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 на Комисията 2006/86/ЕС от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно изискванията за проследяване, докладване на сериозни нежелани реакции и инциденти и определени технически изисквания за кодирането, обработването, съхранението, складирането и разпределянето 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., изм. ДВ. бр.8 от 28 януари 2022г., изм. ДВ. бр.17 от 1 март 2022г., изм. и доп. ДВ. бр.18 от 4 март 2022г., изм. и доп. ДВ. бр.32 от 26 април 2022г.	

	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., изм. ДВ. бр.8 от 28 януари 2022г.* **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., изм. ДВ. бр.8 от 28 януари 2022г., изм. и доп. ДВ. бр.32 от 26 април 2022г.* **Наредба № 1** от 26 март 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" в сила на 01.04.2019 г. *Издадена от министъра на здравеопазването Обн. ДВ. бр. 26 от 29 март 2019 г.* **Наредба № 6** от 5 март 2007 г. 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 № 7 от 5 март 2007 г. за изискванията към квалификацията и здравословното състояние на лицата, които извършват вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и присаждане на органи, тъкани и клетки *(загл. изм. - дв, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Издадена от министъра на здравеопазването Обн. ДВ. бр.23 от 16 март 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.66 от 28 август 2012г., изм. ДВ. бр.41 от 21 май 2019 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 2019 г.* **Наредба № 13** от 15 април 2004 г. за условията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни *(загл. изм. - дв, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)Издадена от министъра на здравеопазването Обн. ДВ. бр.39 от 12 май 2004г., изм. и доп. ДВ. бр.34 от 28 април 2017г., изм. ДВ. бр.41 от 21 май 2019 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. **Наредба № 22** от 3 май 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения *Издадена от министъра на здравеопазването Обн. ДВ. бр.39 от 15 май 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.66 от 28 август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г., изм. ДВ. бр.41 от 21 май 2019г.* **Наредба №** ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция **НАРЕДБА № 13** от 12 декември 2021 г. за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от министерството на здравеопазването *(В сила от 01.01.2022 г.) Издадена от министъра на здравеопазването Обн. ДВ. бр. 104 от 12 декември 2021 г.*	
Член 2, буква „г” „управление на качеството” означава координирани действия за насочване и контрол на организацията по отношение на качеството.	**§ 1, По смисъла на този закон - точка 11, 12 от Допълнителни разпоредби от Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки :** „36. (нова - ДВ, бр. 36 от 2009 г.) "Система за качество" е набор от писмени правила, които определят последователността на процедурите и процесите, вида и количеството на ресурсите и отговорността на всеки участник в организационната структура, която извършва дейности по трансплантация. Правилата трябва да са приложими за осъществяване на управление на качеството	**Пълно**

	на всеки етап и при всички дейности, които пряко или косвено се отнасят до него.“ **§ 1, точки 6 и 8 от Допълнителна разпоредба на Наредба №6 за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Издадена от Министерството на здравеопазването**: „6. "Система за качество" е организация на работа, която включва отговорности, процедури, процеси и ресурси за въвеждане и осъществяване на управление на качеството, както и всички дейности, които пряко или косвено влияят на качеството. 8. „Управление на качеството” е съвкупност от координирани дейности по управление и контрол, които са насочени към осигуряване на качество.“ **§ 1, По смисъла на тази наредба - точки 37 и 42 от Допълнителна разпоредба от Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция:** „37. "Система за качество" е организационна структура, включваща определени отговорности, процедури, процеси и ресурси за въвеждане и осъществяване на управление на качеството, и включва всички дейности, които пряко или непряко влияят на качеството. 42. "Управление на качеството" е поредица от координирани дейности по управление и контрол, които са насочени към осигуряване на качество на дейностите по асистирана репродукция.“ **НАРЕДБА № 6 за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** „Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки 1. Този стандарт регламентира изискванията при осъществяване на:	

	1.8. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) дейности по изграждане на система за качество и управление на качеството при извършване на трансплантация от организациите, които отговарят за приложението на органите, тъканите и клетките при пациентите.“	
Член 2, буква „й” „организация, отговорна за прилагане при хора“ означава лечебно заведение или отделение на болница или друга организация, която осъществява прилагането на човешки тъкани и клетки при хора.	**§ 1, По смисъла на тази наредба - точка 18 от Допълнителна разпоредба от Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция:** „18. "Организация, отговаряща за приложение при хора" означава лечебно заведение или отделение на болница, извършваща присаждане на човешки тъкани и клетки при хора.“ **НАРЕДБА № 6 за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** Приложение към член единствен Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки „1. Този стандарт регламентира изискванията при осъществяване на: 1.8. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) дейности по изграждане на система за качество и управление на качеството при извършване на трансплантация от организациите, които отговарят за приложението на органите, тъканите и клетките при пациентите.“	**Пълно**
Приложение 1 „Изисквания за акредитация, определяне, оторизиране или лицензиране на заведенията за тъканно банкиране, както са определени в член 3“, Част Д ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЗАПИСВАНИЯ, точка 5. Записите трябва да бъдат надеждни и да представляват точно представяне на резултатите.	**НАРЕДБА № 6 за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** Приложение към член единствен Медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки „1. Този стандарт регламентира изискванията при осъществяване на:	**Пълно**

	3.2. (нова - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г.) Всички дейности по трансплантация се документират. Данните от изготвената и съхранявана документация трябва да са доказано надеждни и истинно да представят резултатите от извършените дейности, да бъдат четливи, да не подлежат на изтриване, като могат да бъдат вписвани на ръка или прехвърляни в друга валидирана система (например компютърна или микрофилм).“ **§ чл.52 и чл.59 от Наредба № ……../…….г. за дейности по асистирана репродукция:** „Чл. 52. (1) Лечебните заведения, които извършват асистирана репродукция, създават организация и система за поддържане на документация, регистри и утвърдени от изпълнителния директор на ИАМН СОП по отношение на дейностите по асистирана репродукция в съответствие с тази наредба. Чл. 59. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Данните в изготвената и съхранявана документация трябва да са доказано надеждни и истинно да представят резултатите от извършените дейности, да бъдат четливи, да не подлежат на изтриване, като могат да бъдат вписвани на ръка или прехвърляни в друга валидирана система (компютърна или микрофилм).“	