Таблица на съответствие с правото на Европейския съюз

ДИРЕКТИВА 2015/565/ЕО 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	**Проект на Наредба …… за дейности по асистирана репродукция** **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 2019 г.)* **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).* 014 г. **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.)** *(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.)* 2014 г.) **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.) (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.)	**Степен на съответствие**

Член 1 Директива 2006/86/ЕО на Комисията (1) се изменя, както следва: 1) В член 2 се добавят следните букви к) — ш):	-	Пълно
„к „единен европейски код“ — или SEC, е уникален идентификатор, прилаган за тъкани и клетки, разпределяни в Съюза. Единният европейски код се състои от идентификационни данни на дарението и идентификационни данни на продукта, както е уточнено в приложение VII към настоящата директива;	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 1. „Единен европейски код“ е уникален идентификатор, прилаган за тъкани и клетки, разпространявани в Европейския съюз.	Пълно
л) „идентификационни данни на дарението“ е първата част от единния европейски код, състояща се от кода на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани и уникалния номер на дарението;	**Наредба № 22 от 2007 г.** **Чл. 18а** **(2)** Единният европейски код се състои от две части: 1. идентификационни данни за дарението, които включват кода на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани и клетки и уникалния номер на дарението; 2. идентификационни данни на продукта, които включват кода на продукта, единичния номер и срока на годност.	Пълно
м) „код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани“ е уникален идентификатор за акредитирани, определени, упълномощени или получили разрешение лечебни заведения за работа с тъкани в Съюза. Кодът на лечебното заведение за работа с тъкани се състои от ISO кода на държавата и номер на лечебното заведение за работа с тъкани, посочен в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани, както е уточнено в приложение VII към настоящата директива;	**НИД на Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 4. „Код на Европейския съюз на лечебно заведение за работа с тъкани“ е уникален номер за лечебно заведение, което има право да извършва дейности по трансплантация на тъкани и клетки и се състои от ISO код (код на Международната организация по стандартизация) на държавата и номер на лечебното заведение, посочен в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани.	Пълно

н) „уникален номер на дарението“ е уникалният номер, зададен на конкретно дарение на тъкани и клетки в съответствие със системата, която се прилага във всяка държава членка за задаване на тези номера, както е уточнено в приложение VII към настоящата директива;	**Наредба № 22 от 2007 г.:** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 14. „Уникален номер на дарението“ е уникален номер, определен за конкретно дарение на тъкани и клетки, който се състои от уникалния идентификационен номер на донора по чл. 17, ал. 1 без буквите „BG“.	Пълно
о) „идентификационни данни на продукта“ е втората част от единния европейскикод, съставен от кода на продукта, единичния номер и срока на годност;	**Наредба № 22 от 2007 г.** **Глава трета. Уникален идентификационен номер. Единен европейски код (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)** **Чл. 18а. (1)** Лечебните заведения, които взимат или внасят човешки тъкани и клетки, определят единен европейски код на тъканите и клетките по образец съгласно приложение № 2а. **(2)** Единният европейски код се състои от две части: 1. идентификационни данни за дарението, които включват кода на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани и клетки и уникалния номер на дарението; 2. идентификационни данни на продукта, които включват кода на продукта, единичния номер и срока на годност.	Пълно
п) „код на продукта“ е идентификаторът за конкретния вид тъкани и клетки. Кодът на продукта се състои от идентификатора на системата за кодиране на продукта, указващ системата за кодиране, използвана от лечебното заведение за работа с тъкани („E“ за EUTC, „A“ за ISBT128, „B“ за Eurocode), както и на продуктовите номера на тъканите и клетките, предвидени в съответната система за кодиране на типа продукт, както е определено в приложение VII към настоящата директива;	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 5. „Код на продукта“ е идентификатор за конкретен вид тъкани и клетки, който се състои от идентификатора на системата за кодиране на продукта и от номер на продукта.	Пълно

р) „единичен номер“ е номерът, който разграничава и еднозначно идентифицира тъканите и клетките с един и същ уникален номер на дарението, един и същ продуктов код и произход от едно и също лечебно заведение за работа с тъкани, както е определено в приложение VII към настоящата директива;	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 2. „Единичен номер на продукта“ е номерът на делене на продуктите (тъканите/клетките), който еднозначно идентифицира тъканите и клетките с един и същ номер на дарението, с един и същ продуктов код, получени в едно и също лечебно заведение.	Пълно
с) „срок на годност“ е датата, до която тъканите и клетките могат да се използват, както е определено в приложение VII към настоящата директива;	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 11. „Срок на годност на тъкани и клетки“ е датата, до която тъканите и клетките могат да се използват.	Пълно
т) „платформа на ЕС за кодиране“ е информационна платформа в интернет, която се поддържа от Комисията и съдържа указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани и указателя на ЕС за продуктите от клетките и тъканите;	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 9. „Платформа на Европейския съюз за кодиране“ е информационна платформа в интернет, която се поддържа от Европейската комисия и съдържа Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и Указателя на Европейския съюз за продуктите от клетките и тъканите.	
у) „указател на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани“ е регистър на всички лечебни заведения за работа с тъкани, които са упълномощени, с издадено разрешение, определени или акредитирани от компетентния орган или органи на държавите членки, който съдържа информация за тези лечебни заведения за работа с тъкани, както е посочено в приложение VIII към настоящата директива;	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 12. „Указател на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани“ е регистър на всички лечебни заведения за работа с тъкани и клетки, които имат право да извършват дейности по трансплантация на тъкани и клетки съгласно националното законодателство на съответната държава и е достъпен на платформата на Европейския съюз за кодиране.	

ф) „указател на ЕС на продукти от тъкани и клетки“ е регистър на всички видове тъкани и клетки, които са в обращение в Съюза, и съответните кодове на продуктите в рамките на трите разрешени системи за кодиране (EUTC, ISBT128 и Eurocode);	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 13. „Указател на Европейския съюз на продукти от тъкани и клетки“ е регистър на всички видове тъкани и клетки, които са в обращение в Европейския съюз, и на съответните кодове на продуктите съгласно системите за кодиране EUTC, ISBT 128 и Eurocode и е достъпен на платформата на Европейския съюз за кодиране.	Пълно
х) „EUTC“ е система за кодиране на продукти от тъкани и клетки, разработена от Съюза и състояща се от регистър на всички видове тъкани и клетки, които са в обращение в Съюза, и съответните им продуктови кодове.	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 15. „Система за кодиране на продукти от тъкани и клетки“ е система за кодиране на продукти от тъкани и клетки, разработена от Европейския съюз, която се състои от регистър на всички видове тъкани и клетки, пуснати в обращение в Европейския съюз и съответните им продуктови кодове.	Пълно
ц) „пуснати в обращение“ е разпределяне за употреба при човека или прехвърляне към друг оператор, напр. за допълнително преработване, със или без връщане.	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 10. „Пуснати в обращение тъкани и клетки“ е разпределяне на тъкани и клетки за употреба при човека или предоставянето им на други лица (например за допълнително преработване)	Пълно
ч) „в рамките на един и същ център“ означава, че всеки етап от доставянето до употребата при човека се извършва при едно и също отговорно лице, система за управление на качеството и система за проследяване, в рамките на едно лечебно заведение, което на едно и също място включва поне акредитирано, определено, упълномощено или с издадено разрешение лечебно заведение за работа с тъкани и организация, отговорна за употребата при човека;	**Наредба № 6 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (Изм. - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) По смисъла на този стандарт:„ 3а.(нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) „Едно и също лечебно заведение“ е лечебно заведение, в което всеки етап от доставянето на тъканите и клетките до употребата им при човека се проследява от едно и също отговорно лице по чл. 15г от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, при спазване на една и съща система за управление на качеството. **Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция**	Пълно

	Чл. 48. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане на репродуктивни клетки, определят уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи. …… (5) Лечебните заведения не определят единен европейски код на репродуктивните клетки: 1. при партньорско даряване; 2. при непартньорско даряване, когато то се извършва в лечебното заведение, в което се прилагат репродуктивните клетки;	
ш) „обединяване“ е физически контакт или смесване в един контейнер на тъкани или клетки от повече от едно доставяне от един и същ донор или от два или повече донори.“	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 8. „Обединяване на тъкани или клетки“ е физически контакт или смесване в един контейнер на тъкани и/или клетки от повече от едно доставяне от един и същ донор или от двама или повече донори.	Пълно

2) Член 9 се заменя със следния текст: „Член 9 Проследимост	**Наредба № 6 от 2007 г.** Приложение към член единствен: 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.)[1]. 53.6.1. Договорите по т. 53.6 се сключват, когато дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване, съхраняване или износ на тъкани и клетки за Европейския съюз не се извършват в държави – членки на Европейския съюз. 53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава: 53.6.2.5.4. да гарантира проследимост на информацията на внесените тъкани и клетки след прекратяване на дейността си; **Наредба № 22 от 2007 г.** Приложение №2а към чл. 18а, ал. 1 I. Забележки: 4. Когато се обединяват тъкани или клетки, се определя нов уникален код на дарението на крайния продукт, като проследимостта на индивидуалните дарения се осигурява от лечебното заведение, което извършва обединяването.	Пълно
1. Държавите членки гарантират, че тъканите и клетките са проследими, по-специално чрез документация и чрез използването на единния европейски код, от доставянето им до тяхната употреба при човек или унищожаване и обратно. Тъканите и клетките, предназначени за лекарствени продукти за модерна терапия, се проследяват съгласно настоящата директива поне до предаването им на производителя на лекарствени продукти за модерна терапия.	**Наредба № 22 от 2007 г.** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код** (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) **Чл. 18в.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) Единният европейски код гарантира проследяемост на човешките тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно или от тяхното вземане/внос до унищожаването им чрез документиране на всички етапи на работа с тях. (2) Тъканите и клетките, предназначени за лекарствени продукти за модерна терапия, се проследяват съгласно тази наредба до предоставянето им на притежателите на разрешение за производство на лекарствени продукти по чл. 146, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. **В Проект на Наредба …… за асистирана репродукция**	Пълно

[1] 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"

	„Чл. 42. (1) Регистърът на лечебните заведения съдържа следните раздели: 1. експертиза; 2. вземане; 3. опложданe; 4. поставяне; 5. обработка; 6. съхранение; 7. етикетиране; 8. транспортиране; 9. изтегляне от употреба, унищожаване; 10. сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти. (2) Разделите по ал. 1 съдържат: 1. уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим; 2. номер на пациентското досие, определен в лечебното заведение; 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; 4. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес и уникален идентификационен номер на жената, на която са поставени яйцеклетки, сперматозоиди; 5. за донорите на репродуктивни клетки и реципиентите, които не са български граждани, се посочват имената, ЛНЧ (ако има издаден такъв номер), номер на документ за самоличност, дата на раждане, държава. 6. данни за датата, мястото и лицето, извършило съответната процедура, и нейния вид. (3) Информацията от регистъра се съхранява за срок 30 години, но не по-малко от 10 години след изтичане срока на годност, клинично използване или извеждане от употреба на гаметите или зиготите.“	
2. Държавите членки гарантират, че лечебните заведения за работа с тъкани и организациите, отговорни за употребата при човек, съхраняват данните, описани в приложение VI, най-малко 30 години в подходяща и лесна за работа архивираща система.	**В Наредба № 6 от 2007 г.** Приложение към член единствен: 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	Пълно

	№ 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.); **В Проект на Наредба …… за асистирана репродукция** **„Чл. 42.** (1) Регистърът на лечебните заведения съдържа следните раздели: 1. експертиза; 2. вземане; 3. опложданe; 4. поставяне; 5. обработка; 6. съхранение; 7. етикетиране; 8. транспортиране; 9. изтегляне от употреба, унищожаване; 10. сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти. (2) Разделите по ал. 1 съдържат: 1. уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим; 2. номер на пациентското досие, определен в лечебното заведение; 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; 4. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес и уникален идентификационен номер на жената, на която са поставени яйцеклетки, сперматозоиди; 5. за донорите на репродуктивни клетки и реципиентите, които не са български граждани, се посочват имената, ЛНЧ (ако има издаден такъв номер), номер на документ за самоличност, дата на раждане, държава. 6. данни за датата, мястото и лицето, извършило съответната процедура, и нейния вид.	

	(3) Информацията от регистъра се съхранява за срок 30 години, но не по-малко от 10 години след изтичане срока на годност, клинично използване или извеждане от употреба на гаметите или зиготите.“ ……. **Чл. 76.** (1) Лечебно заведение, което работи с гамети и/или зиготи, е длъжно да сключи писмени договори с други лечебни заведения, които отговарят на изискванията на тази наредба, за уреждане на съхранението на гаметите и/или зиготите в случай на прекратяване на лечебното заведение. (2) В договора по ал. 1 се уреждат също данните за проследимост и информация по отношение на качеството и безопасността на гаметите и/или зиготите. ……. **Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция** Допълнителна разпоредба § 1. По смисъла на тази наредба: ……. 30. "Проследимост" е възможността за локализиране и идентифициране на гамети и зиготи във всяка фаза от извършване на дейностите по асистирана репродукция от вземането от донора до поставянето им на реципиента или унищожаването им; възможността за идентифициране на донора, реципиента и на лечебните заведения, участвали в дейностите по асистирана репродукция, както и възможността за локализиране и идентифициране на цялата информация, свързана с гаметите или зиготите и материалите, влизащи в контакт с тях.	
3. За тъкани и клетки, получени от починал донор от екипи по доставка, които работят към две или повече лечебни заведения за работа с тъкани, държавите членки осигуряват подходяща система за проследяване при доставките.“	**Наредба № 22 от 2007 г.** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код** (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)	Пълно

	Чл. 18 г. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) Лечебните заведения не определят единен европейски код на тъканите и клетките, които вземат, ако те се употребяват в лечебно заведение, в което са взети. (2) Лечебните заведения не определят единен европейски код на тъканите и клетките, които внасят, ако те се употребяват в лечебното заведение, което ги е внесло, както и при внос поради неотложна необходимост. (3) В случаите по ал. 1 и 2 лечебните заведения, които вземат, внасят и употребяват тъканите и клетките, са длъжни да гарантират проследяване на тези тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно.	
3) Член 10 се заменя със следния текст: „Член 10 Европейска система за кодиране	**Наредба № 22 от 2007 г.** Допълнителни разпоредби **§ 1.** § 1. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 15. "Система за кодиране на продукти от тъкани и клетки" е система за кодиране на продукти от тъкани и клетки, разработена от Европейския съюз, която се състои от регистър на всички видове тъкани и клетки, пуснати в обращение в Европейския съюз, и съответните им продуктови кодове.	Пълно
1. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2 или 3 от настоящия член, единният европейски код се прилага за всички тъкани и клетки, разпределени за употреба при човек. За други ситуации, при които тъканите и клетките са пуснати в обращение, като минимум идентификационните данни на дарението се прилагат поне в придружаващата документация.	**Наредба № 22 от 2007 г.** **Приложение № 2а към <u>чл. 18а, ал. 1</u>** I. Забележки: 7. Лечебните заведения, които предоставят тъкани и клетки на други лица за преработване, с или без връщане, посочват в придружаващата документация най-малко идентификационните данни на дарението. **Проект на Наредба ……. за дейности по асистирана репродукция** **чл. 44, т. 1** г) идентификационни данни на дарението от единния европейски код за изпратените репродуктивни клетки, ако е приложимо;	Пълно
2. Параграф 1 не се прилага за: а) донорство на репродуктивни клетки между партньори; б) тъканите и клетките, разпределени за незабавна трансплантация пряко към реципиента, както е посочено в член 6, параграф 5 от Директива 2004/23/ЕО;	**Наредба № 22 от 2007 г.** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код** (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)	Пълно

в) тъканите и клетките, внесени в Съюза при неотложна необходимост и разрешени пряко от компетентните органи, както е посочено в член 9, параграф 3, буква б) от Директива 2004/23/ЕО.	**Чл. 18 г.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) Лечебните заведения не определят единен европейски код на тъканите и клетките, които вземат, ако те се употребяват в лечебно заведение, в което са взети. (2) Лечебните заведения не определят единен европейски код на тъканите и клетките, които внасят, ако те се употребяват в лечебното заведение, което ги е внесло, както и при внос поради неотложна необходимост. (3) В случаите по ал. 1 и 2 лечебните заведения, които вземат, внасят и употребяват тъканите и клетките, са длъжни да гарантират проследяване на тези тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно. **Допълнителни разпоредби** § 1. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 6. "Неотложна необходимост" е непредвидена ситуация, в която няма друго решение освен спешен внос на тъкани и клетки от трета държава за незабавно използване при конкретен реципиент или конкретни реципиенти, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос. 7. "Номер на продукта" е продуктов номер за конкретен вид тъкани и клетки, определен по съответната система за кодиране на тъкани и клетки, и се съдържа в Указателя на Европейския съюз за тъкани.	
3. Държавите членки могат също така да позволят освобождаване от изискването, предвидено в параграф 1, за: а) тъкани и клетки, различни от репродуктивни клетки, дарени от партньор, когато тези тъкани и клетки остават в рамките на един и същ център; б) тъкани и клетки, които са внесени в Съюза, когато тези тъкани и клетки останат в рамките на един и същ център от внасянето до употребата, при условие че центърът включва лечебно заведение за работа с тъкани, упълномощено, определено, акредитирано или с издадено разрешение за извършване на дейности по внос.“	**Наредба … за дейности по асистирана репродукция** **Чл. 48. (5)** Лечебните заведения не определят единен европейски код на репродуктивните клетки: 1. при партньорско даряване; 2. при непартньорско даряване, когато то се извършва в лечебното заведение, в което се прилагат репродуктивните клетки; 3. когато репродуктивните клетки са предназначени за незабавно прилагане без съхранение; 4. когато репродуктивните клетки са внесени поради неотложна необходимост по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби към Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения.	Пълно
4) Вмъкват се следните членове: „Член 10а Формат на единния европейски код		Пълно

1. Единният европейски код, посочен в член 10, параграф 1, отговаря на спецификациите, посочени в настоящия член и в приложение VII.	**Проект на Наредба ….. за дейности по асистирана репродукция** **Чл. 48. (3)** Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане/внос на репродуктивни клетки, определят единен европейски код на клетките по образец съгласно приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1 от Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.). **(4)** За единния европейски код на репродуктивните клетки се прилагат чл. 18а, 18б, 18в, 18д и 18е от Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения.	Пълно
2. Единният европейски код е във формат, който може да се разчете от невъоръжено око, и се предшества от съкращението „SEC“. Възможно е паралелното използване на други системи за етикетиране и проследяване.	**Наредба № 22** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)** **Чл. 18б.** **(4)** Единният европейски код се поставя по начин, който може да се прочете с невъоръжено око.	Пълно
3. Единният европейски код се отпечатва с идентификационните данни на дарението и идентификационните данни на продукта, разделени от интервал или в два последователни реда.	**Наредба № 22** Приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1 I. Забележки: 1. Пред единния европейски код се поставя съкращението SEC (единен европейски код). 2. Идентификационните данни на дарението и идентификационните данни на продукта се поставят на един ред, разделени с интервал между тях или на два последователни реда.	Пълно
Член 10б Изисквания, свързани с прилагането на единния европейски код 1. Държавите членки гарантират, че следните минимални изисквания са спазени от лечебните заведения за работа с тъкани, включително извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, както е определено с Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията:	**Наредба № 6 от 2007 г.** Приложение към член единствен: 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

	53.6.1. Договорите по т. 53.6 се сключват, когато дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване, съхраняване или износ на тъкани и клетки за Европейския съюз не се извършват в държави - членки на Европейския съюз. 53.6.2. В договорите по т. 53.6 се определят: 53.6.2.1. изискванията за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки, които трябва да съответстват на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му; 53.6.2.2. предоставянето на информация за начина на работа на извършващото внос лечебно заведение, което трябва да съответстват на ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му; 53.6.2.3. условията на транспортиране на тъканите и клетките; 53.6.2.4. правата и задълженията на страните, които гарантират, че внесените тъкани и клетки отговарят на изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му; 53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава: 53.6.2.5.2. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички предполагаеми или действителни сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти, които могат да повлияят на качеството и безопасността на тъканите и клетките; 53.6.2.5.3. да организира и отговаря за воденето и съхраняването на информация за донорите на внесените тъкани и клетки за срок от 30 години съгласно Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.); 53.6.2.5.4. да гарантира проследимост на информацията на внесените тъкани и клетки след прекратяване на дейността си; 53.6.2.5.5. да предоставя при поискване стандартните оперативни процедури за работа, свързани с качеството и безопасността на внесените тъкани и клетки; 53.6.2.5.6. да осигурява достъп на компетентните органи за извършване на инспекции, включително и на място, за срока на договора и две години след изтичането му; 53.6.2.5.7. да уведомява извършващото внос лечебно заведение за всички съществени промени в своята дейност (като пълно или частично оттегляне на правото му да извършва износ на тъкани и клетки или други промени по инициатива на компетентен орган на съответната трета държава, свързани с	

	нарушаване на изискванията за качество и безопасност на тъканите и клетките, които са внесени или ще бъдат внесени в Република България); 53.7. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) договорите по т. 53.6 се изменят писмено при промяна в изискванията за качество и безопасност съгласно ЗТОТК и нормативните актове по прилагането му; 53.8. (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. 63.1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен европейски код на тъканите и клетките; 66.1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен европейски код на тъканите и клетките; **Наредба № 21 от 2007 г.** **Чл. 13. (1)** 1. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от труп: г) (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките, определени по реда на наредбата по чл. 13, ал. 4 и 5 ЗТОТК; 2. дейности по вземане на органи, тъкани и клетки от жив донор: г) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките; 3. дейности по присаждане на органи, тъкани и клетки: в) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките; **Чл. 15. (1)** 10. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките; **Чл. 16. (1)**	

	2. реципиенти на органи, тъкани и клетки: г) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките; **Чл. 25. (1)** 3. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен идентификационен код на тъканите/клетките; **Чл. 26. (1)** 4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на органите, тъканите и клетките, уникален идентификационен номер на донора, единен идентификационен код на тъканите/клетките и номер на партидата, предмет на вноса/износа или международен обмен;	
а) задаване на единен европейски код за всички тъкани и клетки, за които се изисква прилагането на такъв код, най-късно преди тяхното разпределяне за употреба при човека;	**Наредба № 22** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)** **Чл. 18а. (3)** Единният европейски код се прилага за всички тъкани и клетки, разпределени за употреба при човека.	Пълно
б) задаване на идентификационни данни на даряването след доставянето на тъкани и клетки, при получаването им от организация за доставяне на тъкани и клетки или при вноса на тъкани и клетки от доставчик от трета държава.	**Наредба № 22** **Приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1** Единен европейски код	Пълно
Идентификационните данни на дарението включват: (1) техния код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани, определен в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани; (2) уникален номер на дарението, зададен им от лечебното заведение за работа с тъкани, освен ако такъв номер не е разпределен централно на национално равнище или е уникален номер в световен мащаб, използван от системата за кодиране ISBT128. Когато това се допуска, в случай на обединяване на тъкани и клетки, се задава нов идентификационен номер на дарението на крайния продукт; проследимостта на индивидуалните	**Наредба № 22** **Приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1** Единен европейски код I. *Забележки:* 1. Пред единния европейски код се поставя съкращението SEC (единен европейски код). 2. Идентификационните данни на дарението и идентификационните данни на продукта се поставят на един ред, разделени с интервал между тях, или на два последователни реда. 3. Ако продуктът след получаването му не се подлага на последващо разделяне, за единичен номер на продукта се отбелязва 000.	Пълно

дарения се гарантира от лечебното заведение за работа с тъкани, в което се извършва обединяването;	4. Когато се обединяват тъкани или клетки, се определя нов уникален код на дарението на крайния продукт, като проследимостта на индивидуалните дарения се осигурява от лечебното заведение, което извършва обединяването.	
г) използва се една от разрешените системи за кодиране на продуктите и съответстващите продуктови номера на тъканите и клетките, включени в указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани най-късно преди тяхното разпределяне за употреба при човека;	**Наредба № 22** **Допълнителни разпоредби** § 1. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 3. "Идентификатор на системата за кодиране на продукта" е латинска буква, която указва коя система за кодиране на тъкани и клетки от разрешените три системи за кодиране на тъкани и клетки в Европейския съюз се използва от лечебното заведение - "E" - за EUTC (Система за кодиране на продукти от тъкани и клетки), "A" - за ISBT 128 (Глобален стандарт за терминологии, идентификации, кодиране и етикетиране на продукти с човешки произход), и "B" - за Eurocode (Европейско кодиране). **Приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1** Единен европейски код	Пълно
д) използва се подходящ единичен номер и срок на годност. За тъкани и клетки, за които не е определен срок на годност, датата на изтичане на годността е 00000000 най-късно преди разпределението им за употреба при човека;	**Наредба № 22** **Приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1** Единен европейски код I. *Забележки:* 1. Пред единния европейски код се поставя съкращението SEC (единен европейски код). 2. Идентификационните данни на дарението и идентификационните данни на продукта се поставят на един ред, разделени с интервал между тях, или на два последователни реда. 3. Ако продуктът след получаването му не се подлага на последващо разделяне, за единичен номер на продукта се отбелязва 000. 4. Когато се обединяват тъкани или клетки, се определя нов уникален код на дарението на крайния продукт, като проследимостта на индивидуалните дарения се осигурява от лечебното заведение, което извършва обединяването.	Пълно

	5. За тъкани и клетки, за които не е определен срок на годност, датата на изтичане на годността е 0000000 и е не по-късно от датата на разпределението им за употреба при човека.	
е) единният европейски код се прилага на етикета на съответния продукт по незаличим и траен начин и се споменава в съответните придружаващи документи най-късно преди разпределението за употреба при човека. Лечебното заведение за работа с тъкани може да възложи тази задача на трета страна или страни, при условие че лечебното заведение за работа с тъкани гарантира съответствие с изискванията на настоящата директива, по-специално по отношение на уникалността на кода. Когато размерът на етикета допуска прилагането на единния европейски код върху етикета, кодът ясно се свързва с тъканите и клетките, опаковани с такъв етикет, посредством придружаващата документация;	**Наредба № 22** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код** (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) **Чл. 18б**. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) Единният европейски код се поставя на етикета на тъканите и клетките по неизличим и траен начин и се посочва в придружаващите ги документи. (2) Когато размерът на етикета допуска поставяне на единния европейски код върху него, той се прикрепва към тъканите и клетките, като се отбелязва и на придружаващите ги документи. (3) При невъзможност за поставяне на кода върху етикета на тъканите и клетките поради специфични условия на съхраняване или малки размери на етикета единният европейски код се прилага върху придружаващите ги документи. **Наредба № 6 от 2007 г.** Приложение към член единствен 63.1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен европейски код на тъканите и клетките; 66.1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора и единен европейски код на тъканите и клетките;	Пълно
ж) компетентният орган или органи се уведомяват, когато: (1) е необходима актуализация или поправка на информацията в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани; (2) е необходима актуализация на указателят на ЕС за продуктите от клетки и тъкани;	**Наредба № 22** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)**	Пълно

(3) лечебното заведение за работа с тъкани забележи случай на сериозно несъответствие с изискванията, свързани с единния европейски код по отношение на тъканите и клетките, получени от други лечебни заведения за работа с тъкани в ЕС;	**Чл. 18д.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лечебните заведения уведомяват ИАМН, ако получат тъкани и клетки, които не съответстват на чл. 18а - 18г. **Чл. 18е.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лечебните заведения уведомяват ИАМН, когато е необходима промяна на информацията в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и в Указателя на Европейския съюз за продуктите от тъкани и клетки. (2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предоставя на Европейската комисия информация за промяна в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани в срок до 10 работни дни от издаване, промяна, отнемане или прекратяване на разрешение/удостоверение за дейности по трансплантация на тъкани и клетки.	
з) вземат се необходимите мерки в случай на неправилно прилагане на единния европейски код върху етикета.	**Наредба № 22** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)** **Чл. 18б** (3) При невъзможност за поставяне на кода върху етикета на тъканите и клетките поради специфични условия на съхраняване или малки размери на етикета единният европейски код се прилага върху придружаващите ги документи.	Пълно
2. Държавите членки гарантират, че всички компетентни органи прилагат следните минимални изисквания: а) обезпечават задаването на уникален номер на лечебно заведение за работа с тъкани за всички лечебни заведения за работа с тъкани, които са упълномощени, акредитирани, определени или получили разрешение в съответната държава членка. Ако дадено лечебно заведение за работа с тъкани е разположено на различни места, но има една система за задаване на уникални номера на дарението, то може да се счита за едно лечебно заведение за работа с тъкани. Ако дадено лечебно заведение за работа с тъкани използва две или повече системи за задаване на уникални номера на дарението, на това заведение се задават отделни номера на лечебни заведения за	**Наредба № 22** **Приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1:** Единен европейски код **Наредба № 6 от 2007 г.** **Допълнителни разпоредби** § 1. (Изм. - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) По смисъла на този стандарт: **3а**. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) "Едно и също лечебно заведение" е лечебно заведение, в което всеки етап от доставянето на тъканите и клетките до употребата им при човека се проследява от едно и също отговорно лице по чл. 15г от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, при спазване на една и съща система за управление на качеството	Пълно

работа с тъкани, съответстващи на броя на използваните системи за задаване на номера;	**Наредба № 22** II. Пример за образуване на единния европейски код: 1. BG00A317DVAR881500175 - идентификационни данни на дарението. 2. E000006200120171231 - идентификационни данни за продукта. 3. Единният европейски код се изписва по следния начин: SEC BG00A317DVAR881500175 E000006200120171231. 4. Информация, която се съдържа в единния европейски код: 4.1. Лечебно заведение за работа с тъкани и клетки в Република България с номер от Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и клетки "00A317" и с код на страната по ISO - "BG". Уникалният номер на дарението е "DVAR881500175" и се формира от уникалния идентификационен номер на донора без буквите "BG". 4.2. Буквата "E" показва, че се използва "EUTC" система за кодиране на продукти от тъкани и клетки. Числото 62 е продуктовият код за "Кожа" според тази "EUTC" система и за да се спази изискването за използването на седем символа при означаване на кода на продукта, се добавят водещи нули и номерът на продукта се изписва като "0000062". Номерът на разделяне "001" означава, че този продукт е разделен на части и с "001" се означава първата част от продукта. 4.3. Продуктът има срок на годност до 31 декември 2017 г., като се изписва във формат година, месец, дата (ГГГГММДД).	
б) решават коя система или системи се използват за задаване на уникални номера на дарението в тяхната държава членка. Разрешените системи за задаване на номера са: национални системи за централизирано задаване на национален уникален номер на дарението, системи, изискващи всяко лечебно заведение за работа с тъкани да зададе уникални номера на даренията, или международни системи, които задават уникални в световен план номера на даренията, които са съвместими с единния европейски код;	**Наредба № 22** § 1. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) По смисъла на тази наредба: 3. "Идентификатор на системата за кодиране на продукта" е латинска буква, която указва коя система за кодиране на тъкани и клетки от разрешените три системи за кодиране на тъкани и клетки в Европейския съюз се използва от лечебното заведение - "E" - за EUTC (Система за кодиране на продукти от тъкани и клетки), "A" - за ISBT 128 (Глобален стандарт за терминологии, идентификации, кодиране и етикетиране на продукти с човешки произход), и "B" - за Eurocode (Европейско кодиране).	Пълно
в) наблюдават и прилагат цялостното прилагане на единния европейски код в съответната държава членка;	**Наредба № 6** Приложение към член единствен (Изм. и доп. - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., доп. - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)	Пълно

	Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 53.6.2.5. задължения на доставчика от третата държава: 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;	
г) осигуряват потвърждаване на данните за лечебните заведения за работа с тъкани, които се съдържат в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани за тяхната държава членка, и своевременно актуализират указателя, по-специално в следните ситуации: (1) когато се упълномощава, определя, акредитира или издава разрешение на ново лечебно заведение за работа с тъкани; (2) когато има промяна в информацията за лечебно заведение за работа с тъкани или тя не е записана правилно в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани; (3) когато има промяна в данните за акредитацията, определянето, упълномощаването или разрешението на лечебно заведение за работа с тъкани, както са посочени в приложение VIII към настоящата директива, включително: — акредитация, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за нов тип тъкани или клетки, — акредитация, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение за нова предписана дейност, — данни за евентуални условия и/или изключения, добавени към разрешението, — временно преустановяване, частично или изцяло, на конкретна акредитация, определяне, упълномощаване или издадено разрешение за определена дейност или вид тъкани или клетки, — оттегляне, изцяло или отчасти, на акредитация, определяне, упълномощаване или издадено разрешение за лечебно заведение за работа с тъкани, — случаи, при които лечебно заведение за работа с тъкани доброволно преустановява, частично или изцяло, дейността или	**Наредба № 22** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код** (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) **Чл. 18е.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лечебните заведения уведомяват ИАМН, когато е необходима промяна на информацията в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и в Указателя на Европейския съюз за продуктите от тъкани и клетки. (2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предоставя на Европейската комисия информация за промяна в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани в срок до 10 работни дни от издаване, промяна, отнемане или прекратяване на разрешение/удостоверение за дейности по трансплантация на тъкани и клетки.	Пълно

дейностите, за които е упълномощено, акредитирано, определено или с издадено разрешение.		
Своевременно означава не по-късно от десет работни дни за всяка промяна, съществено засягаща упълномощаването, акредитирането, определянето или издаването на разрешение на съответните лечебни заведения за работа с тъкани. Когато дадено лечебно заведение за работа с тъкани е упълномощено от два или повече компетентни органа за различни видове тъкани и клетки или различни дейности, всеки компетентен орган актуализира информацията, свързана с дейностите, за които е отговорен;	**Наредба № 22** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код** (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) **Чл. 18е.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Лечебните заведения уведомяват ИАМН, когато е необходима промяна на информацията в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и в Указателя на Европейския съюз за продуктите от тъкани и клетки. (2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предоставя на Европейската комисия информация за промяна в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани в срок до 10 работни дни от издаване, промяна, отнемане или прекратяване на разрешение/удостоверение за дейности по трансплантация на тъкани и клетки.	Пълно
д) предупреждават компетентните органи на друга държава членка, когато забележат погрешна информация в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани, отнасяща се до друга държава членка, или когато забележат съществено неспазване на разпоредбите относно единния европейски код, свързани с друга държава членка;	**Наредба № 10 от 2007 г.** Приложение № 3 към чл. 3, ал. 6 (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, населено място, код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани	Пълно
е) предупреждават Комисията и другите компетентни органи, когато при провеждането на оценка стане ясно, че е необходима актуализация на указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани	**Наредба № 22** **Глава трета.** **Уникален идентификационен номер. Единен европейски код** (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) **Чл. 18е. (2)** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предоставя на Европейската комисия информация за промяна в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани в срок до 10 работни дни от издаване, промяна, отнемане или прекратяване на разрешение/удостоверение за дейности по трансплантация на тъкани и клетки.	Пълно

3. Прилагането на единния европейски код не изключва допълнителното прилагане на други кодове в съответствие с националните изисквания на държавите членки	**Наредба № 22** I. Забележки: 8. Прилагането на единния европейски код не изключва прилагане на други кодове, в това число и код с формат за машинно четене.	Пълно
Член 10в Достъпност и водене на европейската система за кодиране 1. Комисията поддържа и води информационна платформа в интернет („платформа на ЕС за кодиране“), която съдържа: а) указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани; б) указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани. 2. Комисията гарантира, че информацията, която се съдържа в платформата на ЕС за кодиране, е публично достъпна преди 29 октомври 2016 г.		Текстът на тази разпоредба не подлежи на въвеждане.
3. При необходимост Комисията актуализира EUTC и гарантира цялостната актуализация на указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани. Комисията счита, че е необходимо да се установят споразумения с организациите, които отговарят за управлението на системите ISBT128 и Eurocode, за да се гарантира, че на Комисията редовно се предоставят актуализираните кодове на продуктите за включване в указателя на ЕС за продуктите от клетки и тъкани. Ако тези организации не спазват условията в меморандумите за разбирателство, Комисията може да преустанови, частично или изцяло, бъдещото използване на съответните кодове на продукти, като вземе предвид наличието на необходимите доставки на съответните видове продукти в държавите членки, като се включи преходен период, и след консултации с експерти от държавите членки чрез експертната група на компетентните органи по веществата с човешки произход		Текстът на тази разпоредба не подлежи на въвеждане.
Член 10г Преходен период Тъканите и клетките, които вече са на съхранение на 29 октомври 2016 г., се освобождават от задълженията, свързани с единния европейски код, при условие че тъканите и клетките са пуснати в обращение в Съюза в срок до пет години след тази дата и при условие че е гарантирано пълно проследяване чрез алтернативни средства. За тъкани и клетки, които са на съхранение и които са пуснати в обращение след изтичането на този петгодишен срок и за които прилагането на единния европейски код не е възможно, по-специално защото тъканите и клетките се съхраняват с дълбоко	**Проект на Наредба ….. за дейности по асистирана репродукция** **Преходни и заключителни разпоредби** **§ 3**. Единният европейски код не се прилага за тъкани, клетки и репродуктивни клетки, които са взети и са на съхранение до 29 октомври 2016 г., ако те се пуснат в обращение в срок до 29 октомври 2021 г. За тъкани и клетки, които са на съхранение и които са пуснати в обращение след изтичането на този петгодишен срок и за които прилагането на	Пълно

замразяване, лечебните заведения за работа с тъкани използват процедурите, приложими за продукти с малки етикети, както е определено в член 10б, параграф 1, буква е).	единния европейски код не е възможно, по-специално защото тъканите и клетките се съхраняват с дълбоко замразяване, лечебните заведения за работа с тъкани използват процедурите, приложими за продукти с малки етикети.	
5) Приложенията се изменят в съответствие с приложение I към настоящата директива.		Текстът на тази разпоредба не подлежи на въвеждане.
6) Добавя се ново приложение VIII, текстът на което е даден в приложение II към настоящата директива.		Текстът на тази разпоредба не подлежи на въвеждане.
Член 2 Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 29 октомври 2016 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби. Те прилагат законодателството от 29 април 2017 г.	**Наредба № 22** **Преходни и Заключителни разпоредби** **§ 20.** Наредбата влиза в сила от 29 април 2017 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 № 22** Допълнителни разпоредби § 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).	Пълно
Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.		Текстът на тази разпоредба не подлежи на въвеждане.

Член 3 Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.		Текстът на тази разпоредба не подлежи на въвеждане.
Член 4 Адресати на настоящата директива са държавите членки.		Текстът на тази разпоредба не подлежи на въвеждане.
ПРИЛОЖЕНИЕ I Приложенията към Директива 2006/86/ЕО се изменят, както следва 1) Приложение II, част Д се изменя, както следва а) в точка 1 се добавя следната буква ж) „ж) Единния европейски код, приложим за тъкани и клетки, които са разпределени за употреба при човека, или идентификационните данни на даряването, приложими за тъканите и клетките, пуснати в обращение, различни от разпределените за употреба при човека“;	**Наредба № 22** **Глава трета. Уникален идентификационен номер. Единен европейски код (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)** **Чл. 18а**. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) **(1)** Лечебните заведения, които вземат или внасят човешки тъкани и клетки, определят единен европейски код на тъканите и клетките по образец съгласно приложение № 2а. **(2)** Единният европейски код се състои от две части: 1. идентификационни данни за дарението, които включват кода на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани и клетки и уникалния номер на дарението; 2. идентификационни данни на продукта, които включват кода на продукта, единичния номер и срока на годност. **(3)** Единният европейски код се прилага за всички тъкани и клетки, разпределени за употреба при човека. **Чл. 18б.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) **(1)** Единният европейски код се поставя на етикета на тъканите и клетките по неизличим и траен начин и се посочва в придружаващите ги документи. **(2)** Когато размерът на етикета допуска поставяне на единния европейски код върху него, той се прикрепва към тъканите и клетките, като се отбелязва и на придружаващите ги документи.	Пълно

	(3) При невъзможност за поставяне на кода върху етикета на тъканите и клетките поради специфични условия на съхраняване или малки размери на етикета единният европейски код се прилага върху придружаващите ги документи. **(4)** Единният европейски код се поставя по начин, който може да се прочете с невъоръжено око. **Чл. 18в.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) **(1)** Единният европейски код гарантира проследяемост на човешките тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно или от тяхното вземане/внос до унищожаването им чрез документиране на всички етапи на работа с тях.	
б) точка 1, втора алинея се заменя със следното „Ако информацията от букви г), д) и ж) по-горе не може да бъде включена върху етикета на първичния контейнер, то тя се представя на отделен лист, придружаващ първичния контейнер. Листът следва да се пакетира заедно с първичния контейнер по начин, осигуряващ тяхната неразделност.“;	**Наредба № 22** **Глава трета. Уникален идентификационен номер. Единен европейски код (загл. Доп. - дв, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)** **Чл. 18б.** (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) **(1)** Единният европейски код се поставя на етикета на тъканите и клетките по неизличим и траен начин и се посочва в придружаващите ги документи. **(2)** Когато размерът на етикета допуска поставяне на единния европейски код върху него, той се прикрепва към тъканите и клетките, като се отбелязва и на придружаващите ги документи. **(3)** При невъзможност за поставяне на кода върху етикета на тъканите и клетките поради специфични условия на съхраняване или малки размери на етикета единният европейски код се прилага върху придружаващите ги документи.	Пълно
в) в точка 2 се добавя следната буква й): „й) по отношение на внесените тъкани и клетки — държавата на доставянето и държавата износител (ако е различна от държавата на доставянето)“	**Наредба № 6 от 2007 г.** Приложение към член единствен: 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.). **Наредба № 10 от 2007 г.** **Чл. 1:**	Пълно

	(2) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) 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 заведения и чл. 39а, ал. 3 и 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. **Проект на Наредба …. за дейности по асистирана репродукция** **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.	
2) Приложения III и IV се заменят със следното: „ПРИЛОЖЕНИЕ III НОТИФИКАЦИИ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ЧАСТ А - **Таблица** Бързо нотифициране при съмнение за сериозни нежелани реакции Лечебно заведение за работа с тъкани Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо) Идентификация на доклада Дата на доклада (година/месец/ден) Засегнато лице (реципиент или донор) Дата и място на доставяне или употреба при човека (година/месец/ден) Уникален идентификационен номер на дарението Дата на предполагаемата сериозна нежелана реакция (година/месец/ден) Вид на използваните тъкани и клетки, свързани със съмнението за сериозна нежелана реакция Единен европейски код на тъканите или клетките, свързани със съмнението за сериозни нежелани реакции (ако е приложимо) Вид на предполагаемата(ите) сериозна(и) нежелана(и) реакция(и)	**Наредба № 10 от 2007 г.** Приложение № 1 към чл. 3, ал. 1: (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) ИЗВЕСТИЕ № ..... / ..... пореден номер* дата (дд/мм/гггг) ЗА СЕРИОЗНА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ ПРИ ЖИВ ДОНОР наименование на лечебното заведение и структурата, където е наблюдавана сериозната нежелана реакция или има съмнение за такава, **код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани**	Пълно

		BG	
Дата дд/мм/гггг на установяване на предполагаемата сериозна нежелана реакция	Час чч/мм на установяване на предполагаемата сериозна нежелана реакция	Идентификационен № на донора, …… …… …… Единен европейски код на тъканите или клетките Възраст на донора Пол (м/ж)	Дата дд/мм/гггг Място на взетите/присадените тъкани/клетки

8. В Приложение № 4 към чл. 5, ал. 1
Приложение № 4 към чл. 5, ал. 1
(Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)

ИЗВЕСТИЕ

№ ..... / .....

пореден номер* дата (дд/мм/гггг)

ЗА СЕРИОЗНА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ ПРИ РЕЦИПИЕНТ

наименование на лечебното заведение и структурата, където е наблюдавана сериозната нежелана реакция или има съмнение за такава

	Дата дд/мм/гггг на установяване на предполагаемата сериозна нежелана реакция	Час чч/мм на установяване на предполагаемата сериозна нежелана реакция	BG Идентификационен № на донора, …… …… …… Единен европейски код на тъканите или клетките Възраст на реципиента Пол (м/ж)	Дата дд/мм/гггг Място на взетите/присадените тъкани/клетки		
ЧАСТ Б - **Таблица** Заключения от разследване на сериозни нежелани реакции Лечебно заведение за работа с тъкани Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо) Идентификация на доклада Дата на потвърждение (година/месец/ден) Дата на сериозна нежелана реакция (година/месец/ден) Уникален идентификационен номер на дарението Потвърждение на сериозна нежелана реакция (да/не) Единен европейски код на тъканите или клетките, свързани с потвърдените сериозни нежелани реакции (ако е приложимо) Промяна на вида на сериозната нежелана реакция (да/не). Ако отговорът е „да“, посочете	**Наредба № 10 от 2007 г.** Приложение № 3 към чл. 3, ал. 6: (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, населено място, код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани ДОКЛАД № …… за потвърждаване на сериозна нежелана реакция при жив донор …. След като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с постъпилото известие за сериозна нежелана реакция при жив донор и поставените под карантина органи, тъкани и клетки, комисията взе следното решение **за**					Пълно

Клиничен резултат (ако е известен) — Пълно възстановяване — Незначителни последствия — Сериозни последствия — Смърт Резултат от разследването и окончателни заключения Препоръки за превантивни и коригиращи действия	резултата от разследването и окончателните заключения: комисията взе следното решение за резултата от разследването и окончателните заключения: □ не потвърждава сериозната нежелана реакция при живия донор □ потвърждава сериозната нежелана реакция при живия донор □ променя вида на сериозната нежелана реакция при живия донор:	
	Вид на сериозната нежелана реакция при жив донор (попълва се само при промяна)	
	Определя ниво на класификация на сериозната нежелана реакция	
	Сериозната нежелана реакция може да окаже влияние върху качеството и безопасността на взетите клетки/тъкани □ ДА □ НЕ	
	Клиничен резултат (когато е известен) □ пълно възстановяване □незначителни последствия □ сериозни последствия □ смърт	
	Предлага следните мерки за отстраняване и превенция на причината: …	
	Дата дд/мм/гггг/ на установената сериозна нежелана реакция _____	
	Единен европейски код на тъканите/клетките, свързани с потвърдените сериозни нежелан реакции.	
ПРИЛОЖЕНИЕ IV НОТИФИКАЦИЯ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ	**Наредба № 10 от 2007 г.**	Пълно

ЧАСТ А Бързо нотифициране при съмнение за сериозни нежелани събития

Таблица:

Лечебно заведение за работа с тъкани

Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо)

Идентификация на доклада

Дата на доклада (година/месец/ден)

Дата на сериозен нежелан инцидент (година/месец/ден)

	Описание			
Сериозно нежелано събитие, което би могло да окаже влияние върху качеството и безопасността на тъканите и клетките поради отклонения във:	**дефектни тъкани и клетки**	**повреда в оборудването**	**човешка грешка**	**други (опишете)**
Доставяне				
Контрол				
Транспортиране				
Преработване				
Съхранение				
Разпределяне				
Материали				
Друго (посочете)				

Приложение № 6 към чл. 8, ал. 1

(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., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)

И З В Е С Т И Е

№ ... ... /... ... ...

пореден номер* дата (дд/мм/гггг)

ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ ПРИ ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

попълва се от медицинския специалист, наблюдавал сериозен инцидент при ОРГАНИ, тъкани/клетки

наименование на лечебното заведение и структурата, където е наблюдаван сериозният инцидент или има съмнение за такъв, код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани

дата /дд/мм/гггг/ на установяване на сериозния инцидент	час /чч/мм/ на установяване на сериозния инцидент	Идентификационен № на донора, единен европейски код на тъканите или клетките, свързани със сериозния инцидент

☐ стволови клетки	☐ част от панкреас	☐ част от черен дроб	☐ фасц
☐ кост	☐ сухожилие	☐ роговица	☐ кожа

☐ вид орган

☐ други

_____

следва да се посочи видът на тъканите/клетките

причина и естество на сериозния инцидент (попълва се от

<table>
<tr><td></td><td>медицинския специалист)

<table>
<tr><td rowspan="2">Сериозен инцидент, който би могло да окаже влияние върху качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките</td><td colspan="4">Описание</td></tr>
<tr><td>Дефектни органи тъкани, и клетки</td><td>Повреда в оборудване-то</td><td>Човешка грешка</td><td>Други (опишете)</td></tr>
<tr><td>Вземане</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Експертиза</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Обработка</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Съхранение</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Предоставяне</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Материали</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Транспорт</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Превишаване на подходящото време за трансплантация при органите</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Други (уточнете)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
....</td><td></td></tr>
<tr><td>ЧАСТ Б
Заключения от разследването за сериозни нежелани събития
Лечебно заведение за работа с тъкани
Код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо)
Идентификация на доклада
Дата на потвърждение (година/месец/ден)
Дата на сериозен нежелан инцидент (година/месец/ден)
Анализ на причините (подробности)
Предприети коригиращи мерки (подробности)“</td><td>Наредба № 10 от 2007 г.
Приложение № 7 към чл. 9, ал. 3
(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., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.)

Наименование на лечебното заведение, населено място, код на Европейск съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани</td><td>Пълно</td></tr>
</table>

	ДОКЛАД № □□□ за потвърждаване на сериозен инцидент при тъкани/клетки Днес 20 ... г. се проведе заседание на комисията за потвърждаване на сериозен инцидент при органи, тъкани и клетки, съобщен с известие № ..... / .....20…. г. ….. След като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с постъпилото известие за сериозен инцидент при органи, тъкани и клетки тъкани/клетки и поставените под карантина органи, тъкани и клетки, комисията взе следното решение: □ не потвърждава сериозния инцидент □ потвърждава сериозния инцидент Сериозният инцидент може да повлияе на качеството и безопасността на органите, тъканите и □ ДА □ НЕ Анализ и предложение за мерки за отстраняване и превенция на причината Анализ на причините за сериозния нежелан инцидент Предполагаема дата дд/мм/гггг/ на сериозния инцидент Дата дд/мм/гггг/ на потвърждаване на сериозния инцидент	
3) Приложения VI и VII се заменят със следното: „ПРИЛОЖЕНИЕ VI Информация за минимума от данни, които се съхраняват в съответствие с член 9, параграф 2	**Наредба № 22** **чл. 6, ал. 5.** Раздел "Експертиза на тъкани и клетки" съдържа: т. 5. единен европейски код на подложените на експертиза тъкани/клетки;	Пълно

А. ОТ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА РАБОТА С ТЪКАНИ (1) Идентификационни данни на донора (2) Идентификационните данни на даряването включват най-малко: — идентификационни данни на организацията за доставяне (включително информация за контакт) или лечебното заведение за работа с тъкани — уникален идентификационен номер на даряването — дата на доставянето — място на доставянето — вид донорство (напр. единично или мултитъканно; автоложно или алогенно; жив или мъртъв донор)	**чл. 7**. Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от човешки труп" съдържа: т. 11. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на взетите тъкани/клетки; **чл. 8.** Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от жив донор" съдържа: т. 11. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на взетите тъкани/клетки; **чл. 12.** Раздел "Обработка" съдържа: т. 7. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите/клетките, които се обработват; **чл. 13.** Раздел "Преработка" съдържа: т. 7. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите/клетките, които се преработват; **чл. 14.** Раздел "Съхранение" съдържа: т. 8. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите/клетките, които се съхраняват; **чл. 15.** Раздел "Етикетиране" съдържа: 11. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите или клетките;	
(3) Идентификационните данни на продукта включват най-малко: — идентификационни данни на лечебното заведение за работа с тъкани — вид тъкан и клетки/продукт (основна номенклатура) — групов номер (ако има обединяване) — единичен номер (ако е приложимо) — срок на годност (ако е приложимо) — състояние на тъканта/клетките (напр. под карантина, подходяща/и за употреба и т.н.) — описание и произход на продуктите, приложени стъпки на преработване, материали и добавки, влезли в съприкосновение с тъканите и клетките и които оказват влияние върху тяхното качество и/или безопасност	**Наредба № 22** **чл. 6, ал. 5.** Раздел "Експертиза на тъкани и клетки" съдържа: т. 5. единен европейски код на подложените на експертиза тъкани/клетки; **чл. 7.** Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от човешки труп" съдържа**:** т. 11. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на взетите тъкани/клетки; **чл. 8.** Раздел "Вземане на органи, тъкани или клетки от жив донор" съдържа: т. 11. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на взетите тъкани/клетки; **чл. 12.** Раздел "Обработка" съдържа:	Пълно

— идентификационни данни за организацията, издала крайните етикети	т. 7. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите/клетките, които се обработват; **чл. 13.** Раздел "Преработка" съдържа: т. 7. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите/клетките, които се преработват; **чл. 14.** Раздел "Съхранение" съдържа: т. 8. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите/клетките, които се съхраняват; **чл. 15.** Раздел "Етикетиране" съдържа: т. 11. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на тъканите или клетките;	
(4) Единен европейски код (ако е приложимо)	**Проект на Наредба …… за дейности по асистирана репродукция** **Чл. 48** **(3)** Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане/внос на репродуктивни клетки, определят единен европейски код на клетките по образец съгласно приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1 от Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.).	Пълно
(5) Идентификационните данни за употребата при човека включват най-малко: — дата на разпределяне/унищожаване — идентификационни данни на лекаря или крайния потребител/организация	**Наредба № 22** **чл. 11**. Раздел "Присаждане на тъкани и клетки" съдържа: т. 6. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) единен европейски код на присадените тъкани/клетки;	Пълно
Б. ОТ ОРГАНИЗАЦИИ, ОТГОВОРНИ ЗА УПОТРЕБАТА ПРИ ЧОВЕКА (1) Идентификационни данни на лечебното заведение за работа с тъкани, извършило доставката (2) Идентификационни данни на лекаря или крайния потребител/организация (3) Вид тъкани и клетки (4) Идентификационни данни на продукта (5) Идентификационни данни на реципиента (6) Дата на прилагане	**Наредба № 22** Приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1 (Ново - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) ЕДИНЕН ЕВРОПЕЙСКИ КОД	Пълно

(7) Единен европейски код (ако е приложимо)

ПРИЛОЖЕНИЕ VII
СТРУКТУРА НА ЕДИННИЯ ЕВРОПЕЙСКИ КОД

ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ДАРЯВАНЕТО			**ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ПРОДУКТА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ**			
КОД НА ЕС НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА РАБОТА С ТЪКАНИ		УНИКАЛЕН НОМЕР НА ДАРЕНИЕТО	КОД НА ПРОДУКТА	ЕДИНИЧЕН НОМЕР		СРОК НА ГОДНОСТ (ГГГГММДД)
Код по ISO на страната	Номер на лечебното заведение за работа с тъкани		Идентификатор на системата за кодиране на продукта	Номер на продукта		
2 букви	6 буквено-цифрови символа	13 буквено-цифрови символа	1 буква	7 буквено-цифрови символа	3 буквено-цифрови символа	8 цифри

ЕДИНЕН ЕВРОПЕЙСКИ КОД

ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ДАРЯВАНЕТО			**ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ НА ПРОДУКТА**			
КОД НА ЕС НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА РАБОТА С ТЪКАНИ		УНИКАЛЕН НОМЕР НА ДАРЕНИЕТО	КОД НА ПРОДУКТА		ЕДИНИЧЕН НОМЕР	СРОК НА ГОДНОСТ (ГГГГММДД)
Код по ISO на страната	Номер на лечебното заведение за работа с тъкани		Идентификатор на системата за кодиране на продукта	Номер на продукта		
2 букви	6 буквено-цифрови символа	13 буквено-цифрови символа	1 буква	7 буквено-цифрови символа	3 буквено-цифрови символа	8 цифри

Пълно

ПРИЛОЖЕНИЕ II „ПРИЛОЖЕНИЕ VIII Данни, които се записват в указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани 1. Наименование на лечебното заведение за работа с тъкани 2. Национален или международен код на лечебното заведение за работа с тъкани 3. Наименование на организацията, в която се намира лечебното заведение за работа с тъкани (ако е приложимо) 4. Адрес на лечебното заведение за работа с тъкани 5. Данни за контакт на издателя, които може да се публикуват: функционална ел. поща, телефон и факс Б. Данни за упълномощаването, акредитирането, определянето или издаването на разрешение на лечебното заведение за работа с тъкани 1. Наименование на упълномощаващия, акредитиращия, определящия или издаващия разрешение компетентен орган или органи 2. Наименование на националния компетентен орган или органи, отговорни за воденето на указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани 3. Наименование на титуляря на пълномощното, акредитирането, определянето или на издаденото разрешение (ако е приложимо) 4. Тъканите и клетките, за които е предоставено упълномощаването, акредитирането, определянето или разрешението 5. Действително извършените дейности, за които е предоставено упълномощаването, акредитирането, определянето или разрешението 6. Статут на разрешението, акредитирането, определянето или издаването на разрешението (разрешено, преустановено, оттеглено отчасти или изцяло, доброволно прекратяване на дейностите) 7. Данни за евентуални условия и изключения, добавени към упълномощаването (ако е приложимо).“	**Наредба № 22** **Допълнителни разпоредби** **§ 1. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)** По смисъла на тази наредба: 4. "Код на Европейския съюз на лечебно заведение за работа с тъкани" е уникален номер за лечебно заведение, което има право да извършва дейности по трансплантация на тъкани и клетки, и се състои от ISO код (код на Международната организация по стандартизация) на държавата и номер на лечебното заведение, посочен в Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани. 7. "Номер на продукта" е продуктов номер за конкретен вид тъкани и клетки, определен по съответната система за кодиране на тъкани и клетки, и се съдържа в Указателя на Европейския съюз за тъкани. 8. "Обединяване на тъкани или клетки" е физически контакт или смесване в един контейнер на тъкани и/или клетки от повече от едно доставяне от един и същ донор или от двама или повече донори. 9. "Платформа на Европейския съюз за кодиране" е информационна платформа в интернет, която се поддържа от Европейската комисия и съдържа Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани и Указателя на Европейския съюз за продуктите от клетките и тъканите. 12. "Указател на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани" е регистър на всички лечебни заведения за работа с тъкани и клетки, които имат право да извършват дейности по трансплантация на тъкани и клетки съгласно националното законодателство на съответната държава, и е достъпен на платформата на Европейския съюз за кодиране. 13. "Указател на Европейския съюз на продукти от тъкани и клетки" е регистър на всички видове тъкани и клетки, които са в обращение в Европейския съюз, и на съответните кодове на продуктите съгласно системите за кодиране EUTC, ISBT 128 и Eurocode и е достъпен на платформата на Европейския съюз за кодиране.	Пълно