Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз

Наименование и идентификационен номер на съответната директива на Европейския съюз	**Наименование на проекта на българския акт/ действащите актове, с които се въвеждат изискванията**	**Степен на съответствие (срещу всеки текст от директивата на Европейския съюз се записва една от изброените възможности)**
Директива 2006/17/ЕС на Европейската комисия от 8 февруари 2006 г. относно приложението на Директива 2004/23/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно спазването на определени технически изисквания, касаещи донорството, набавянето и тестването на човешки тъкани и клетки	**Закон за здравето** *В сила от 01.01.2005 г. Обн. ДВ. бр.70 от 10 август 2004г., изм. ДВ. бр.46 от 3 юни 2005г., изм. ДВ. бр.76 от 20 септември 2005г., изм. ДВ. бр.85 от 25 октомври 2005г., изм. ДВ. бр.88 от 4 ноември 2005г., изм. ДВ. бр.94 от 25 ноември 2005г., изм. ДВ. бр.103 от 23 декември 2005г., изм. ДВ. бр.18 от 28 февруари 2006г., изм. ДВ. бр.30 от 11 април 2006г., изм. ДВ. бр.34 от 25 април 2006г., изм. ДВ. бр.59 от 21 юли 2006г., изм. ДВ. бр.71 от 1 септември 2006г., изм. ДВ. бр.75 от 12 септември 2006г., изм. ДВ. бр.81 от 6 октомври 2006г., изм. ДВ. бр.95 от 24 ноември 2006г., изм. ДВ. бр.102 от 19 декември 2006г., изм. ДВ. бр.31 от 13 април 2007г., изм. ДВ. бр.41 от 22 май 2007г., изм. ДВ. бр.46 от 12 юни 2007г., изм. ДВ. бр.59 от 20 юли 2007г., изм. ДВ. бр.82 от 12 октомври 2007г., изм. ДВ. бр.95 от 20 ноември 2007г., изм. ДВ. бр.13 от 8 февруари 2008г., изм. ДВ. бр.102 от 28 ноември 2008г., изм. ДВ. бр.110 от 30 декември 2008г., изм. ДВ. бр.36 от 15 май 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 2 юни 2009г., изм. ДВ. бр.74 от 15 септември 2009г., изм. ДВ. бр.82 от 16 октомври 2009г., изм. ДВ. бр.93 от 24 ноември 2009г., изм. ДВ. бр.99 от 15 декември 2009г., изм. ДВ. бр.101 от 18 декември 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 1 юни 2010г., изм. ДВ. бр.42 от 4 юни 2010г., изм. ДВ. бр.50 от 2 юли 2010г., изм. ДВ. бр.59 от 31 юли 2010г., изм. ДВ. бр.62 от 10 август 2010г., изм. ДВ. бр.98 от 14 декември 2010г., изм. ДВ. бр.100 от 21 декември 2010г., изм. ДВ. бр.8 от 25 януари 2011г., изм. ДВ. бр.9 от 28 януари 2011г., изм.*	

	ДВ. бр.45 от 14 юни 2011г., изм. ДВ. бр.60 от 5 август 2011г., изм. ДВ. бр.38 от 18 май 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.40 от 29 май 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 юли 2012г., доп. ДВ. бр.60 от 7 август 2012г., изм. ДВ. бр.82 от 26 октомври 2012г., изм. ДВ. бр.101 от 18 декември 2012г., изм. ДВ. бр.102 от 21 декември 2012г., изм. ДВ. бр.15 от 15 февруари 2013г., изм. ДВ. бр.30 от 26 март 2013г., изм. ДВ. бр.66 от 26 юли 2013г., изм. ДВ. бр.68 от 2 август 2013г., доп. ДВ. бр.99 от 15 ноември 2013г., изм. ДВ. бр.104 от 3 декември 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.106 от 10 декември 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.1 от 3 януари 2014г., изм. ДВ. бр.98 от 28 ноември 2014г., доп. ДВ. бр.107 от 24 декември 2014г., изм. ДВ. бр.9 от 3 февруари 2015г., доп. ДВ. бр.72 от 18 септември 2015г., доп. ДВ. бр.80 от 16 октомври 2015г., доп. ДВ. бр.102 от 29 декември 2015г., доп. ДВ. бр.17 от 1 март 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.27 от 5 април 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.98 от 9 декември 2016г., изм. ДВ. бр.103 от 27 декември 2016г., изм. ДВ. бр.58 от 18 юли 2017г., изм. ДВ. бр.85 от 24 октомври 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 22 декември 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.18 от 27 февруари 2018г., доп. ДВ. бр.77 от 18 септември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.91 от 2 ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.98 от 27 ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 11 декември 2018г., изм. ДВ. бр.24 от 22 март 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.58 от 23 юли 2019г., доп. ДВ. бр.99 от 17 декември 2019г., изм. ДВ. бр.101 от 27 декември 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.23 от 14 март 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.28 от 24 март 2020г., изм. ДВ. бр.34 от 9 април 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.44 от 13 май 2020г., изм. ДВ. бр.67 от 28 юли 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.103 от 4 декември 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.105 от 11 декември 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.110 от 29 декември 2020г., доп. ДВ. бр.21 от 12 март 2021г. **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. **Закон за лечебните заведения** *Отразена деноминацията от 05.07.1999 г. Обн. ДВ. бр.62 от 9 юли 1999г., доп. ДВ. бр.88 от 8 октомври 1999г., изм. ДВ. бр.113 от 28 декември 1999г., попр. ДВ. бр.114 от 30 декември 1999г., изм. ДВ. бр.36 от 2 май 2000г., изм. ДВ. бр.65 от 8 август 2000г., изм. ДВ. бр.108 от 29 декември 2000г., изм. ДВ. бр.51 от 5 юни 2001г., изм. ДВ. бр.28 от 19 март 2002г., изм. ДВ. бр.62 от 25 юни 2002г., изм. ДВ. бр.83 от 19 септември 2003г., изм. ДВ. бр.102 от 21 ноември 2003г., изм. ДВ. бр.114 от 30 декември 2003г., изм. ДВ. бр.70 от 10 август 2004г., изм. ДВ. бр.46 от 3 юни 2005г., изм. ДВ. бр.76 от 20 септември 2005г., изм. ДВ. бр.85 от 25 октомври 2005г., изм. ДВ. бр.88 от 4 ноември 2005г., изм. ДВ. бр.105 от 29 декември 2005г., изм. ДВ. бр.30 от 11 април 2006г., изм. ДВ. бр.34 от 25 април 2006г., изм. ДВ. бр.59 от 21 юли 2006г., изм. ДВ. бр.105 от 22 декември 2006г., изм. ДВ. бр.31 от 13 април 2007г., изм. ДВ. бр.59 от 20 юли 2007г., изм. ДВ. бр.110 от 30 декември 2008г., изм. ДВ. бр.36 от 15 май 2009г., изм. ДВ. бр.41 от 2 юни 2009г., изм. ДВ. бр.99 от 15 декември 2009г., изм. ДВ. бр.101 от 18 декември 2009г., изм. ДВ. бр.38 от 21 май 2010г., изм. ДВ. бр.59 от 31 юли 2010г., изм. ДВ. бр.98 от 14 декември 2010г., изм. ДВ. бр.100 от 21 декември 2010г., изм. ДВ. бр.45 от 14 юни 2011г., изм. ДВ. бр.60 от 5 август 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 юли 2012г., изм. ДВ. бр.60 от 7 август 2012г., доп. ДВ. бр.102 от 21 декември 2012г., изм. ДВ. бр.15 от 15 февруари 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.20 от 28 февруари 2013г., доп. ДВ. бр.47 от 6 юни 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.72 от 18 септември 2015г., изм. ДВ. бр.95 от 8 декември 2015г., изм. ДВ. бр.81 от 14 октомври 2016г.,*	

	изм. и доп. ДВ. бр.98 от 9 декември 2016г., изм. ДВ. бр.85 от 24 октомври 2017г., доп. ДВ. бр.99 от 12 декември 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.101 от 19 декември 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.103 от 28 декември 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.18 от 27 февруари 2018г., доп. ДВ. бр.77 от 18 септември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.84 от 12 октомври 2018г., изм. ДВ. бр.91 от 2 ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.102 от 11 декември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.13 от 12 февруари 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.24 от 22 март 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.42 от 28 май 2019г., изм. ДВ. бр.101 от 27 декември 2019г., доп. ДВ. бр.28 от 24 март 2020г., изм. ДВ. бр.44 от 13 май 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.71 от 11 август 2020г., изм. ДВ. бр.85 от 2 октомври 2020г., доп. ДВ. бр.103 от 4 декември 2020г., изм. ДВ. бр.110 от 29 декември 2020г., изм. ДВ. бр.11 от 9 февруари 2021г. **НАРЕДБА № 6** за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки. *Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 23 от 16 Март 2007 г., последно изм. ДВ. бр. 99 от 2 Декември 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр. 25 от 24 Март 2017 г.* **Наредба № 21** 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.) Издадена от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 39 от 15 Май 2007 г., изм. и доп. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г.* **НАРЕДБА № 22** 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 Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр. 39 от*	

	15 Май 2007 г., изм. и доп. ДВ. бр. 66 от 28 Август 2012 г., изм. и доп. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г. **Наредба №** ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция	
Член 1, буква „е“ „потвърждаване” (или „квалификация” в случай на оборудване и околна среда) означава установяване на документирано доказателство, което осигурява висока степен на увереност, че специфичен процес, оборудване или околна среда непрекъснато ще произвеждат продукт, който удовлетворява неговите предварително определени спецификации и качествени характеристики; процесът е потвърден за оценяване изпълнението от системата що се отнася да ефективността, основана на предначертаното използване.	**§ 1, точка 4 от Допълнителна разпоредба от Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция:** „4. "Валидиране (квалификация в случаите на оборудване или среди)" означава установяване на документирано доказателство, което удостоверява с висока степен на сигурност, че специфичен процес, оборудване или среда неизменно резултират в продукт, отговарящ на предварително дефинираните спецификации и качествени характеристики; процесите се валидират, за да се оцени ефективността на дадена система въз основа на целта й на употреба.“ **§ 2, точка 2 от Раздел IV от Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция:** Медицински стандарт "Асистирана репродукция" Раздел IV Медицински дейности и биологично-лабораторни методи, прилагани при асистирана репродукция „2. Общи изисквания при осъществяване на асистирана репродукция: 2.1. Процедурите по критичните етапи от обработката на гамети и зиготи се валидират и трябва да са в състояние да минимизират в максимална степен рисковете от поставяне на клинично неефективни или вредни репродуктивни клетки или зиготи в реципиента. Валидирането може да се базира на проучвания, извършвани от самото лечебно заведение, или на данни от публикувани изследвания, а когато става въпрос за добре отработени процедури, чрез	**Пълно**

	ретроспективна оценка на клиничните резултати до момента.“	
Член 1, буква „з“ “организация за набавяне на тъкани” означава лечебно заведение, болнично отделение или друга организация, които се занимават със набавяне на човешки тъкани и клетки и които може да не са акредитирани, посочени, упълномощени или лицензирани като заведения за тъканно банкиране.	**Чл. 13. от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки *изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 юни 2020 г.*** „(1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Вземане и/или експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и присаждане на органи, тъкани и клетки се извършват от лечебни заведения за болнична помощ, получили разрешение по реда на чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, в което изрично са посочени съответните дейности. (2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне и присаждане на тъкани и клетки може да се извършват и от лечебни заведения за извънболнична помощ, регистрирани по реда на чл. 40, ал. 13 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са посочени съответните дейности. (3) (Изм. - ДВ, бр. 88 от 2005 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Дейностите по ал. 1 могат да се извършват и в лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта, след получаване на удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор", че лечебното заведение може да извършва трансплантация на органи, тъкани и клетки в съответствие с утвърдените медицински стандарти. (4) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) Лечебните заведения по ал. 1, 2 и 3 и тъканните банки регистрират всички извършени от тях дейности по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване,	**Пълно**

	предоставяне, транспортиране и получаване и етикетиране на органи, тъкани и клетки при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването. (5) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) Лечебните заведения изготвят ежегодно отчет за извършените дейности по ал. 4 по образец, определен в наредбата по ал. 4, и го представят в Изпълнителната агенция "Медицински надзор". (6) (Нова - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Данните от отчета по ал. 5 се вписват в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 1. (7) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Транспортирането на донори на органи и на органи за присаждане се извършва от центровете за спешна медицинска помощ. (8) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 71 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Транспортирането на тъкани и клетки за присаждане се извършва от лечебните заведения по ал. 1, 2 и 3, както и от тъканни банки.“ **Чл. 47. от Закона за лечебните заведения** (Изм. - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) „(1) За издаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност лечебните заведения по чл. 46, ал. 1 подават заявление до министъра на здравеопазването, в което посочват единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, и към което се прилагат: (7) (Доп. - ДВ, бр. 42 от 2019 г., в сила от 04.06.2019 г.) Когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, както и при заявление за получаване на разрешение за тъканна банка, Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в 20-дневен	

	срок от постъпване на документите по ал. 6 извършва проверка за спазването на утвърдените медицински стандарти в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки от лечебното заведение и издава удостоверение за съответствие. Когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца. (8) (Доп. - ДВ, бр. 42 от 2019 г., в сила от 04.06.2019 г.) Когато лечебното заведение ще извършва дейности по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, в 20-дневен срок от постъпване на документите по ал. 6 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" извършва проверка относно спазването на утвърдения медицински стандарт по асистирана репродукция от лечебното заведение и издава удостоверение за съответствие. Когато се установят несъответствия, се дават предписания и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-дълъг от три месеца.“ **Чл. 48. от Закона за лечебните заведения** (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.04.2019 г.) „(1) В тридневен срок от получаване на документите и извършване на проверките по чл. 47 Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща на министъра на здравеопазването заявлението за издаване на разрешение за лечебна дейност заедно с всички документи по чл. 47. (3) В 75-дневен срок от подаване на документите по чл. 47 министърът на здравеопазването, по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор", издава разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебното заведение или прави мотивиран отказ за издаването му. В разрешението за осъществяване на лечебна дейност се вписват: 1. пълното наименование на лечебното заведение по търговска регистрация - за търговските дружества и кооперациите;	

	2. единният идентификационен код на лечебното заведение (за търговските дружества и кооперациите) и единен регистрационен номер; 3. дейностите съответно по чл. 19, чл. 20, ал. 2 и 3, чл. 26, 26а, 26б, 27, 28а, 28б и по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето; 4. нивото на компетентност на съответните структури; 5. медицинските специалности, по които лечебното заведение осъществява дейност; 6. клиниките и отделенията, в които се осъществява дейността, както и клинико-диагностичните структури, с техните нива на компетентност; 7. адресът, на който се осъществява дейността.“	
Член 2, ал. 3 Заведението за тъканно банкиране или организацията за набавяне на тъкани трябва да имат сключени писмени споразумения с персонала или клиничните екипи, отговарящи за избиране на донорите, освен в случаите, когато те са служители на същата организация или заведение, определящи процедурите, които трябва да бъдат следвани и които обезпечават придържане към критериите за избор на донори, установени в Приложение 1.	**§ точки 54 и 55 от Приложение единствено на Наредба № 6 от 5 март 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** ***изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г.*** Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки „(изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение и транспортиране на органи, тъкани и клетки. 54. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземането на органи, тъкани и клетки се извършва от лекари. 54.1. Лечебното заведение трябва да има сключен трудов договор с лица по т. 54 и утвърден ежемесечен работен график, в който те са включени. 54.2. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Вземането на кръв от пъпна връв се извършва от лекари, работещи на трудов договор в лечебното заведение, в което се извършва вземането, или от лекари, работещи на трудов договор в лечебното заведение, в което ще се извършва съхраняването.	**Пълно**

	54.3. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Допуска се подбор на донори на тъкани и клетки и вземане на тъкани и клетки да се извършва от лекари по гражданско правоотношение със съответното лечебно заведение. 54.4. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) В случаите по т. 54.3 в договорите се уреждат процедурите и критериите, които следва да се спазват по отношение на тъканите и клетките, в съответствие с този стандарт. 55. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземането на органи, тъкани и клетки може да се осъществява само когато те са предназначени за лечение по научно утвърдени медицински методики с доказан положителен лечебен ефект.“	
Член 2, ал. 4 Заведението за тъканно банкиране или организацията за набавяне на тъкани трябва да имат сключени писмени споразумения с персонала или клиничните екипи, отговарящи за набавянето на тъкани/клетки, освен в случаите, когато те са служители на същата организация или заведение, определящи вида(овете) тъкани и/или клетки и/или проби за изследване, които трябва да бъдат набавени и протоколите, които трябва да бъдат следвани.	**§ точки 54 и 55 от Приложение единствено на Наредба № 6 от 5 март 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** ***изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г.*** Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки „(изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземане, присаждане, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение и транспортиране на органи, тъкани и клетки. 54. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземането на органи, тъкани и клетки се извършва от лекари. 54.1. Лечебното заведение трябва да има сключен трудов договор с лица по т. 54 и утвърден ежемесечен работен график, в който те са включени. 54.2. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Вземането на кръв от пъпна връв се извършва от лекари, работещи на трудов договор в лечебното заведение, в което се извършва вземането, или от лекари, работещи на трудов	**Пълно**

	договор в лечебното заведение, в което ще се извършва съхраняването. 54.3. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Допуска се подбор на донори на тъкани и клетки и вземане на тъкани и клетки да се извършва от лекари по гражданско правоотношение със съответното лечебно заведение. 54.4. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) В случаите по т. 54.3 в договорите се уреждат процедурите и критериите, които следва да се спазват по отношение на тъканите и клетките, в съответствие с този стандарт. 55. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Вземането на органи, тъкани и клетки може да се осъществява само когато те са предназначени за лечение по научно утвърдени медицински методики с доказан положителен лечебен ефект.“ **§ точки 8 и 9 от Медицински стандарт "Асистирана репродукция", Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция:** **„8.** Лечебните заведения, извършващи асистирана репродукция, имат приети вътрешни документи, които регламентират устройството и дейността на лечебното заведение по отношение на асистирана репродукция. **9.** Вътрешни документи са: 9.1. правилник за устройството и дейността и вътрешния ред на лечебното заведение; 9.2. длъжностните характеристики на персонала, работещ в структурите, осъществяващи асистирана репродукция; 9.7. вътрешни стандартизирани формати за: 9.8. стандартни оперативни процедури (СОП) относно: 9.8.1. установяване и документиране самоличността на лицата, участващи в асистирана репродукция, на донори и реципиенти; 9.8.2. изразяване и документиране на съгласието на лицата съгласно Закона за здравето;	

	9.8.3. оценка на критериите за подбор на донори; 9.8.4. оценка на извършени лабораторни изследвания на донори; 9.8.5. вземане на репродуктивни клетки в зависимост от спецификата на типа донор и съответните репродуктивни клетки с гарантиране безопасността на донорите, в т.ч.:“	
Член 2 Изисквания по отношение набавянето на човешки тъкани и клетки 5. Трябва да има стандартни оперативни процедури (СОП) за потвърждение на: (а) самоличността на донора; (б) подробностите по съгласието или упълномощаването на донора или семейството на до-нора; (в) оценката на критериите за избор на донор, описани в Член 3; (г) оценката на лабораторните изследвания, изисквани за донорите, описани в Член 4. Трябва също така да има стандартни оперативни процедури, описващи процедурите по на-бавяне, опаковане, етикетиране и транспортиране на тъканите и клетките до момента на пристигането им в заведение за тъканно банкиране, или в случаите на пряко разпределение на тъканите и клетките, до клиничния екип, отговорен за приложението им, или в случаите на тъканни/клетъчни проби, до лабораторията за извършване на изследванията, в съответст-вие с Член 5 на тази Директива.	**§ точка 9 от Медицински стандарт "Асистирана репродукция", Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция:** „9.8. стандартни оперативни процедури (СОП) относно: 9.8.1. установяване и документиране самоличността на лицата, участващи в асистирана репродукция, на донори и реципиенти; 9.8.2. изразяване и документиране на съгласието на лицата съгласно Закона за здравето; 9.8.3. оценка на критериите за подбор на донори; 9.8.4. оценка на извършени лабораторни изследвания на донори; 9.8.5. вземане на репродуктивни клетки в зависимост от спецификата на типа донор и съответните репродуктивни клетки с гарантиране безопасността на донорите, в т.ч.: 9.8.5.1. индукция на овулация и контролирана овариална хиперстимулация; 9.8.5.2. добив на овоцити чрез ехографски или лапароскопски контролирана фоликулна пункция; 9.8.6. поставяне на гамети/зиготи, в т.ч.: 9.8.6.1. инсеминация с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) или дарител; 9.8.6.2. ембриотрансфер; 9.8.7. експертиза на репродуктивни клетки; 9.8.8. обработка на репродуктивни клетки; 9.8.9. получаване на репродуктивни клетки; 9.8.10. опаковане на репродуктивни клетки; 9.8.11. етикетиране на репродуктивни клетки;	**Пълно**

	9.8.12. транспортиране на репродуктивни клетки до лечебното заведение, в което те ще се използват, изследват или съхраняват, или до персонала, когато дейностите се извършват в едно и също лечебно заведение; 9.8.13. съхраняване на репродуктивни клетки; 9.8.14. проверка на всяка партида репродуктивни клетки и проби от тях относно тяхното качество; 9.8.15. предоставяне на репродуктивни клетки; 9.8.16. управление и изолиране на партиди репродуктивни клетки, които не отговарят на изискванията за качество, както и на такива, при които резултатите от извършените изследвания са непълни; 9.8.17. минимизиране на риска от заразяване на репродуктивните клетки от лицата, които извършват дейности по асистирана репродукция, когато те са носители на заразни болести; 9.8.18. специална обработка и отделно съхраняване на сперматозоиди при случай на HIV 1 и 2, и Хепатит-В позитивни лица (при лечебни заведения, които ще извършват такава дейност); 9.8.19. почистване и стерилизация на оборудване и инструменти за многократна употреба с цел унищожаване на инфекциозни агенти; 9.8.20. разглеждане и оценяване ефективността на системата за управление на качеството с цел гарантиране на непрекъснато и систематично оптимизиране на дейностите по асистирана репродукция; 9.8.21. съхраняване и отчитане на регистрираните данни за дейностите по асистирана репродукция; 9.8.22. контрол на документацията по тази наредба за осигуряване на възможност за разглеждане и проследяване на движението на документите и промените в тях с цел използване само на актуални документи; 9.8.23. блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи; 9.8.23.1. блокиране на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;	

	9.8.23.2. изтегляне на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи; 9.8.23.3. унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи; 9.8.23.4. документите, които се съставят при регистриране на информацията за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.	