| Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз | | |
|---|---|---|
| **ДИРЕКТИВА 2015/566/ЕО НА КОМИСИЯТА от 8 април 2015 година 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** | **Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки** *В сила от 01.01.2004 г. Обн. ДВ. бр.83 от 19 септември 2003г., изм. ДВ. бр.88 от 4 ноември 2005г., изм. ДВ. бр.71 от 1 септември 2006г., изм. ДВ. бр.36 от 15 май 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 2 юни 2009г., изм. ДВ. бр.98 от 14 декември 2010г., изм. ДВ. бр.9 от 28 януари 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.60 от 7 август 2012г., изм. ДВ. бр.15 от 15 февруари 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 11 декември 2018г., изм. ДВ. бр.17 от 26 февруари 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020г.*<br><br>**Проект на Наредба …… за дейности по асистирана репродукция**<br>**Наредба № 22 от 3 май 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** *(Издадена от министъра на здравеопазването Обн. ДВ. бр.39 от 15 май 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.66 от 28 август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г., изм. ДВ. бр.41 от 21 май 2019г.*<br><br>**Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от изпълнителна агенция "Медицински надзор"** *(В сила на 01.04.2019 г., Издадена от министъра на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.26 от 29 март 2019г.)*<br><br>**Наредба № 6 от 5 март 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** *(Издадена от министъра на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.23 от 16 март 2007г., изм. ДВ. бр.65 от 10 август 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.66 от 28 август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.99 от 2 декември 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г).*<br><br>**Наредба № 10 от 30 март 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 (загл. Доп. - дв, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)** | **Степен на съответствие** |

| | | |
|---|---|---|
| | *(Издадена от министъра на здравеопазването,обн. ДВ. бр.*33 *от 20 април 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.*66 *от 28 август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.*34 *от 15 април 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.*25 *от 24 март 2017г., изм. ДВ. бр.41 от 21 май 2019г.)*<br><br>**Наредба № 21 от 3 май 2007 г. За обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията (**загл. *изм. - дв, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)*<br>*(Издадена от министъра на здравеопазването,* Обн. ДВ. бр.**39** от 15 май 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.**66** от 28 август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.34 от 15 април 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.41 от 21 май 2019 г.)<br><br>**(издадена от Министерството на здравеопазването, обн., ДВ. бр.55 от 6.07.2007 г., последно изм. ДВ. бр. 34 от 15.04.2014 г.)** | |
| **ГЛАВА I ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ** | | |
| *Член 1* **Обхват** | | |
| 1.Настоящата директива се прилага за вноса в Съюза на:<br>а) човешки тъкани и клетки, предназначени за използване при човека; както и<br>б) готови продукти, получени от човешки тъкани и клетки, предназначени за използване при човека, когато тези продукти не попадат в обхвата на друго законодателство на Съюза. | | Не подлежи на въвеждане |
| 2.Когато човешките тъкани и клетки, които ще бъдат внесени, са предназначени изключително за използване за готови продукти, обхванати от друго законодателство на Съюза, настоящата директива се прилага единствено при даряването, доставянето и контрола, който се осъществява извън рамките на Съюза, както и за да се гарантира проследимостта от донора до реципиента и обратно. | | Не подлежи на въвеждане |
| 3.Настоящата директива не се прилага за:<br>а) вноса на тъкани и клетки, посочени в член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/23/ЕО, които са пряко разрешени от компетентния орган или органи; | | Не подлежи на въвеждане |

| | | |
|---|---|---|
| б) вноса на тъкани и клетки, посочени в член 9, параграф 3, буква б) от Директива 2004/23/ЕО, които са пряко разрешени при неотложна необходимост;<br>в) кръв и кръвни продукти, както са определени в Директива 2002/98/ЕО;<br>г) органи или части от органи, както са определени в Директива 2004/23/ЕО | | |
| *Член 2* **Определения** | | |
| За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:<br>а) „неотложна необходимост“ е непредвидена ситуация, в която на практика няма друго решение освен спешен внос в Съюза 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; | **Наредба № 22 от 2007 г.**<br>„Допълнителни разпоредби<br>**§ 1.** По смисъла на тази наредба:<br>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.<br><br>**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>ал. 8 Изискванията на чл. 38 и този член не се прилагат при внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки при неотложна необходимост.<br>ал. 9 В случаите по ал. 8 тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти и репродуктивните клетки се осигуряват от лечебното заведение по ал. 1 и 2, което ги регистрира и уведомява Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за осигуряване на тяхната проследимост. | Пълно |
| б) „извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани“ е тъканна банка, болнична единица или друг орган, установен в рамките на Съюза, който е страна по договорно споразумение с доставчик от трета държава за внос в Съюза на тъкани и клетки, изпратени от трета държава и предназначени за употреба при човека; | **Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**2.** В Приложението към член единствен:<br>53.6. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) 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.)*. | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | **) Навсякъде в текста, където е упомената Наредба № 4 от 2007 г. (отменена), се касае за Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция "Медицински надзор"*<br><br>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.<br>„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 от 2007 г.).<br><br>**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 36 (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>ал. 2 Внос на органи може да се осъществява от:<br>1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения;<br>2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения. | |
| в) „еднократен внос“ е вносът на специфичен вид тъкан или клетка за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани или клетки по принцип 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“; | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**§ 1, т. 47 от Допълнителните разпоредби**<br>47. (нова - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Еднократен внос" е вносът на специфичен вид тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата страна преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета страна, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за "еднократен внос". | |
| г) „доставчик от трета държава“ означава лечебно заведение за работа с тъкани или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Съюза на тъканите и клетките, които доставя на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани. Доставчик от трета държава може също така да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Съюза, по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението или разпределянето на тъканите и клетките, внесени в Съюза. | **Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**<br>**Допълнителни разпоредби**<br>**§ 1**. По смисъла на тази наредба:<br>1. "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. | пълно |
| **ГЛАВА II ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОРГАНИТЕ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ** | | |
| *Член 3* **Акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения на извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани** | | |
| 1.Без да се засягат разпоредбите на член 1, параграф 3, държавите членки гарантират, че целият внос на тъкани и клетки от трети държави се осъществява от извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани, които са акредитирани, определени, упълномощени или с издадено разрешение от компетентен орган или органи за целите на тези дейности | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 36 (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>ал. 2 Внос на органи може да се осъществява от:<br>1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения;<br>2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения. | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| 2.След като получат информацията, посочена в приложение I към настоящата директива, и след проверка установят, че извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани отговаря на изискванията на настоящата директива, компетентният орган или органи акредитират, определят, упълномощават или издават разрешение на съответното лечебно заведение за работа с тъкани да внася тъкани и клетки и определят приложимите условия, като например ограничения за вида на тъканите и клетките, които се внасят, или за използваните доставчици от трети държави. Компетентният орган или органи издават сертификата, посочен в приложение II към настоящата директива, на акредитираното, определеното, упълномощеното или с издадено разрешение за работа извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти се осъществява от:<br>1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения или лечебно заведение по чл. 13, ал. 2, което има удостоверение, издадено по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в които са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;<br>2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;<br>3. тъканна банка, която има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.<br>(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:<br>1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка, които имат разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;<br>2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;<br>3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения. | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| 3.Извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани не може да извършва съществена промяна на своите дейности по вноса без предварителното писмено одобрение от компетентния орган или органи. По-специално, за съществена промяна се счита всяка промяна, свързана с вида на внесените тъкани и клетки, с дейностите, осъществени в трети държави, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки, или с използваните доставчици от трети държави. Когато извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани извършва еднократен внос на тъкани или клетки с произход от доставчик от трета държава, който не е включен в съществуващото му акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение, този внос не се счита за съществена промяна, ако извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани е упълномощено да внася същия вид тъкани или клетки от друг доставчик или доставчици от трета държава. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти се осъществява от:<br>1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения или лечебно заведение по чл. 13, ал. 2, което има удостоверение, издадено по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в които са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;<br>2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;<br>3. тъканна банка, която има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.<br>(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:<br>1. лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка, които имат разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;<br>2. лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;<br>3. лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения. | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| 4.Компетентният орган или органи могат временно да преустановят или да оттеглят частично или изцяло акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението на извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани, ако, по-специално, инспекциите или другите контролни мерки докажат, че лечебното заведение вече не отговаря на изискванията на настоящата директива. | **Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**<br>**Чл. 16**. В случай, че в хода на извършваната проверка се установи административно нарушение, оправомощените длъжностни лица съставят актове за установяване на административни нарушения по реда на Закона за административните нарушения и наказания.<br>**Чл. 17**. **(1)** В зависимост от вида и характера на констатираните нарушения изпълнителният директор на Агенцията издава наказателно постановление по реда на Закона за административните нарушения и наказания и/или:<br>1. заличава регистрацията на лечебното заведение по реда на чл. 45 от Закона за лечебните заведения;<br>2. прави мотивирани предложения до:<br>а) министъра на здравеопазването - за отнемане на разрешения за лечебна дейност на лечебни заведения по чл. 9 и чл. 10, т. 3, 3а, 3б, 6 и 7 от Закона за лечебните заведения;<br>б) министъра на здравеопазването - за налагане на административни наказания и прилагане на принудителни административни мерки в рамките на неговата компетентност;<br>в) съответния министър - за налагане на дисциплинарно наказание на директора на лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;<br>г) ръководителя на лечебното заведение - за налагане на дисциплинарни наказания на съответните работници и служители.<br>**(2)** Към предложението по ал. 1, т. 2 се прилага копие от констативния протокол от извършената проверка, както и други материали при необходимост.<br>**(3)** Лицата по ал. 1, т. 2 до които е направено предложението, са длъжни в 30-дневен срок да уведомят изпълнителния директор на Агенцията за предприетите от тях мерки. | Пълно |
| *Член 4* **Инспекции и други мерки за контрол** | | |
| 1.Държавите членки гарантират, че компетентният орган или органи организират инспекции и други мерки за контрол на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и когато е целесъобразно — на техните доставчици от трети държави, и че извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани провеждат необходимите проверки, за да се осигури еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на | **Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**<br>**Чл. 1. (1)** С тази наредба се определят условията и редът за:<br>1. извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, наричана по-нататък „агенцията“;<br>2. осъществяване на медицинския контрол по глава четвърта от Закона за здравното осигуряване; | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| тъканите и клетките, които ще се внесат, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО. Периодът между провежданите инспекции на дадено извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани не надвишава две години. | 3. обучението на служителите, които извършват проверка на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция.<br>**Чл. 5**. **(1)** Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения.<br>**(3)** Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години.<br>**Чл. 7**. **(1)** Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица:<br>1. по преценка на изпълнителния директор на агенцията при получена информация за здравни неблагополучия и/или нарушения при извършване на лечебната дейност;<br>2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, опложданието, обработката, преработката, етикетирането, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки;<br>3. по искане на министъра на здравеопазването;<br>4. по сигнали на граждани или други заинтересовани лица;<br>5. по молба на компетентен орган на друга държава.<br>**(2)** В случаите, когато извънредната проверка е започнала по сигнал на граждани или други заинтересовани лица, проверката се извършва в срок до два месеца от постъпването на сигнала. При фактическа и/или правна сложност срокът може да бъде удължен от изпълнителния директор на агенцията, но с не повече от един месец, за което се уведомява подателят на сигнала.<br>**(3**) В случаите по ал. 1, т. 5 при внос на тъкани и клетки в проверката могат да участват и представители на компетентните органи, които са отправили молбата, след съгласуване с изпълнителния директор на Агенцията.<br>**(4)** В случаите по ал. 3 молба могат да отправят компетентните органи на държави – членки на Европейския съюз, в които се разпределят внесените тъкани и клетки.<br>**(5)** Ако агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна | |

| | | |
|---|---|---|
| | мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си.<br>**(6)** Проверки по ал. 1, т. 2 и 5 се извършват не по-късно от 7 дни след получаване на съобщението за сериозния инцидент, сериозната нежелана реакция или молбата на компетентния орган на друга държава в агенцията.<br>**Чл. 9. (1)** Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България.<br>**(2)** Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1.<br>**(3)** Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки.<br>**(4)** Проверки по ал. 2 се извършат, след като агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него. | |
| 2.Тези инспекции се провеждат от служители, които представляват компетентния орган или органи и които:<br>а) са оправомощени да инспектират дейността на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, а когато е целесъобразно — дейностите на доставчици от трети държави;<br>б) оценяват и контролират процедурите и дейностите на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и помещенията на доставчици от трети държави, които са от значение, за да се гарантира еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които ще бъдат внасяни, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО;<br>в) преглеждат документи или други протоколи, които са от значение за тази оценка и контрол. | **Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**<br>**Чл. 10. (1)** Проверките се извършват от комисия в състав, определен със заповед на изпълнителния директор на агенцията, а в негово отсъствие - от заместник-директора на агенцията.<br>**(2)** Със заповедта по ал. 1 се определя съставът на комисията, наименованието на обекта на проверката, предметът и периодът на извършване на проверката, както и други обстоятелства, свързани с извършването ѝ.<br>**(3)** В проверките по чл. 2, ал. 1, т. 2 задължително участват лица с образователно-квалификационна степен „магистър“ по „Медицина“ или „Дентална медицина“, които през предходните 12 месеца успешно са преминали курс на обучение по реда на тази наредба.<br>**Чл. 2. (1)** Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки:<br>**2**. за съответствието на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им. | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | **Чл. 4. (1)** Изпълнителният директор на агенцията със заповед определя длъжностните лица от агенцията, които извършват проверките по чл. 2 и съставят актовете за установяване на административни нарушения.<br>**(2)** При извършване на проверките длъжностните лица по ал. 1 се легитимират със служебни карти и имат право:<br>1. да изискват от проверяваните лица всички необходими данни, документи, сведения, справки и писмени обяснения, свързани с контролираната дейност, включително право на свободен достъп до служебните помещения на лечебните заведения и на лицата по чл. 1, ал. 2;<br>2. на достъп до медицинската документация, водена от лечебните заведения и от лицата по чл. 1, ал. 2;<br>3. да дават задължителни предписания с определен срок и да следят за изпълнението им.<br>**(3)** Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да осигурят необходимите условия за провеждане на проверките, свободен достъп на лицата по ал. 1 до използваните помещения и оборудване, до документацията и информацията, които са свързани с проверяваните дейности, включително възможност за вземане на проби за 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.<br>**Чл. 20. (1)** Медицинските специалисти от агенцията, които извършват проверки по чл. 2, ал. 1, т. 2 в лечебните заведения, преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж годишно. | |
| 3.Държавите членки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка или Комисията, предоставят информация за резултатите от извършените инспекции и други мерки за контрол, свързани с извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и доставчици от трети държави. | **Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**<br>**Чл. 19**.<br>**(2)** При искане на друга държава-членка на Европейския съюз или Европейската комисия агенцията предоставя информация относно резултатите от проверките и мерките за контрол, които са свързани с качеството и безопасността на извършваните дейности, както и за вноса на тъкани и клетки. | Пълно |
| 4.Държавите членки, в които се внасят тъкани и клетки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка, в която впоследствие се разпределят внесени тъкани и клетки, преценяват дали да извършат инспекции или други мерки за контрол по отношение на извършващите внос лечебни заведения за работа с | **Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**<br>**Чл. 7**. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица:<br>**5.** по молба на компетентен орган на друга държава. | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| тъкани и дейностите на доставчиците от трети държави. Държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, решава какви са целесъобразните мерки, които да предприеме, след провеждането на консултация с държавата членка, която е отправила искането. | **(5)** Ако агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си. | |
| 5.Когато инспекцията на място се осъществява след подобно искане, компетентният орган или органи на държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, съгласува с компетентния орган или органи на държавата членка, която е отправила искането, дали и как държавата членка, отправила искането, да участва в провеждането на инспекцията. Окончателното решение за такова участие се взема от държавата членка, в която се намира извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани. Основанията за решение, с което се отказва подобно участие, се обясняват на държавата членка, която е отправила искането. | **Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**<br>**Чл. 9. (1)** Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България.<br>**(2)** Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1.<br>**(4)** Проверки по ал. 2 се извършат, след като агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него. | Пълно |
| **ГЛАВА III ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗВЪРШВАЩИТЕ ВНОС ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА РАБОТА С ТЪКАНИ** | | |
| *Член 5* **Акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение на извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани** | | Пълно |
| 1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, като предприемат мерки, за да се гарантира, че вносът на тъкани и клетки отговаря на стандартите за качество и безопасност, еквивалентни на определените в Директива 2004/23/ЕО, и че внесените тъкани и клетки могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно, подават заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение като извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани, като:<br><br>а) подават пред компетентния орган или органи необходимата информация и документация, както е посочено в приложение I към настоящата директива;<br><br>б) предоставят, а при поискване от компетентния орган или органи — подават документацията, посочена в приложение III към настоящата директива. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;<br>2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение;<br>3. държава, институция, включително подизпълнителя/подизпълнителите, които предоставят | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс и електронна поща;<br>4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс и електронна поща;<br>5. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;<br>6. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента на тъкани и клетки; за тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти - начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки - начин на вземане, съхраняване и транспортиране;<br>7. описание на документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;<br>8. имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки, **телефон, факс и електронна поща;**<br>9. условия, с които е обвързан вносът, когато има такива;<br>10. държави - членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти, репродуктивни клетки, когато са известни;<br>11. заявяване на желания начин за получаване на издадения индивидуален административен акт.<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4;<br>2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;<br>3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата страна относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, предназначени за внос, съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;<br>4. информация за тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки, включваща 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 тъканно-клетъчните алографт продукти и за начина на тяхното | |

| | | |
|---|---|---|
| | извършване, а за репродуктивните клетки - информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране;<br>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;<br>6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;<br>7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;<br>8. описание на съоръженията, критичното оборудване, критичните материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда, за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;<br>9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна;<br>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;<br>11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата страна или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;<br>12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;<br>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;<br>14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1;<br>15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери; | |

| | | |
|---|---|---|
| | 16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор;<br>17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата страна, извършена от съответния компетентен орган от третата страна, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.<br><br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>**(**3) Внос на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия:<br>1. качеството на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2;<br>2. тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;<br>3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите - членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и в Конфедерация Швейцария.<br>(4) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 3, т. | |
| 2.Държавите членки могат да изберат да не прилагат изискванията за документацията, посочени в приложение I, част E и приложение III към настоящата директива, за еднократен внос съгласно определението в член 2 от настоящата директива, при условие че имат подходящи национални мерки, с които се урежда такъв внос. С тези национални мерки се обезпечава:<br>а) проследимост от донора до реципиента и обратно; както и<br>б) това, че внесените тъкани и клетки не се използват за лица, различни от предвидените реципиенти, за които са предназначени. | **Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>Чл. 11.<br>(5) Изпълнителната агенция "Медицински надзор":<br>13. осигурява възможност за проследяване от донора до реципиента на всички органи, тъкани и клетки и влизащите в контакт с тях материали и продукти, които се получават, обработват, преработват, съхраняват или предоставят на територията на Република България;<br>14. контролира дейностите по вземане, поставяне, експертиза, обработка и етикетиране и съхраняване на човешките яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, предназначени за асистираната репродукция, и осигурява възможност за тяхното и на влизащите в контакт с тях материали и продукти и проследяване от донора до реципиента;<br>Чл. 15в. Лечебните заведения етикетират взетите органи, тъкани и клетки съгласно изискванията на медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки. | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | (2) Лечебните заведения са длъжни да създадат условия за проследяване на органите, тъканите и клетките от донора до реципиента и обратно, както и на продуктите и материалите, които влизат в контакт с тях и са свързани с тяхното качество и безопасност, при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.<br>(3) Лечебните заведения са длъжни да създадат и прилагат система за качество при извършване на всички дейности по трансплантация. | |
| *Член 6* **Актуална информация** | | |
| 1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани изискват предварително писмено одобрение от компетентния орган или органи за планирани съществени промени в дейностите си по вноса, и по-специално съществените изменения, описани в член 3, параграф 3, и информират компетентния орган или органи за решението си да прекратят отчасти или изцяло своите дейности по вноса. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти се осъществява от:<br>1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения или лечебно заведение по чл. 13, ал. 2, което има удостоверение, издадено по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в които са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;<br>…….<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: ……..<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:…….. | Пълно |
| 2.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани незабавно уведомяват компетентния орган или органи за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани инциденти или реакции, за които са уведомени от доставчици от трети държави и които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на внасяните от тях тъкани и клетки. В тези уведомления се включва информацията, определена в приложения III и IV към Директива 2006/86/ЕО. | **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**<br>**Чл. 1:**<br>**(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 наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | заведения и чл. 39а, ал. 3 и 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.<br>**Чл. 3. (1)** Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозна нежелана реакция при жив донор, е длъжен да попълни незабавно известие по образец съгласно приложение № 1 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.<br>**(3)** (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи, тъкани и клетки, за предполагаемата сериозна нежелана реакция при живия донор.<br>**Чл. 10. (1)** (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки, са длъжни да създадат и поддържат регистър за проследяване и оценка на всички съобщения за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.<br>**(2)** Регистърът по ал. 1 се състои от два раздела:<br>1. раздел "сериозни нежелани реакции";<br>2. раздел "сериозни инциденти".<br>**(3)** Раздел "сериозни нежелани реакции" съдържа:<br>6. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) идентификационен номер на донора/реципиента и единен идентификационен код на тъканите/клетките;<br>7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение(я), където е извършено вземането, експертизата, обработката, етикетирането или съхранението на органи, тъкани и клетки и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;<br>**(4)** Раздел "сериозни инциденти" съдържа:<br>5. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора (номер на партидата) и единен идентификационен код на тъканите/клетките;<br>8. данни за потвърждение на сериозния инцидент:<br>а) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозния инцидент и код на | |

| | | |
|---|---|---|
| | Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;<br><br>Приложение 1 към чл. 3, ал. 1, Приложение 3 към чл. 3, ал. 6, Приложение 4 към чл. 5, ал. 1, Приложение 5 към чл. 6, ал. 3, Приложение 6 към чл. 8, ал. 1, Приложение 7 към чл. 9 , ал. 3. | |
| 3.Извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани незабавно уведомява компетентния орган или органи за:<br><br>а) преустановяването на действието или оттеглянето, частично или изцяло, на разрешението на доставчик от трета държава за износ на тъкани и клетки; както и<br><br>б) друго решение на компетентния орган или органи на държавата, в която е установен доставчикът от трета държава, взето поради неспазване на стандартите и потенциално свързано с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки. | **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**<br>**Чл. 18**. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) **(1)** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато в Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ се получат данни за органи, тъкани и клетки, които не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по „Медицински надзор“ незабавно предприема действия за тяхното блокиране, като:<br>1. съставя протокол за проследяване на органите, тъканите и клетките и на всички дейности по тяхното вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане, както и на материалите, влезли в контакт с тях;<br>2. издава заповед за блокиране на органите, тъканите и клетките, взети от съответния донор, и на материалите, влезли в контакт с тях, и/или за спиране на дейностите по експертиза, обработка, съхранение и предоставяне на органи, тъкани и клетки в лечебните заведения, където са извършени;<br>3. издава заповед за провеждане на разследване за установяване на причините, поради които органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност от лечебните заведения, извършвали дейности по вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане на органите, тъканите и клетките и на материалите, влезли в контакт с тях.<br>**(2)** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК, назначени в лечебните заведения, организират дейностите по ал. 1, т. 3 и уведомяват в срок до три дни Изпълнителната агенция „Медицински надзиор“ за резултата от | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | проведеното разследване, като предоставят информацията съгласно приложение № 14.<br>**(3)** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК установи, че органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ в срок от 3 дни издава заповед за изтегляне от употреба на съответните органи, тъкани и клетки и/или на материалите, влезли в контакт с тях, от всички лечебни заведения.<br>**(4)** Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да унищожат посочените в заповедта органи, тъкани и клетки и/или материали, влезли в контакт с тях.<br><br>**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>Приложение към член единствен<br>3.3. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Всички лечебни заведения и други лица, които използват човешки тъкани и клетки, съобщават на Изпълнителната агенция по трансплантация* и на лечебните заведения, които извършват трансплантация, всяка относима към тяхната дейност информация с цел осигуряване на проследяемост и гарантиране на контрола на качеството и безопасността на тъканите и клетките.<br><br>*) *Навсякъде в текста, където е упомената „Изпълнителна агенция по трансплантация“ се касае за Изпълнителна агенция „Медицински надзор“* | |
| *Член 7* **Писмени споразумения** | | |
| 1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани имат писмени споразумения с доставчици от трети държави, когато дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението или износа за Съюза на тъканите и клетките, които се внасят в Съюза, се извършва извън Съюза. | **Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**2.** В Приложението към член единствен:<br>**а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8:<br><br>**Проект на Наредба … за дейности по асистирана репродукция** | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | **Чл. 77.** Лечебно заведение, което извършва внос на репродуктивни клетки, сключва договори с доставчици от трети държави по смисъла на наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения и на медицинския стандарт в областта за трансплантацията на органи, тъкани и клетки. | |
| Държавите членки могат да изберат да не прилагат това изискване за еднократния внос съгласно определението в член 2 от настоящата директива, при условие че имат подходящи национални мерки, с които се урежда такъв внос. С тези национални мерки се обезпечава:<br>а) проследимост от донора до реципиента и обратно; както и<br>б) това, че внесените тъкани и клетки не се използват за лица, различни от предвидените реципиенти, за които са предназначени. | **Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br><br>3.3. (Нова – ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 2.12.2014 г.) Всички лечебни заведения и други лица, които използват човешки тъкани и клетки, съобщават на Изпълнителната агенция по трансплантация и на лечебните заведения, които извършват трансплантация, всяка относима към тяхната дейност информация с цел осигуряване на проследяемост и гарантиране на контрола на качеството и безопасността на тъканите и клетките<br><br>**Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>Чл.11(5), т.13 и 14, чл.15в. | Пълно |
| 2.В писменото споразумение между извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани и доставчика от трета държава се посочват изискванията за качество и безопасност, които трябва да бъдат изпълнени, за да се гарантира еквивалентност на стандартите за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО. По-специално, писменото споразумение съдържа, като минимум, условията, изброени в приложение IV към настоящата директива. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:……<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4;<br>2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;<br>3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата страна относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, предназначени за внос, съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;<br>4. информация за тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки, включваща документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки - информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране;<br>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;<br>6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;<br>7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;<br>8. описание на съоръженията, критичното оборудване, критичните материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда, за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;<br>9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна;<br>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;<br>11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата страна или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;<br>12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;<br>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;<br>14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1; | |

| | | |
|---|---|---|
| | 15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери;<br>16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 при внос на тъкани от жив донор;<br>17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата страна, извършена от съответния компетентен орган от третата страна, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.<br><br>**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**13.** (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) За всеки донор се прави специфична оценка на органите и тъканите в зависимост от тяхното състояние, като се анализират рисковете и ползите от трансплантацията за всеки конкретен случай, включително наличието на опасност от възникване на животозастрашаващи състояния; преценява се съотношението на очакваните ползи и съществуващите рискове поради непълнота на съществуващите данни. Извършва се обсъждане на възможността на провеждане на трансплантация, дори и да не е налице целият минимален набор от данни на донора по т. 8 и 22.<br><br>53.6.2. В договорите по т. 53.6 се определят:<br>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;<br>53.6.2.2. предоставянето на информация за начина на работа на извършващото внос лечебно заведение, което трябва да съответства на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му;<br>53.6.2.3. условията на транспортиране на тъканите и клетките;<br>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;<br>53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава:<br>53.6.2.5.1. да предоставя на извършващото внос лечебно заведение информация относно спазването на изискванията за внос;<br>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;<br>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 етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (обн., ДВ., бр. 39 от 2007 г.);<br>53.6.2.5.4. да гарантира проследимост на информацията на внесените тъкани и клетки след прекратяване на дейността си;<br>53.6.2.5.5. да предоставя при поискване стандартните оперативни процедури за работа, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки;<br>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;<br>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).<br>……<br>53.8. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) 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. | |
| 3.С писменото споразумение се установява правото на компетентния орган или органи да извършват инспекции на дейността, включително на съоръженията, на доставчиците от трети държави за периода на времетраене на писменото споразумение и за период от две години след изтичането на срока му. | **Наредба № 1 от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**<br>**Чл. 5**. **(1)** Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения.<br>**(3)** Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | и нормативните актове по прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години.<br><br>**Чл. 7**. **(1)** Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица:<br>**2**. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, опождането, обработката, преработката, етикетирането, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки;<br><br>**Чл. 9. (1)** Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България.<br>**(2)** Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1.<br>**(4)** Проверки по ал. 2 се извършат, след като агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него.<br><br>**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:……<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:…….<br>8. описание на съоръженията, критичното оборудване, критичните материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда, за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна; | |

| | | |
|---|---|---|
| 4.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани предоставят копия на писмените споразумения с доставчици от трети държави на компетентния орган или органи като част от заявленията за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:……<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:…….<br>1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4;<br>2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;<br>3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата страна относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, предназначени за внос, съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; | Пълно |
| *Член 8* **Регистър на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани** | | |
| 1.Извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани водят и съхраняват архив на извършваната от тях дейност, включително на внесените видове и количества тъкани и клетки, както и на техния произход и местоназначение. В този архив се включва същата информация и за извършения еднократен внос. В годишния доклад, посочен в член 10, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО, се включва информация за тези дейности. | **Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава:<br>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 етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (обн., ДВ., бр. 39 от 2007 г.).<br>37. Всички дейности по вземане, медицинските становища, консултации и резултатите от изследванията стриктно се документират. Документацията се съхранява в лечебното заведение, в което е извършено вземането, съобразно изискванията на нормативната уредба.<br>**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)** | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:……<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:…….<br>11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата страна или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;<br>12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;<br><br>**Проект на Наредба ……. за дейности по асистирана репродукция**<br><br>**Чл. 42, ал. 2**<br>1. уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим;<br>3. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес, уникален идентификационен номер на лицата, от които са взети яйцеклетки или сперматозоиди, и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим; | |
| 2.Компетентният орган или органи включват извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани в публично достъпен регистър на лечебните заведения за работа с тъкани, предвиден в член 10, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО. | **Наредба № 21 от 3 май 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията**<br><br>Чл. 4. Публичният регистър съдържа следните раздели:<br>1. лечебни заведения, които извършват дейности по трансплантация;<br>2. отчети на лечебните заведения по т. 1 за извършените от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи,тъкани и клетки;<br>3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените разрешения за лечебна дейност по реда на чл. 48, ал. 1 от ЗЛЗ; | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | 4. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените удостоверения по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ и удостоверенията за трансплантация - на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 от ЗТОТК;<br>5. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки. | |
| 3.Информация относно акредитирането, определянето, упълномощаването и разрешенията на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани се предоставя и чрез мрежа от регистри, посочена в член 10, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО. | **Наредба № 21 от 3 май 2007 г. за обстоятелствата и данните, които се вписват в регистрите на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", редът за вписване и ползване на информацията**<br><br>**Чл. 4.** Публичният регистър съдържа следните раздели:<br>1. лечебни заведения, които извършват дейности по трансплантация;<br>2. отчети на лечебните заведения по т. 1 за извършените от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки;<br>3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените разрешения за лечебна дейност по реда на чл. 48, ал. 1 от ЗЛЗ;<br>4. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) издадените удостоверения по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ и удостоверенията за трансплантация - на лечебните заведения по чл. 13, ал. 3 от ЗТОТК;<br>5. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) внос/износ или международен обмен на органи, тъкани и клетки. | Пълно |
| **ГЛАВА IV ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**<br><br>*Член 9* **Транспониране**<br><br>1.Държавите членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 29 октомври 2016 г.<br>Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби. Те прилагат тези разпоредби, считано от 29 април 2017 г. | **Наредба № 8 от 2014г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки**<br><br>ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ<br>§ 8. Наредбата влиза в сила от 29 април 2017 г.<br><br>**Преходни и Заключителни разпоредби**<br>**КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ (ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2020 Г., В СИЛА ОТ 16.06.2020 Г.)** | Пълно |
| Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки. | **Наредба № 1 от 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от изпълнителна агенция "Медицински надзор"**<br><br>**Допълнителни разпоредби**<br>**§ 2.** 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 | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015)<br><br>**Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>Допълнителни разпоредби<br>§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) 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).<br><br>**Преходни и Заключителни разпоредби**<br>**КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ (ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2020 Г., В СИЛА ОТ 16.06.2020 Г.)**<br><br>**Релевантни актове от Европейското законодателство**<br>**Директиви:**<br>**ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/566 НА КОМИСИЯТА** от 8 април 2015 година 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<br>**ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/565 НА КОМИСИЯТА** от 8 април 2015 година за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки<br>**ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2012/25/ЕС НА КОМИСИЯТА** от 9 октомври 2012 година за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация<br>**ДИРЕКТИВА 2010/53/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА** от 7 юли 2010 година относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация | |

| | | |
|---|---|---|
| | **ДИРЕКТИВА 2006/86/ЕО НА КОМИСИЯТА** от 24 октомври 2006 година за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки<br>**ДИРЕКТИВА 2004/23/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА** от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки<br>**ДИРЕКТИВА 95/46/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА** от 24 октомври 1995 година за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (отм.)**Регламенти:**<br>**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА** от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните)<br><br>**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**<br>**Допълнителни разпоредби**<br>§ 1. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) 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), 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).<br><br>**Проект на Наредба …… за дейности по асистирана репродукция**<br>**Допълнителна разпоредба**<br>**§ 2.** С тази наредба се въвеждат изисквания на:<br>§ 6. (Доп. - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С тази наредба се въвеждат разпоредбите на С тази наредба се въвеждат изисквания на:<br>1. Директива 2004/23/ЕС на Европейския парламент и Съвета от 31 Март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, набавянето, контрола, преработването, съхраняването, складирането и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 102, 07/04/2004);<br>2. Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 294, 25/10/2006);<br>3. Директива 2006/17/ЕО на Комисията от 8 февруари 2006 г. относно прилагането на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 38, 09/02/2006);<br>4. 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);<br>5. 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);<br>6. 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.Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива. | | Не подлежи на въвеждане |
| *Член 10* **Влизане в сила** | | Не подлежи на въвеждане |
| Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*. | | Не подлежи на въвеждане |
| *Член 11* **Адресати** | | Не подлежи на въвеждане |
| Адресати на настоящата директива са държавите членки. | | Не подлежи на въвеждане |
| ПРИЛОЖЕНИЕ I | | |
| **Минимални изисквания относно информацията и документацията, които се предоставят от извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани при подаване на заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за целите на дейностите по вноса.** | | Пълно |
| При подаване на заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за целите на дейностите по вноса извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани предоставя — освен ако вече не е предоставило като част от предишни заявления за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения за лечебно заведение за работа с тъкани или за извършващо внос лечебно заведение за | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:…… | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| работа с тъкани — възможно най-актуална информация, а за част Е — документация за следното: | (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:……. | |
| **А. Обща информация за извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани (ИВЛЗРТ)** | | Пълно |
| 1. Наименование на ИВЛЗРТ (наименование на дружеството). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. **пълното наименование на лечебното заведение**, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | Пълно |
| 2. Адрес за посещения на ИВЛЗРТ. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, **седалище и адрес на управление**, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | Пълно |
| 3. Пощенски адрес на ИВЛЗРТ (*ако е различен*). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, **седалище и адрес на управление**, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | |
| 4. Статус на подаващо заявлението ИВЛЗРТ: следва да се посочи дали това е първото заявление за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение като ИВЛЗРТ или, когато е приложимо, дали това е заявление за подновяване. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, **наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност**; | Пълно |
| В случаите, в които заявителят вече е акредитиран, определен, упълномощен или с издадено разрешение за лечебно заведение за работа с тъкани, се предоставя кодът от указателя на лечебните заведения за работа с тъкани. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, **код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани**, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| 5. Име на структурата заявител (*ако се различава от наименованието на дружеството*). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. **пълното наименование на лечебното заведение**, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;<br>2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение; | Пълно |
| 6. Адрес за посещения на структурата заявител. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. **пълното наименование на лечебното заведение**, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, **седалище и адрес на управление**, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;<br>2. **трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение**; | Пълно |
| 7. Пощенски адрес на структурата заявител (*ако е различен*). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | 1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, **седалище и адрес на управление**, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;<br>2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение; | |
| 8. Име на мястото на приемане на вноса (*ако се различава от наименованието на дружеството и структурата заявител*). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, **седалище и адрес на управление**, **наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност**;<br>2. **трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение**; | Пълно |
| 9. Адрес за посетителите на мястото на приемане. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. **пълното наименование на лечебното заведение**, **телефон, факс, електронна поща**, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | Пълно |
| 10. Адрес за кореспонденция на мястото на приемане (*ако е различен*). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | **Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. **пълното наименование на лечебното заведени**е, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, **седалище и адрес на управление,** наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;<br>2. **трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение**; | |
| Б. **Информация за връзка, посочена в заявлението** | | |
| 1. Име на лицето за връзка, посочено в заявлението. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>2. **трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение**; | Пълно |
| 2. Телефонен номер. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, **телефон, факс,** електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| 3. Електронна поща. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, **електронна поща,** код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | Пълно |
| 4. Име на отговорното лице (*ако е различно от лицето за връзка*). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>2. **трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение**; | Пълно |
| 5. Телефонен номер. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. **п**ълното наименование на лечебното заведение, **телефон**, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| 6. Електронна поща. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, **електронна поща,** код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет адрес, седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;<br>2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение; | Пълно |
| 7. URL на уебсайта на ИВЛЗРТ (*ако има*). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>1. пълното наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, **интернет адрес,** седалище и адрес на управление, наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност;<br>2. трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение; | Пълно |
| В. **Данни за тъканите и клетките, които ще бъдат внесени** | | |
| 1. Списък на видовете тъкани и клетки, които ще бъдат внесени, включително еднократен внос на конкретни видове тъкани или клетки. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>12. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;<br>(5) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 4, т. 11, 12 и 16. | |
| 2. Наименованието на продукта (*където е приложимо и в съответствие с общия списък на ЕС*) от всички видове тъкани и клетки, които ще бъдат внесени. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38 (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>7. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; | Пълно |
| 3. Търговско наименование (*ако е различно от наименованието на продукта*) на всички видове тъкани и клетки, които ще бъдат внасяни. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38 (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>7. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; | Пълно |
| 4. Наименованието на доставчика от третата държава за всеки вид тъкани и клетки, които ще бъдат внесени | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38 (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>5. държавата, която предоставя тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | 6. институцията, включително подизпълнителят/подизпълнителите, които предоставят тъканите/клетките/репродуктивните клетки, телефон, факс и електронна поща; | |
| Г. **Местоположение на дейностите** | | |
| 1. Списък, в който се посочва по вид тъкани или клетки коя от дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването или съхранението се извършва преди вноса от доставчика от третата държава. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата страна или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват; | Пълно |
| 2. Списък, в който се посочва по вид тъкани или клетки коя от дейностите по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването или съхранението се извършва преди вноса от подизпълнителя на доставчика от третата държава. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>11. списък на видовете тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата страна или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват; | Пълно |
| 3. Списък на всички дейности по вид тъкани или клетки, извършвани след вноса от ИВЛЗРТ. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>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;<br>**Нар** | |
| 4. Имената на третите държави, в които дейностите по вид тъкани или клетки се извършват преди вноса | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>3. **държава**, институция, включително подизпълнителя/подизпълнителите, които предоставят тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс и електронна поща; | Пълно |
| **Д. Данни на доставчици от трети държави** | | |
| 1. Име на доставчика/доставчиците от третата държава (наименование на дружеството). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>3. държава, **институция**, включително подизпълнителя/подизпълнителите, които предоставят тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс и електронна поща;<br><br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | 2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна; | |
| 2. Име на лицето за връзка. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>3. държава, институция, включително подизпълнителя/подизпълнителите, които предоставят тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс и електронна поща;<br>4. **име на лицето**, което представлява институцията, телефон, факс и електронна поща; | Пълно |
| 3. Адрес за посещение. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>3. държава, институция, включително подизпълнителя/подизпълнителите, които предоставят тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки, телефон, факс и електронна поща;<br>4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс и електронна поща; | Пълно |
| 4. Пощенски адрес (*ако е различен*). | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс и електронна поща; | |
| 5. Телефонен номер, включително международния код за избиране. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс и електронна поща; | Пълно |
| 6. Телефонен номер за връзка в спешни ситуации (*ако е различен*) | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс и електронна поща; | Пълно |
| 7. Електронна поща. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:<br>4. име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс и електронна поща; | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| Е. **Документация, която придружава заявлението** | | |
| 1. Копие от писменото споразумение с доставчика/доставчиците от третата държава. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:……<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата страна относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, предназначени за внос, съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки; | Пълно |
| 2. Подробно описание на внесените тъкани и клетки от доставянето им до получаването им в извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:……<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>4. информация за тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки, включваща 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 тъканно-клетъчните алографт продукти и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки - информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране; | Пълно |
| 3. Копие на удостоверението за разрешение за износ на доставчика от третата държава или когато няма издадено конкретно | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| удостоверение — сертификат от съответния компетентен орган или органи на третата държава, с който се разрешават дейностите на доставчика от третата държава за работа в сектора на тъканите и клетките, включително за износ. Тази документация съдържа също така данните за връзка на съответния компетентен орган или органи на третата държава. В третите държави, където такава документация не е на разположение, се предоставят други документи, като например доклади от одити на доставчика от третата държава. | **Чл. 38а (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват:……<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>4. информация за тъканите, клетките, тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки, включваща 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 тъканно-клетъчните алографт продукти и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки - информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране;<br>1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4;<br>2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;<br>3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата страна относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, предназначени за внос, съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;<br>……<br>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;<br><br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) Внос на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия:<br>1. качеството на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2;<br>2. тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;<br>3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, придобити и | |

| | | |
|---|---|---|
| | обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите - членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и в Конфедерация Швейцария.<br>(4) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 3, т. | |
| ПРИЛОЖЕНИЕ II - Таблица<br>**Сертификат за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение, който се издава от компетентния орган или органи на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани** | | |
| **Данни на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани (ИВЛЗРТ)** | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Глава пета.**<br>**ВНОС И ИЗНОС НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ. КОНТРОЛ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 36 ОТ 2009 Г.)** | Пълно |
| 1.1 Име на ИВЛЗРТ | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>1. **пълно наименование на лечебното заведение**, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и интернет страница; | Пълно |
| 1.2 Код по указателя на ЕС на | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, **код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани** и интернет страница; | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| 1.3 Адрес и пощенски адрес на ИВЛЗРТ (ако са различни) | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>2. седалище и адрес на управление на лечебното заведение; | Пълно |
| 1.4 Място на приемане на вноса (ако се различава от горния адрес) | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>2. седалище и адрес на управление на лечебното заведение; | Пълно |
| 1.5 Наименование на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и интернет страница;<br>3. наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | Пълно |
| 1.6 Адрес на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват: | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | 1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и интернет страница;<br>3. наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност; | |
| 1.7 Телефонен номер на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението (незадължително) | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и интернет страница; | Пълно |
| 1.8 Електронна поща на притежателя на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението (незадължително) | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и интернет страница; | Пълно |
| 1.9 URL на уебсайта на ИВЛЗРТ | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>1. пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, електронна поща, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и **интернет страница**; | Пълно |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2. Обхват на дейността | | | | | | | | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>5. държавата, която предоставя тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;<br>6. институцията, включително подизпълнителят/подизпълнителите, които предоставят тъканите/клетките/репродуктивните клетки, телефон, факс и електронна поща;<br>7. вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки;<br>8. уникален идентификационен номер на донора и уникален идентификационен номер на реципиента; за тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти - начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране; за репродуктивните клетки - начин на вземане, съхраняване и транспортиране;<br>9. описание на приложените документи за тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки, съдържащи данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания;<br>10. дали разрешението е еднократно, като се попълват данните на реципиента и/или многократно - за посочените видове тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства - с възможност за отбелязване на приложимото;<br>13. условията, с които е обвързан вносът, ако има такива;<br>14. държавите - членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти, репродуктивни клетки, когато са известни.<br><br>(3) Внос на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от трети страни се разрешава при следните условия:<br>1. качеството на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти отговаря на изискванията на наредбата по ал. 2; | Пълно |
| 2.1 Вид тъкани и клетки<br><br>(избройте по-долу категориите на тъканите и клетките, изброени в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани, като при необходимост добавите редове) | Дейности в трети държави | | | | | | Статус на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението за внос | | |
| | даряване | доставяне | контрол | съхраняване | преработване | съхранение | | | |
| | | | | | | | | | |
| | 3cs – доставчик от трета държава<br>SC –подизпълнител на доставчик от трета държава | | | | | | G – Предоставено<br>S – Преустановено<br>R – Оттеглено<br>C - Спряно | | |
| 2.2 Еднократен внос | | | | | | | | | |
| 2.3 Наименование(я) на внесените тъкани и клетки | | | | | | | | | |
| 2.4 Условия, с които вносът е обвързан, или пояснителни бележки | | | | | | | | | |
| 2.5 Доставяне от трета държава или държави (по внос на тъкани и клетки) | | | | | | | | | |
| 2.6 Трета държава или държави, в които се провеждат и други дейности (ако са различни) | | | | | | | | | |
| 2.7 Наименование и държава на доставчика(ците) от трета държава (по внос на тъканите и клетките) | | | | | | | | | |
| 2.8 Държави-членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани и клетки (ако са известни) | | | | | | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| | 2. тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;<br>3. налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите - членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, и в Конфедерация Швейцария.<br><br>**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>**(**4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>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;<br><br>**ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**§ 1, т. 47 от Допълнителните разпоредби**<br>47. (нова - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) "Еднократен внос" е вносът на специфичен вид тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата страна преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета страна, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за "еднократен внос". | |
| 3. Акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение от компетентния орган | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | **Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки или тъканно-клетъчни алографт продукти се осъществява от:<br>1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, което има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения или лечебно заведение по чл. 13, ал. 2, което има удостоверение, издадено по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в които са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;<br>2. лечебно заведение по чл. 13, ал. 3, което има удостоверение, издадено от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в съответния правилник по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;<br>3. тъканна банка, която има разрешение, издадено по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки. | |
| 3.1 Национален номер на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". | Пълно |
| 3.2 Правно основание за акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". | Пълно |
| 3.3 Дата на изтичане на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)** | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | (1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>10. дали разрешението е еднократно, като се попълват данните на реципиента и/или многократно - за посочените видове тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства - с възможност за отбелязване на приложимото; | |
| 3.4 Първо акредитиране, определяне, упълномощаване или разрешение като ИВЛЗРТ или подновяване За пръв път / Подновяване | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>10. дали разрешението е еднократно, като се попълват данните на реципиента и/или многократно - за посочените видове тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти/репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства - с възможност за отбелязване на приложимото; | Пълно |
| 3.5 Допълнителни бележки | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>13. условията, с които е обвързан вносът, ако има такива;<br>14. държавите - членки на Европейския съюз, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти, репродуктивни клетки, когато са известни. | Пълно |
| 3.6 Наименование на компетентния орган | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)** | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | (1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на **Изпълнителна агенция "Медицински надзор"**. | |
| 3.7 Име на служителя към компетентния орган | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>11. имена на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", подпис, дата и час, печат, както и дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; | Пълно |
| 3.8 Подпис на служителя към компетентния орган (електронен или друг) | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>11. имена на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", подпис, дата и час, печат, както и дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; | Пълно |
| 3.9 Дата на акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>11. имена на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", подпис, дата и час, печат, както и дата и час на | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | предоставяне на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; | |
| 3.10 Печат на компетентния орган | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(1) Внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти и репродуктивни клетки от трети страни се извършва с разрешение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор". В разрешението се вписват:<br>11. имена на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", подпис, дата и час, печат, както и дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/репродуктивните клетки; | Пълно |
| *ПРИЛОЖЕНИЕ III*<br><br>**Минимални изисквания относно документацията, която се предоставя на компетентния орган или органи от лечебните заведения за работа с тъкани, които възнамеряват да внесат тъкани и клетки от трети държави** | | |
| С изключение на еднократния внос, както е определен в член 2 от настоящата директива, който е освободен от тези изисквания за документация, извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, което подава заявлението, предоставя и — освен ако вече не е предоставило като част от предишни заявления за акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения за извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани или лечебно заведение за работа с тъкани — представя при поискване от компетентния орган или органи най-актуалната версия на следните документи, отнасящи се до заявителя и неговите доставчици от трети държави. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| А. **Документация, засягаща извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани** | | |
| 1. Длъжностна характеристика на отговорното лице и данни за неговата квалификация и обучение, както е предвидено в Директива 2004/23/ЕО. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1; | Пълно |
| 2. Копие на първичния етикет, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, етикета при преопаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери. | Пълно |
| 3. Списък на съответните и актуалните версии на стандартните процедури за работа, свързани с дейностите по вноса на лечебното заведение, включително стандартните процедури за работа при прилагането на Единния европейски код, получаване и съхранение на внесените тъкани и клетки на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, управление на нежелани инциденти и реакции, управление на оттеглянията и проследимостта от донора до реципиента. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>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; | Пълно |
| Б. **Документация, засягаща доставчика или доставчиците от третата държава** | | |
| 1. Подробно описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, на информацията, предоставена на донора или на семейството на донора, как се получава съгласие от донора или от семейството на донора и дали даряването е доброволно и безвъзмездно, или не. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: ……. | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | (4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>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; | |
| 2. Подробна информация за центъра(овете) за извършване на контрол, които доставчиците от третите държави използват, и изследванията, извършвани от тези центрове. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват; | Пълно |
| 3. Подробна информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително подробна информация за валидирането на най-важните процедури за преработване. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки; | Пълно |
| 4. Подробно описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и контрол на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата държава. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>8. описание на съоръженията, критичното оборудване, критичните материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда, за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна; | |
| 5. Подробна информация относно условията за освобождаване на тъкани и клетки от доставчика или доставчиците от третата държава. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна; | Пълно |
| 6. Данни за всички подизпълнители, използвани от доставчиците от третите държави, включително наименованието, местоположението и изпълняваната дейност. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>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; | Пълно |
| 7. Обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган или органи от третата държава, включително | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат: | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| датата на инспекцията, вида на инспекцията и основните заключения. | 17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата страна, извършена от съответния компетентен орган от третата страна, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея. | |
| 8. Обобщение на най-скорошния одит на доставчика от третата държава, извършен от или от името на извършващото внос лечебното заведение за работа с тъкани. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата страна, извършена от съответния компетентен орган от третата страна, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея. | Пълно |
| 9. Всяка имаща отношение национална или международна акредитация. | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**<br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>1. документи за съответствие с чл. 38, ал. 3 и 4; | Пълно |
| ПРИЛОЖЕНИЕ IV<br><br>**Минимални изисквания относно съдържанието на писмените споразумения между извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и техните доставчици от трети държави** | **ЗАКОН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ** | |
| С изключение на еднократния внос, както е определен в член 2 от настоящата директива, който е освободен от тези изисквания, | **Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)** | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| писменото споразумение между извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани и доставчика от третата държава съдържа най-малко следните разпоредби.<br><br>1. Подробна информация за спецификациите на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, с което се цели да се гарантира, че стандартите за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО, са изпълнени и че взаимно договорените роли и отговорности на двете страни са гарант за това, че внесените тъкани и клетки са с еквивалентни стандарти за качество и безопасност. | (3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата страна относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и тъканно-клетъчните алографт продукти, предназначени за внос, съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки;<br><br>**Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**2.** В Приложението към член единствен:<br>**а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8 ( ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) :<br>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; | |
| 2. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава предоставя на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани информацията, посочена в приложение III Б към настоящата директива. | **Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**2.** В Приложението към член единствен:<br>**а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8 (ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)<br><br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>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; | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| | 6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;<br>7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;<br>8. описание на съоръженията, критичното оборудване, критичните материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда, за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;<br>9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и тъканно-клетъчни алографт продукти от доставчика от третата страна;<br>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; | |
| 3. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава уведомява извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани за всички предполагаеми или действително настъпили сериозни нежелани инциденти или реакции, които може да окажат влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките, внесени или които ще бъдат внесени от извършващото внос лечебното заведение за работа с тъкани. | **Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**2.** В Приложението към член единствен:<br>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; | Пълно |
| 4. Има клауза, с която се гарантира, че доставчикът от третата държава уведомява извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани за всички съществени промени в своите дейности, включително за всяко оттегляне или преустановяване, изцяло или частично, на упълномощаването му за износ на тъкани и клетки или други сходни решения за неспазване на условията от съответния компетентен орган или органи на третата държава, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени от извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани. | **Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**2.** В Приложението към член единствен:<br>**а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8 (ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) :<br>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); | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| 5. Има клауза, с която се гарантира на компетентния орган или органи правото да извършват инспекции на дейността на доставчика от третата държава, включително проверки на място, ако те пожелаят да извършат такива, като част от инспекциите на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани. С клаузата следва също така да се гарантира на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани правото редовно да извършва одит на доставчика от третата държава. | **Наредба № 1 от 26 март 2019 г.за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“**<br>**Чл. 9**.<br>(3) Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки. | Пълно |
| 6. Съгласуваните условия, които следва да се спазват при транспортирането на тъкани и клетки между доставчика от третата държава и извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани. | **Наредба № 6 от 2007г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**2.** В Приложението към член единствен:<br>**а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8 (ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) :<br>53.6.2.3. условията на транспортиране на тъканите и клетките<br><br>**Проект на Наредба …… за дейности по асистирана репродукция**<br>**Чл. 35, ал. 5**<br><br>1. в раздела за изпращащото лечебно заведение:<br><br>а) наименование на лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани; | Пълно |
| 7. Има клауза, с която се гарантира, че регистрите за донора по отношение на съответните внесени тъкани и клетки се съхраняват от доставчика от третата държава или неговия подизпълнител в съответствие с разпоредбите на ЕС за защита на данните за период от 30 години след доставянето, както и че се предвижда подходяща разпоредба за запазването им, в случай че доставчикът от третата държава преустанови дейността си. | **Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**2.** В Приложението към член единствен:<br>**а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8 (ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.):<br>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 етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (обн., ДВ., бр. 39 от 2007 г.); | Пълно |
| 8. Разпоредби за редовно преразглеждане и когато е необходимо, преразглеждане на писменото споразумение, включително с оглед | **Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** | Пълно |

| | | |
|---|---|---|
| на това да се отразят промените в изискванията на стандартите на ЕС за качество и безопасност, определени в Директива 2004/23/ЕО. | **2.** В Приложението към член единствен:<br>**а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8 (ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.):<br>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; | |
| 9.Списък на всички стандартни процедури за работа на доставчика от третата държава, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки и ангажимент за предоставянето им при поискване. | **Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки**<br>**2.** В Приложението към член единствен:<br>**а)** създават се т. 53.6, 53.7 и 53.8 (ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.):<br>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.“<br><br>**Чл. 38а. (Нов - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.)**<br>(3) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алографт продукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", в което се вписват: …….<br>(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат:<br>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; | Пълно |