

НАРЕДБА № 5 от 31 януари 2005 г. за условията и реда за безвъзмездно предоставяне на медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки (Загл. изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 13 от 8.02.2005 г., изм. и доп., бр. 37 от 8.05.2007 г., изм., бр. 98 от 11.12.2012 г.

Сборник закони - АПИС, кн. 3/2005 г., стр. 439

Чл. 1. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм., **бр. 98 от 2012 г.**) С тази наредба се определят условията и редът, при които Националният център по трансфузионна хематология предоставя безвъзмездно медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки на лечебните заведения.

Чл. 2. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм., **бр. 98 от 2012 г.**) Националният център по трансфузионна хематология предоставя безвъзмездно медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки на центрове за трансфузионна хематология и многопрофилни болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология.

Чл. 3. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм., **бр. 98 от 2012 г.**) Медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, които се предоставят безвъзмездно от Националния център по трансфузионна хематология, са посочени в приложението.

Чл. 4. (1) (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Ръководителят на център за трансфузионна хематология ежегодно анализира и планира видовете и количествата медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, необходими за нуждите на центъра по трансфузионна хематология и на многопрофилните болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология, намиращи се в териториалния обхват на действие на центъра.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Анализът се основава на информация за дейността на центъра по трансфузионна хематология и дейността на многопрофилните болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология, намиращи се в териториалния обхват на действие на центъра.

(3) Информацията по ал. 2 съдържа данни за:

1. (доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) изразходваните видове и количества медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки през предходната година;
2. възможностите на лечебните заведения за осигуряване и съхраняване на кръв и кръвни съставки;
3. необходимите количества кръв и кръвни съставки за задоволяване на плановите и спешните нужди.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, **бр. 98 от 2012 г.**) Резултатите от извършените анализ и планиране по чл. 4 се предоставят ежегодно до 30 септември на ръководителя на Националния център по трансфузионна хематология и на директорите на регионалните здравни инспекции.

Чл. 6. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм., **бр. 98 от 2012 г.**) Ръководителят на Националния център по трансфузионна хематология анализира, обобщава и предоставя на министъра на здравеопазването ежегодно до 31 октомври информация за нуждите на лечебните заведения от медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 7. (1) (Предишен текст на чл. 7, доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Министърът на здравеопазването със заповед ежегодно до 30 ноември утвърждава количествата и видовете медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки съгласно приложението, които ще бъдат предоставени безвъзмездно на лечебните заведения по чл. 2.

(2) (Нова - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки трябва да притежават СЕ маркировка за съответствие със съществените изисквания съгласно директиви 93/42/ЕС и 98/79/ЕС.

Чл. 8. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм., **бр. 98 от 2012 г.**) Конкретните видове и количества медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, центровете за трансфузионна хематология и сроковете на доставка се определят в договорите между Националния център по трансфузионна хематология и съответните изпълнители, определени по реда на Закона за обществените поръчки.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, **бр. 98 от 2012 г.**) Въз основа на договорите по чл. 8 Националният център по трансфузионна хематология изготвя заявки-разпределения, в които се посочват:

1. (доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) центровете за трансфузионна хематология, на които се предоставят медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки;
2. (доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) подлежащите на разпределяне видове, количества и стойност на медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 10. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Заявките-разпределения по чл. 9 се връчват срещу подпис на изпълнителя по съответния договор за доставка на медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, който извършва доставките в сроковете, посочени в договора.

Чл. 11. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм., **бр. 98 от 2012 г.**) След извършване на доставката изпълнителят изпраща в Националния център по трансфузионна хематология в предвидения в договора срок копие от заявката-разпределение по чл. 9, подписана от ръководителите на центровете за трансфузионна хематология, на които са предоставени медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 12. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., **бр. 98 от 2012 г.**) (1) Ръководителите на центровете по трансфузионна

хематология, на които са предоставени безвъзмездно медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, ежегодно до 30 октомври изпращат в Националния център по трансфузионна хематология отчет за разхода по лечебни заведения, видове и количества на получените медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

(2) Копие от отчета по ал. 1 се изпраща на директорите на регионалните здравни инспекции.

(3) Ръководителят на Националния център по трансфузионна хематология изпраща в Министерството на здравеопазването ежегодно, в срок до 31 януари на следващата година, обобщена справка за получените безвъзмездно от центровете по трансфузионна хематология медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки през предходната година.

Чл. 13. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Центровете за трансфузионна хематология разпределят и предоставят безвъзмездно на намиращите се в териториалния им обхват на действие многопрофилни болници за активно лечение, в чиято структура има отделения по трансфузионна хематология, медицински изделия за вземане и съхраняване на кръв и кръвни съставки съобразно планираните видове и количества по чл. 4, ал. 1.

Чл. 14. (1) Ръководителите на лечебните заведения за болнична помощ, на които са предоставени безвъзмездно медицински изделия за вземане и съхраняване на кръв и кръвни съставки, изпращат ежегодно до 30 септември в съответния център за трансфузионна хематология отчет за разхода по видове и количества на получените медицински изделия за вземане и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2012 г.) Копие от отчета по ал. 1 се изпраща на директорите на регионалните здравни инспекции.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Тази наредба се издава на основание чл. 18 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

Приложение

към чл. 3

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.,

изм., **бр. 98 от 2012 г.**)

Медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, които се предоставят

безвъзмездно от Националния център по трансфузионна хематология

I. Медицински изделия за нуждите на центровете за трансфузионна хематология и на многопрофилните болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология:

- 1.** Единичен пластмасов сак за вземане на кръв (комплект);
- 2.** Двоен пластмасов сак за вземане на кръв (комплект);
- 3.** Двоен пластмасов сак за вземане на кръв с добавен разтвор (комплект);
- 4.** Троен пластмасов сак за вземане на кръв (комплект);

- 5.** Троен пластмасов сак за вземане на кръв с добавен разтвор (комплект);
- 6.** Четворен пластмасов сак за вземане на кръв (комплект);
- 7.** Четворен пластмасов сак за вземане на кръв с добавен разтвор (комплект);
- 8.** Четворен пластмасов сак за вземане на кръв с вграден филтър за обезлеukoцитяване на цяла кръв (комплект);
- 9.** Четворен пластмасов сак за вземане на кръв с вградени филтри за обезлеukoцитяване на еритроцитен и тромбоцитен концентрат (комплект);
- 10.** Пластмасов сак за преливане на кръв при деца (комплект);
- 11.** Пластмасов сак за апаратна тромбофереза (комплект);
- 12.** Пластмасов сак за мануална плазмафереза (комплект);
- 13.** Система за плазмафереза (комплект);
- 14.** Вакуум епруветки с калиево EDTA;
- 15.** Вакуум епруветки без калиево EDTA;
- 16.** Алуминиеви клипси за еднократна употреба;
- 17.** Пластмасови холдери за еднократна употреба.

II. Медицински изделия за нуждите на центровете за трансфузионна хематология:

- 1.** Тестове за диагностика на хепатит В;
- 2.** Тестове за диагностика на хепатит С;
- 3.** Тестове за диагностика на HIV - 1,2;
- 4.** Тестове за диагностика на Treponema Pallidum;
- 5.** Тест реагенти за определяне на А, В, 0 кръвни групи;
- 6.** Тест реагенти за определяне на D антигени;
- 7.** Тест реагенти за определяне на CDE антигени;
- 8.** Тест реагенти за определяне на С антигени;
- 9.** Тест реагенти за определяне на с антигени;
- 10.** Тест реагенти за определяне на Е антигени;
- 11.** Тест реагенти за определяне на е антигени;
- 12.** Тест реагенти за определяне на Kell антиген;
- 13.** Тест реагенти за определяне на Cellano антиген;
- 14.** Тест реагенти за определяне на М антиген;
- 15.** Тест реагенти за определяне на N антиген;
- 16.** Тест реагенти за определяне на P1 антиген;
- 17.** Тест реагенти за определяне на S антиген;
- 18.** Тест реагенти за определяне на s антиген;

- 19.** Тест реагенти за определяне на Jk (a) антиген;
- 20.** Тест реагенти за определяне на Jk (b) антиген;
- 21.** Тест реагенти за определяне на Lu (a) антиген;
- 22.** Тест реагенти за определяне на Lu (b) антиген;
- 23.** Тест реагенти за определяне на Fy (a) антиген;
- 24.** Тест реагенти за определяне на Fy (b) антиген;
- 25.** Тест реагенти за определяне на Le (a) антиген;
- 26.** Тест реагенти за определяне на Le (b) антиген;
- 27.** Полиспецифичен антиглобулинов серум за диагностика на
антиеритроцитни антитела;
- 28.** Антикомплементарни антиглобулинови серуми за диагностика на
антиеритроцитни антитела;
- 29.** Анти-gG антиглобулинови серуми за диагностика на антиеритроцитни
антитела;
- 30.** Тест реагенти с полиспецифичен антиглобулинов серум за диагностика
на антиеритроцитни антитела;
- 31.** Микроплаки за диагностика;
- 32.** Микрокувети за фотометрично определяне на хемоглобин в кръвта;
- 33.** Други медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване
и съхранение на кръв и кръвни съставки.