят така:

„(5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони.

(6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.“

§ 4. В чл. 13 ал. 3 и 4 се изменят така:

„(3) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони.

(4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.“

§ 5. В § 6 в края се добавя „и Директива 2012/39/ЕС на Комисията от 26 ноември 2012 г. за изменение на Директива 2006/17/ЕО по отношение на някои технически изисквания за изследването на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 327, 27/11/2012)“.

Заключителни разпоредби

§ 6. 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.) се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава чл. 15а:

„Чл. 15а. (1) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при внос на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция по трансплантация изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата – членка по произход, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа:

1. докладваща държава членка;

2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер;

3. данни за връзка с Изпълнителната агенция по трансплантация, адрес, телефон, e-mail, факс;

4. докладващо лечебно заведение;

5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс;

6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм);

7. държава – членка по произход;

8. национален донорски идентификационен номер;

9. всички държави – членки по местоназначение (ако са известни);

10. национален идентификационен номер;

11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);

12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);

13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция;

14. взети/предложени незабавни мерки.

(2) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при износ на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция по трансплантация изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата – членка по местоназначение, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа:

1. докладваща държава членка;

2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер;
3. данни за връзка с Изпълнителната агенция по трансплантация, адрес, телефон, e-mail, факс;
4. докладващо лечебно заведение;
5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс;
6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм);
7. държава – членка по произход;
8. национален донорски идентификационен номер;
9. всички държави – членки по местоназначение (ако са известни);
10. национален идентификационен номер;
11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);
12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);
13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция;
14. взети/предложени незабавни мерки.

(3) Когато след предоставяне на първоначалния доклад се получи допълнителна информация относно сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент, тя се предава на компетентния орган по трансплантация на съответната държава членка своевременно.

(4) В срок до 3 месеца след предаване на първоначалния доклад по ал. 1 или по ал. 2 и събиране на относимата информация за сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент от всички заинтересовани държави членки Изпълнителната агенция по трансплантация изготвя и изпраща общ окончателен доклад, който съдържа следната информация:

1. докладваща държава членка;
 2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер;
 3. данни за връзка с Изпълнителната агенция по трансплантация, адрес, телефон, e-mail, факс;
 4. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм);
 5. идентификационен номер (номера) на първоначалния(те) доклад(и);
 6. описание на сериозна нежелана реакция или сериозния инцидент;
 7. засегнати държави членки;
 8. резултат от разследването и окончателното заключение;
 9. предприети превантивни и корективни мерки;
 10. заключение/последващи действия, ако са необходими.“
2. След чл. 22 се създава допълнителна разпоредба с § 1:

„Допълнителна разпоредба

§ 1.С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012).“

3. Досегашният параграф единствен става § 2.

§ 7. 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.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 13, ал. 1 буква „к“ се изменя така:

„к) за орган – вид, брой, положение в тялото (ляво или дясно), когато е приложимо, цялост на органа или част от него, като се описва дали е лоб или сегмент, а за тъкани и клетки – вид и количество;“.

2. След чл. 32 се създава допълнителна разпоредба с § 1:

„Допълнителна разпоредба

§ 1.С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012).“

3. Досегашните § 1, 2, 3, 4, 5 и 6 стават съответно § 2, 3, 4, 5, 6 и 7.

§ 8. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.