

# НАРЕДБА № 8 ОТ 8 МАЙ 2014 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВНОС, ИЗНОС И ОБМЕН НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

*Издадена от министъра на здравеопазването и министъра на финансите*

*Обн. ДВ. бр. 41 от 16 Май 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр. 34 от 28 Април 2017 г., изм. и доп. ДВ. бр. 42 от 28 Май 2019 г.*

## Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) (Предишен текст на чл. 1 - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С тази наредба се уреждат условията и редът за:

1. внос и износ на органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация от и за трети страни;

2. обмен на органи с държави - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;

3. внос и износ на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, предназначени за асистирана репродукция от и за трети страни, наричани по-нататък "репродуктивни клетки".

(2) (Нова - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Наредбата се прилага и при внос от трети страни на биопродукти, съдържащи тъкани или клетки от човешки произход по смисъла на § 1, т. 14 от допълнителните разпоредби на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, които са предназначени за използване при човека.

(3) (Нова - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Наредбата не се прилага при внос на тъкани, клетки, биопродукти и репродуктивни клетки при неотложна необходимост по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби на Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.).

(4) (Нова - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) В случаите по ал. 3 тъканите, клетките, биопродуктите и репродуктивните клетки се осигуряват от лечебното заведение по чл. 9, ал. 1 и 2, което ги регистрира и уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за осигуряване на тяхната проследимост.

## Раздел II. Внос и износ на органи

Чл. 2. Внос на органи се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за внос на органи;

2. органът се предоставя от институция, която е призната по установения в съответната държава ред и прилага всички изисквания за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и за предоставяне на информацията относно характеризирание на органите и донорите на органи, установени в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

3. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е включен подходящ реципиент на съответния орган.

Чл. 3. (1) Внос на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) За получаване на разрешение за внос на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 подава заявление съгласно приложение № 1 до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по чл. 2, т. 1;

2. документи за съответствие на институцията, която предоставя органа, с изискванията на чл. 2, т. 2;

3. информация за органа и донора (документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания);

4. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки при внос на органи или част от орган от жив донор.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва служебна проверка за съответствие с чл. 2, т. 3, за наличие на договори по чл. 2, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 2, т. 1 с изискванията на тези договори.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" издава разрешение за внос по образец съгласно приложение № 2 (в четири екземпляра) или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаване на заявлението.

Чл. 4. При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр № 4 от разрешението по чл. 3, ал. 4.

Чл. 5. Износ на органи се разрешава при следните условия:

1. наличие на сключени от Република България договори, в които изрично са посочени условията и редът за износ на органи;

2. органът се предоставя на институция, която е призната по установения в съответната държава ред;

3. в държавите - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария няма подходящ реципиент за съответния орган;

4. в съответната държава има подходящ реципиент.

Чл. 6. (1) Износ на органи може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за

трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) За получаване на разрешение за износ на органи ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 подава заявление съгласно приложение № 3 до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за всеки отделен донор, към което прилага:

1. документи, които се изискват съгласно договорите по чл. 5, т. 1;
2. документи за съответствие на институцията, на която се предоставя органът, с изискванията на чл. 5, т. 2;
3. данни за съответствие с чл. 5, т. 4;
4. информация за органа и донора (документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания, както и данни, че вземането, експертизата, етикетирането, съхраняването и транспортирането са осъществени съгласно нормативните изисквания в Република България).

(3) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" разглежда заявлението и приложените към него документи, извършва проверка за съответствие с чл. 5, т. 3, за наличие на договори по чл. 5, т. 1, както и за съответствие на представените документи по ал. 2, т. 1 с изискванията на тези договори.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" извършва проверка за съответствие с чл. 5, т. 3, като отправя запитване до компетентните структури по трансплантация на държавите - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и до европейските организации за обмен на органи относно наличие/липса на потенциални реципиенти в листите на чакащите за трансплантация.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" издава разрешение за износ по образец съгласно приложение № 4 (в четири екземпляра) или прави мотивиран отказ в срок, съобразен с исхемичното време на органа, но не по-дълъг от 24 часа от подаване на заявлението.

Чл. 7. При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр № 4 от разрешението по чл. 6, ал. 5.

### **Раздел III.**

#### **Внос и износ на тъкани, клетки, биопродукти и репродуктивни клетки (Загл. изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)**

Чл. 8. (1) (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Внос на тъкани, клетки и биопродукти се разрешава при следните условия:

1. (изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) качеството на тъканите, клетките и биопродуктите отговаря на изискванията на наредбата по чл. 38, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

2. (изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) тъканите, клетките и биопродуктите са осигурени от институция, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност, и е изпълнено едно от следните условия:

а) (изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите, клетките и биопродуктите, придобити и обработени по

методи и технологии, които не се практикуват в държавите - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;

б) (изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) липсват такива тъкани, клетки и биопродукти в лечебните заведения в случаите, когато те се придобиват и обработват чрез методи и технологии, познати в държавите - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.

(2) Внос на репродуктивни клетки се разрешава при условията на ал. 1, т. 2.

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Внос на тъкани, клетки или биопродукти се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки;

2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки с удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за присаждане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;

3. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по съхранение на съответния вид тъкани или клетки.

(2) Внос на репродуктивни клетки се осъществява от:

1. (доп. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;

3. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение за болнична помощ към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието и Министерството на транспорта, което има удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) За получаване на разрешение за внос на тъкани, клетки, биопродукти или репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление съгласно приложение № 5 до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", към което прилага:

1. документи за съответствие с чл. 8;

2. заверен по надлежен ред превод от разрешението за дейност на доставчика от трета страна;

3. копие от писмено споразумение с доставчика от третата държава относно спазване на изискванията за качество и безопасност на тъканите, клетките и биопродуктите, предназначени за внос съгласно т. 53.6.2 от приложението към член единствен на Наредба № 6 от 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ДВ, бр. 23 от 2007 г.);

4. информация за тъканите, клетките, биопродуктите или репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за всеки етап от дейностите по обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и биопродуктите, и за начина на тяхното извършване, а за репродуктивните клетки - информация за всеки етап на вземане, съхраняване и транспортиране);

5. описание на критериите, използвани за определяне и оценка на донора, и на информацията, предоставена на донора или на лицата по чл. 21, ал. 1, т. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

6. информация за центровете за извършване на контрол, които доставчиците от третите страни използват, и за изследванията, които центровете извършват;

7. информация за методите, използвани при преработването на тъканите и клетките, включително за валидирането на процедурите за преработване на тъкани и клетки;

8. описание на съоръженията, критичните оборудване и материали и критериите, използвани за контрол на качеството и на околната среда за всяка дейност, извършвана от доставчика от третата страна;

9. информация относно условията за освобождаване на тъкани, клетки и биопродукти от доставчика от третата страна;

10. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна - наименование, идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;

11. списък на видовете тъкани, клетки и биопродукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които се извършват преди вноса от доставчика от третата държава или от негов подизпълнител, както и на държавите, в които се извършват;

12. списък на видовете тъкани, клетки и биопродукти и информация за дейностите по даряване, доставяне, контрол, преработване или съхраняване, които ще се извършват след вноса от лечебното заведение;

13. списък на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение, свързани с вноса, включително относно прилагането на Единния европейски код, получаването и съхранението на внесените тъкани и клетки, управлението на нежеланите инциденти и реакции и проследимостта на тъканите и клетките от донора до реципиента;

14. длъжностна характеристика на отговорното лице по чл. 15г, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

15. копие на първичния етикет на тъканите, клетките и биопродуктите, етикета при преупаковането, етикета на външната опаковка и на транспортните контейнери;

16. документи за съответствие с изискванията на чл. 26 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки при внос на тъкани от жив донор;

17. обобщение на резултатите от последната инспекция на доставчика от третата държава, извършена от съответния компетентен орган от третата държава, включително датата и вида на инспекцията и основните заключения от нея.

(4) (Нова - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) При еднократен внос към заявлението се прилагат документите по ал. 3, т. 11, 12 и 16.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" разглежда заявлението и приложените към него документи и издава разрешение за внос съгласно приложение № 6 (в четири екземпляра) или прави мотивиран отказ в срок до три дни от подаване на заявлението.

Чл. 10. При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя

екземпляр № 4 от разрешението по чл. 9, ал. 4.

Чл. 11. Износ на тъкани и клетки или репродуктивни клетки се разрешава при следните условия:

1. задоволени са потребностите на Република България;
2. тъканите, клетките и репродуктивните клетки се предоставят на институцията, призната по установения в съответната държава ред за осъществяване на този вид дейност;
3. тъканите, клетките и репродуктивните клетки са взети, съхранявани и транспортирани съгласно Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и Закона за здравето и установените медицински стандарти и правила на съответната държава;
4. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) тъканите и клетките са включени в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 12. (1) Износ на тъкани и клетки се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 и 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки с разрешение/удостоверение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1, съответно чл. 40, ал. 9 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане на съответния вид тъкани и клетки;
2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки с удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за вземане на съответния вид тъкани и клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения;
3. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) тъканна банка с разрешение, издадено съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по вземане или съхранение на съответния вид тъкани или клетки.

(2) Износ на репродуктивни клетки се осъществява от:

1. (доп. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение за болнична помощ и тъканна банка с разрешение за дейност съгласно чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в което са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;
2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение за извънболнична помощ, регистрирано по реда на чл. 40 от Закона за лечебните заведения, в чието удостоверение за регистрация са включени дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки;
3. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за асистирана репродукция, осигуряване, използване или съхраняване на съответния вид репродуктивни клетки и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) За получаване на разрешение за износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки ръководителят на лечебното заведение по ал. 1 и 2 подава заявление съгласно приложение № 7 до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за всеки конкретен износ, към което прилага:

1. документи за съответствие на институцията, на която се предоставят тъканите и клетките, с изискванията на чл. 11, т. 2;
2. документи за начина на вземане, съхраняване и транспортиране на тъканите, клетките и репродуктивните клетки;

3. информация за тъканите, клетките и репродуктивните клетки (документи за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания, както и информация за начина на обработката, преработката и етикетирането на тъканите и клетките, а за репродуктивните клетки - информация за вземане, съхраняване и транспортиране).

(4) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" разглежда заявлението и приложените към него документи и извършва служебна проверка за съответствие с чл. 11, т. 1 и 4.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" издава разрешение за износ по образец съгласно приложение № 8 (в четири екземпляра) или прави мотивиран отказ в срок до три дни от подаване на заявлението.

Чл. 13. При извършването на митническите формалности лечебното заведение представя екземпляр № 4 от разрешението по чл. 12, ал. 5.

#### **Раздел IV. Обмен на органи**

Чл. 14. (1) Обмен на органи се извършва между държави - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария и включва:

1. получаване на органи за трансплантация от държави - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария;

2. предоставяне на органи за трансплантация на държави - членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.

(2) Обменът на органи по ал. 1 се извършва при спазване на процедурите за предаване на информация, гарантираща качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информация относно характеризирани на органите и донорите на органи, установени в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(3) Обмен на органи с държава - членка по произход, се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(4) Обмен на органи с държава - членка по местоназначение, се извършва при условията на ал. 2, както и ако са изпълнени следните условия:

1. органът е придружен от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания;

2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" не е включен подходящ реципиент на съответния орган.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Обмен на органи с европейски организации за обмен на органи се извършва след сключване на споразумение между Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и съответната организация, ако организацията гарантира спазване на процедурите за предаване на съответната информация за качество, безопасност, проследяемост, докладване на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и на процедурите за предоставяне на информацията относно характеризирани на органите и донорите на органи, установени в Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Чл. 15. Обмен на органи по чл. 14, ал. 3 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има разрешение за присаждане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за присаждане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 16. (1) Обмен на органи по чл. 14, ал. 4 може да се осъществява от:

1. лечебно заведение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има разрешение за вземане на съответния вид орган, издадено по реда на чл. 48, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;

2. (изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) лечебно заведение по чл. 13, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, което има удостоверение от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за вземане на съответния вид орган и тази дейност е включена в правилника му по чл. 35, ал. 3, т. 2 от Закона за лечебните заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Лечебното заведение предоставя на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

Чл. 17. (1) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за връзка на Република България с компетентните органи по трансплантация в държавите - членки по произход или по местоназначение, организациите за обмен на органи или лечебните заведения, на които се предава информацията по обмен на органи и произтичащите от тях дейности.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" осигурява денонощно разположение за изпълнение на функциите си по ал. 1, свързани с организиране на обмен на органи при спешни ситуации.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Информацията относно обмена на органи и характеризиране на донора се предава предварително между Изпълнителната агенция "Медицински надзор", от една страна, и компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по произход или по местоназначение, организацията за обмен на органи или лечебно заведение - от друга страна.

(4) Информацията по ал. 3 се предава незабавно след нейното получаване и проверка писмено по електронен път или по факс.

(5) В спешни ситуации се допуска информацията относно характеризирането на органите и донорите, както и докладването на сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, да се предаде устно, като незабавно след това се подготвя и предоставя и писмено.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Когато част от информацията за характеризиране на органа и/или донора не е известна към момента на предоставяне на данните по ал. 3, тя се предава веднага, след като стане налична, от Изпълнителната агенция "Медицински надзор" или от съответното лечебно заведение.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) За осъществяване на обмена на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изготвя бланка "Информация за обмен на органи" (в три



екземпляра, а когато обменът се извършва с държава от Европейската асоциация за свободна търговия - в четири екземпляра) съгласно приложение № 9, която предоставя на лечебното заведение по чл. 15 или 16.

(8) При извършването на митническите формалности с държавите от Европейската асоциация за свободна търговия лечебното заведение представя екземпляр № 4 от бланка "Информация за обмен на органи".

(9) Информацията, свързана с обмена на органи, се предава на език, разбираем и за двете страни, или на английски език.

(10) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" вписва информацията по ал. 7 в регистъра по чл. 39, ал. 1, т. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки на български език независимо от езика, на който е получена.

(11) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) При обмен на органи с държави - членки по произход, Изпълнителната агенция "Медицински надзор" трябва да потвърди на държавата - членка по произход, получаването на информацията.

(12) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) При обмен на органи с държава - членка по местоназначение, Изпълнителната агенция "Медицински надзор" трябва да осигури от държавата - членка по местоназначение, потвърждение за получаването на информацията.

Чл. 18. (1) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изисква от държавите - членки по местоназначение, информацията относно датата на извършената трансплантация на органи, предмет на обмен, както и за наименованието на лечебното заведение, в което тя е извършена, и данни за връзка с него.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Ако органът, предмет на обмен, не бъде трансплантиран, Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изисква от компетентната организация на държавата - членка по местоназначение, информацията за крайната му употреба.

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) При възникване на сериозна нежелана реакция и сериозен инцидент, свързан с органите - предмет на обмен, и донора, Изпълнителната агенция "Медицински надзор" докладва за това незабавно на съответния компетентен орган по трансплантация в държавата - членка по произход, или държавата - членка по местоназначение, при условията и по реда на Наредба № 10 от 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информацията за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките (ДВ, бр. 33 от 2007 г.).

Чл. 20. (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Информацията, свързана с обмена на органи, се съхранява в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и може да бъде предоставена при поискане на държава - членка по произход или по местонахождение.

Чл. 21. (1) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" съобщава на Европейската комисия данни за връзка с нея, които съдържат най-малко: наименование, телефонен номер, електронен адрес, факс, пощенски адрес.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" своевременно информира Европейската комисия за промени в данните по ал. 1.

## Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Държава - членка по произход" е държава - членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, от която се осигуряват органи, предмет на обмен, за извършване на трансплантация.

2. "Държава - членка по местоназначение" е държава - членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария, в която се изпращат органите, предмет на обмен, предназначени за трансплантация.

3. (нова - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) "Еднократен внос" е вносът на специфичен вид тъкани, клетки или биопродукти за лично ползване от даден реципиент или реципиенти, известни на извършващото внос лечебно заведение и на доставчика от третата държава преди извършването на вноса. Такъв внос на специфичен вид тъкани, клетки и биопродукти не се извършва повече от веднъж за даден реципиент. Внос от един и същ доставчик от трета държава, който се извършва редовно или се повтаря, не се счита за "еднократен внос".

4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) "Спешна ситуация" е възникване на обстоятелства, които застрашават качеството на трансплантацията и безопасността на живия донор и реципиента и които увеличават времето на студената исхемия на органа над препоръчителното.

§ 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Митническите органи уведомяват незабавно изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за всеки случай на установено нарушение при внос, износ и обмен на органи, тъкани, клетки и репродуктивни клетки съгласно правомощията им по чл. 43, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 229б от Закона за здравето.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) Задържаните от митническите органи човешки органи, тъкани и клетки, предназначени за трансплантация, и репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция, се предават за съхранение под карантина и последващо унищожаване от лечебно заведение, посочено от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", за което се съставя приемателно-предавателен протокол, съдържащ информация за вида, количеството и уникалните идентификационни номера на донора и реципиента.

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.) При обмен, внос и износ на органи за ускоряване на съответната процедура се допуска документацията да бъде предоставяна от лечебните заведения в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и по електронен път.

§ 4. (Доп. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012), както и на Директива 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).

## Заклучителни разпоредби

§ 5. Тази наредба се издава на основание чл. 36, ал. 4, чл. 36а, ал. 3, чл. 37, ал. 1 и чл. 38, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 134, ал. 1 от Закона за здравето и отменя Наредба № 5 от 2004 г. за условията и реда за участие на лечебни заведения в международен обмен на тъкани и клетки (ДВ, бр. 57 от 2004 г.).

**Заключителни разпоредби**  
**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 8 ОТ 2014 Г. ЗА**  
**УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВНОС, ИЗНОС И ОБМЕН НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**  
(ОБН. - ДВ, БР. 34 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 29.04.2017 Г.)

§ 8. Наредбата влиза в сила от 29 април 2017 г.

**НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 8 ОТ 2014 Г. ЗА**  
**УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВНОС, ИЗНОС И ОБМЕН НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**  
(ОБН. - ДВ, БР. 42 ОТ 2019 Г.)

§ 7. Навсякъде в наредбата думите "Изпълнителната агенция по трансплантация" и "Изпълнителна агенция по трансплантация" се заменят съответно с "Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и "Изпълнителна агенция "Медицински надзор", а абревиатурата "ИАТ" се заменя с "ИАМН".

Приложение № 1 към чл. 3, ал. 2

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.)

<b>ДО:</b>	<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ</b>  <b>"МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</b>
<b>ЗАЯВЛЕНИЕ</b>  <b>за внос на орган, предназначен за трансплантация</b>	
Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.	
На основание чл. 3, ал. 2 от Наредба № 8 от 8.05.2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки подавам заявление за издаване на разрешение за осъществяване на внос на орган, предназначен за трансплантация на	
.....	
<i>(пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, e-mail)</i>	
със седалище и адрес на управление:	
.....	
осъществяващо лечебна дейност съгласно	
.....	
<i>(наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност)</i>	
представявано от	
.....	
<i>(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)</i>	
Органът ще бъде внесен от	.....
.....	.....
<i>(държава)</i>	<i>(институцията, която предоставя органа)</i>
.....	
<i>(име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, e-mail)</i>	
.....	УИНД: .....
<i>(вид на органа)</i>	<i>(уникален идентификационен номер на донора)</i>
.....	
<i>(характеризиране на донора: пол, възраст, антропометрични данни)</i>	

.....  
(положение на органа в тялото - ляво или дясно, когато е приложимо; цялост на органа или част от орган, като се описва дали е лоб, или сегмент)  
.....

(дата и час на доставяне на органа в лечебното заведение)

Органът ще се придружава от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

(приложени документи: .....) )

Заявявам желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

чрез лицензиран пощенски оператор на адрес: .....

.....,  
като декларирам, че пощенските разходи са за моя сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки, и съм съгласен документите да бъдат пренасяни за служебни цели.

Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

като вътрешна препоръчана пощенска пратка

като вътрешна куриерска пратка

като международна препоръчана пощенска пратка

лично от звеното за административно обслужване при Изпълнителна агенция "Медицински надзор"

по електронен път на електронна поща

.....  
(име на ръководителя на лечебното заведение)

.....  
(подпис)

(печат)

.....  
(дата и час)

Приложение № 2 към чл. 3, ал. 4

(Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.)

Екземпляр №

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"**

**РАЗРЕШЕНИЕ**

**за внос на орган, предназначен за трансплантация**

Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.

**№...../..... 20..... г.**

На основание чл. 36, ал. 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 3, ал. 4 от Наредба № 8 от 8.05.2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки във връзка със заявление с вх. № ...../..... 20..... г. от ..... до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор"

**РАЗРЕШАВАМ:**

на .....

*(пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, e-mail)*

със седалище и адрес на управление: .....

осъществяващо лечебна дейност съгласно.....

*(наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност)*

представявано от .....

*(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)*

**ДА ИЗВЪРШИ ВНОС НА ОРГАН, ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ**

от .....

(посочва се държавата, която предоставя органа)

ОТ .....

(посочва се институцията, която предоставя органа, телефон, факс, e-mail)

УИНД: .....

(вид на органа)

(уникален идентификационен номер на донора)

(характеризиране на донора: пол, възраст, антропометрични данни)

(положение на органа в тялото - ляво или дясно, когато е приложимо; цялост на органа или част от орган, как  
описва дали е лоб, или сегмент)

(дата и час на вземане на органа)

Органът да се придружава от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

(приложени документи: .....

РАЗРЕШЕНИЕТО Е ЕДНОКРАТНО

.....  
(имена на изпълнителен директор на ИАМН)

.....  
(подпис)

.....  
(дата и час)

.....  
(печат)

попълва се от служител на митническата администрация след осъществяване на вноса

..... 20..... г.

гр. ....

дата на внос

летище

(трите имена)

(подпис)

(печат)

.....  
(дата и час на предоставяне на органа)

.....  
(имена на лицето, отговарящо за предаването на органа, телефон, факс, e-mail)

Приложение № 3 към чл. 6, ал. 2

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.)

<b>ДО:</b>	<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</b>
<b>ЗАЯВЛЕНИЕ</b>  <b>за износ на орган, предназначен за трансплантация</b>	
Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.	
На основание чл. 6, ал. 2 от Наредба № 8 от 8.05.2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки подавам заявление за издаване на разрешение за осъществяване на износ на орган, предназначен за трансплантация от	
..... ....,	
<i>(пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, e-mail)</i>	
със седалище и адрес на управление .....,	
осъществяващо лечебна дейност съгласно .....,	
<i>(наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност)</i>	
представявано от .....	
<i>(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)</i>	
Органът ще бъде изнесен за .....,  <i>(държава)</i>	.....  <i>(институцията, която получава органа)</i>
..... ...	
<i>(име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, e-mail)</i>	
.....  <i>(вид на органа)</i>	УИНД: .....  <i>(уникален идентификационен номер на донора)</i>
..... ...	
<i>(характеризиране на донора: пол, възраст, антропометрични данни)</i>	



.....  
...  
(положение на органа в тялото - ляво или дясно, когато е приложимо; цялост на органа или част от орган, като се описва дали е лоб, или сегмент)  
.....

..  
(дата и час на вземане на органа)

Органът ще се придружава от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

(приложени документи: .....

Заявявам желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

чрез лицензиран пощенски оператор на адрес: .....

.....,  
като декларирам, че пощенските разходи са за моя сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки, и съм съгласен документите да бъдат пренасяни за служебни цели.

Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

като вътрешна препоръчана пощенска пратка

като вътрешна куриерска пратка

като международна препоръчана пощенска пратка

лично от звеното за административно обслужване при Изпълнителна агенция "Медицински надзор"

по електронен път на електронна поща

.....  
(име на ръководителя на лечебното заведение)

.....  
(подпис)

(печат)

.....  
(дата и час)

Приложение № 4 към чл. 6, ал. 5

(Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.)

Екземпляр №

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"**

**РАЗРЕШЕНИЕ**

**за износ на орган, предназначен за трансплантация**

Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.

№...../..... 20..... г.

На основание чл. 36, ал. 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 6, ал. 5 от Наредба № 8 от 8.05.2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки във връзка със заявление с вх. № ...../..... 20..... г. до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор"

**РАЗРЕШАВАМ:**

на .....,

*(пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, e-mail)*

със седалище и адрес на управление .....

осъществяващо лечебна дейност съгласно.....,

*(наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност)*

представявано от .....

*(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)*

**ДА ИЗВЪРШИ ИЗНОС НА ОРГАН, ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ,**

за .....

(посочва се държавата, в която ще се получи органът)

за .....

(посочва се институцията, която ще получи органа, телефон, факс, e-mail)

УИНД: .....

(вид на органа)

(уникален идентификационен номер на донора)

(характеризиране на донора: пол, възраст, антропометрични данни)

(положение на органа в тялото - ляво или дясно, когато е приложимо; цялост на органа или част от орган, като описва дали е лоб, или сегмент)

(дата и час на вземане на органа)

Органът да се придружава от документи за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

(приложени документи: .....) )

РАЗРЕШЕНИЕТО Е ЕДНОКРАТНО

.....  
(имена на изпълнителен директор на ИАМН)

.....  
(подпис)

.....  
(дата и час)

.....  
(печат)

попълва се от служител на митническата администрация след осъществяване на износа

..... 20..... г.

гр. ....

дата на износ

летище

.....  
(трите имена)

.....  
(подпис)

.....  
(печат)

.....  
(дата и час на предоставяне на органа)

.....  
(имена на лицето, отговарящо за предаването на органа, телефон, факс, e-mail)

ДО: ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ

"МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"

### ЗАЯВЛЕНИЕ

**за внос на тъкани/клетки за трансплантация, на биопродукти или репродуктивни клетки за асистирана репродукция**

Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.

На основание чл. 9, ал. 3 от Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки, подавам заявление за издаване на разрешение за осъществяване на внос на тъкани/клетки, предназначени за трансплантация/биопродукти/репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция (ненужното се зачертава от

.....  
(пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, e-mail, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет страница)

със седалище и адрес на управление .....,

осъществяващо лечебна дейност съгласно .....,

(наименование и номер на акта, по силата на който лечебното

заведение осъществява лечебна дейност)

представявано от .....

(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)

Тъкани/клетки/биопродукти или репродуктивни клетки ще бъдат внесени от

.....  
(държава; институцията (включително подизпълнителят/подизпълнителите), които предоставят тъкани/клетки/биопродукти/репродуктивни клетки, телефон, факс, e-mail)

.....  
(име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, e-mail)

.....  
(вид и количество на тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки)

УИНД: ..... УИНР: .....

(уникален идентификационен номер на донора) (уникален идентификационен номер на реципиента на тъкани и клетки)

.....  
(за тъкани/клетки и биопродукти: начин на обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и транспортиране)

.....  
(за репродуктивни клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране)

Тъканите/клетките/биопродуктите или репродуктивните клетки ще се придружават от документи с данни за вирусологични и серологични и микробиологични изследвания.

(приложени документи: .....)

(имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки  
телефон, факс, e-mail)

Условия, с които вносът е обвързан, ако има такива:

Държави - членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, биопродукти, репродуктивни клетки  
(ако са известни): .....

Заявявам желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

чрез лицензиран пощенски оператор на адрес: .....

като декларирам, че пощенските разходи са за моя сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки  
съм съгласен документите да бъдат пренасяни за служебни цели.

Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

като вътрешна препоръчана пощенска пратка

като вътрешна куриерска пратка

като международна препоръчана пощенска пратка

лично от звеното за административно обслужване при Изпълнителна агенция "Медицински надзор"

по електронен път на електронна поща

.....  
(име на ръководителя на лечебното заведение)

(подпис) (дата и час) (печат)

Приложение № 6 към чл. 9, ал. 5

(Предишно Приложение № 6 към чл. 9, ал. 4, изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.)

<b>РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ</b>
<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</b>
<b>РАЗРЕШЕНИЕ</b>
<b>за внос на тъкани/клетки за трансплантация, на биопродукти или репродуктивни клетки за асистирана репродукция</b>
№ ...../..... 20.... г.
На основание чл. 38, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, чл. 134, ал. 1 от Закона за здравеопазване и чл. 9, ал. 5 от Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки във връзка със заявление с вх. № ...../..... 20.... г. до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор"
РАЗРЕШАВАМ:
на .....
<i>(пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, e-mail, код по указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани, интернет страница)</i>
със седалище и адрес на управление .....
осъществяващо лечебна дейност съгласно .....
<i>(наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност)</i>
представявано от .....
<i>(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)</i>
<b>ДА ИЗВЪРШИ ВНОС НА ТЪКАНИ/КЛЕТКИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ, БИОПРОДУКТИ ИЛИ РЕПРОДУКТИВНИ КЛЕТКИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ</b>
<i>(посочва се приложимото)</i>
от .....
<i>(посочва се държавата, която предоставя тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки)</i>
от .....
<i>(посочва се институцията (включително подизпълнителят/подизпълнителите), които предоставят тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки)</i>

<i>клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки, телефон, факс, e-mail)</i>	
.....	
<i>(вид и количество на тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки)</i>	
УИНД: .....	УИНР: .....
<i>(уникален идентификационен номер на донора)</i>	<i>(уникален идентификационен номер на реципиента)</i>
.....	
<i>(за тъкани/клетки/биопродукти: начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране)</i>	
.....	
<i>(за репродуктивни клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране)</i>	
Тъканите/клетките/биопродуктите или репродуктивните клетки да се придружават от документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания.	
<i>(приложени документи: .....)</i>	
РАЗРЕШЕНИЕТО Е:	
<i>(отбелязва се приложимото)</i>	
<input type="checkbox"/> - ЕДНОКРАТНО <i>(попълват се данните на реципиента)</i>	
<input type="checkbox"/> - МНОГОКРАТНО <i>(за посочените видове тъкани/клетки/биопродукти/репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства)</i>	
.....	
<i>(имена на изпълнителен директор на ИА)</i>	
.....	
<i>(подпис) (дата и час)</i>	<i>(печат)</i>
.....	
<i>(дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки)</i>	
.....	
<i>(имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/биопродуктите/репродуктивните клетки, телефон, факс, e-mail)</i>	
Условия, с които вносът е обвързан, ако има такива:	
.....	
Държави - членки на ЕС, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, биопродукти, репродуктивни клетки <i>(ако са известни)</i> :	
.....	

Приложение № 7 към чл. 12, ал. 3

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.)

<b>ДО:</b>	<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ</b> <b>"МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</b>
<b>ЗАЯВЛЕНИЕ</b>	
<b>за износ на тъкани/клетки за трансплантация или репродуктивни клетки за асистирана репродукция</b>	
Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.	
На основание чл. 12, ал. 3 от Наредба № 8 от 8.05.2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки подавам заявление за издаване на разрешение за осъществяване на износ на тъкани/клетки, предназначени за трансплантация/репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция (ненужното се зачертава), от	
..... <i>(пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, e-mail)</i>	
със седалище и адрес на управление .....,	
осъществяващо лечебна дейност съгласно .....,	
<i>(наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност)</i>	
представявано от .....	
<i>(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)</i>	
Тъкани/клетки или репродуктивни клетки ще бъдат изнесени за	
..... <i>(държава)</i>	..... <i>(институцията която ще ги получи)</i>
..... <i>(име на лицето, което представлява институцията, телефон, факс, e-mail)</i>	
..... <i>(вид и количество на тъканите/клетките/репродуктивните клетки)</i>	
УИНД:.....	
<i>(уникален идентификационен номер на донора)</i>	
..... <i>(за тъкани и клетки: начин на обработка, преработка, етикетирание, съхраняване и транспортиране)</i>	
..... <i>(за репродуктивни клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране)</i>	
Тъканите/клетките или репродуктивните клетки ще се придружават от документи с данни за вирусологични,	



серологични и микробиологични изследвания.

(приложени документи: .....)

Заявявам желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

чрез лицензиран пощенски оператор на адрес: .....  
.....,

като декларирам, че пощенските разходи са за моя сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки, и съм съгласен документите да бъдат пренасяни за служебни цели.

Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

- като вътрешна препоръчана пощенска пратка
- като вътрешна куриерска пратка
- като международна препоръчана пощенска пратка
- лично от звеното за административно обслужване при Изпълнителна агенция "Медицински надзор"
- по електронен път на електронна поща

.....  
(име на ръководителя на лечебното заведение)

.....  
(подпис)

(печат)

.....  
(дата и час)

Екземпляр №
<b>РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ</b>  <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</b>
<b>РАЗРЕШЕНИЕ</b>  <b>за износ на тъкани/клетки за трансплантация или репродуктивни клетки за асистирана репродукция</b>  Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.  <b>№...../..... 20..... г.</b>
На основание чл. 37, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, чл. 134, ал. 1 от Закона за здравеопазване, чл. 12, ал. 5 от Наредба № 8 от 8.05.2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки във връзка със заявление с вх. № ...../..... 20..... г. до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор"
<b>РАЗРЕШАВАМ:</b>
на .....  <i>(пълно наименование на лечебното заведение, телефон, факс, e-mail)</i>  със седалище и адрес на управление .....  осъществяващо лечебна дейност съгласно..... <i>(наименование и номер на акта, по силата на който лечебното заведение осъществява лечебна дейност)</i> представявано от .....  <i>(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)</i>
<b>ДА ИЗВЪРШИ ИЗНОС НА ТЪКАНИ/КЛЕТКИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ, ИЛИ РЕПРОДУКТИВНИ КЛЕТКИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ,</b>  <i>(посочва се приложимото)</i>

за .....  
(посочва се държавата, в която ще се получат тъканите/клетките/репродуктивните клетки)

за .....  
(посочва се институцията, която ще получи тъканите/клетките/репродуктивните клетки, телефон, факс, е-поща)  
.....  
(вид и количество на тъканите/клетките/репродуктивните клетки)

УИНД: .....  
(уникален идентификационен номер на донора)

.....  
.....  
(за тъкани и клетки: начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране)  
.....  
(за репродуктивни клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране)

Тъканите/клетките или репродуктивните клетки да се придружават от документи с данни за вирусологични, серологични, микробиологични изследвания.

РАЗРЕШЕНИЕТО Е ЕДНОКРАТНО	..... (име на изпълнителен директор на ИАМН)
	..... (подпис)
..... (дата и час)	..... (печат)

попълва се от служител на митническата администрация след осъществяване на износа				
..... 20..... г. дата на износ	гр. .... летище (контролно-пропускателен пункт)	..... (трите имена)	..... (подпис)	..... (печат)

.....  
(дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/репродуктивните клетки)

.....  
(имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/репродуктивните клетки, телефон, факс, е-поща)

--	--	--	--	--	--

Приложение № 9 към чл. 17, ал. 7 и 8

(Изм. - ДВ, бр. 42 от 2019 г.)

Екземпляр №
<p style="text-align: center;"><b>РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР"</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Информация за обмен на органи</b></p> <p style="text-align: center;">Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп.</p> <p style="text-align: center;">№...../..... 20..... г.</p>
На основание чл. 17, ал. 7 от Наредба № 8 от 8.05.2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки
..... <p style="text-align: center;"><i>(държава - членка по произход или по местонахождение)</i></p> ..... <p style="text-align: center;"><i>(компетентен орган или оправомощена институция, пощенски адрес, телефон, факс, e-mail)</i></p> ..... <p style="text-align: center;"><i>(трите имена на лицето, представляващо органа или институцията, телефон, факс, e-mail)</i></p> ..... <p style="text-align: center;"><i>(лечебно заведение, адрес, телефон, факс, e-mail)</i></p>
<b>ПРЕДОСТАВЯ/ПОЛУЧАВА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБМЕН НА ОРГАН ОТ/НА:</b>
..... <p style="text-align: center;"><i>(държава - членка по произход или по местонахождение)</i></p> ..... <p style="text-align: center;"><i>(компетентен орган или оправомощена институция, пощенски адрес, телефон, факс, e-mail)</i></p>

.....  
(трите имена на лицето, представляващо органа или институцията, телефон, факс, e-mail)  
.....

(лечебно заведение, адрес, телефон, факс, e-mail)

.....  
(характеризиране на донора: пол, възраст, антропометрични данни)  
.....

(вид на органа; положение в тялото - ляво или дясно, когато е приложимо; цялост на органа или част от органа, като се описва дали е лоб или сегмент)

.....  
(дата и час на вземане на органа)

УИНД:.....

УИНР: .....

(уникален идентификационен номер на донора)

(уникален идентификационен номер на реципиента)

Органът да се придружава от документи с данни за клинично-лабораторни, вирусологични, серологични, имунологични, микробиологични и образни изследвания.

(приложени документи: .....

.....  
(имена на изпълнителен директор на ИАМН)  
.....

(подпис)

.....  
(дата и час)

(печат)

.....  
(дата и час на предаване на органа)

.....  
(имена на лицето, отговарящо за предаването на органа, телефон, факс, e-mail)