

**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.*

**Глава първа.  
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. (1) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., предишен текст на чл. 1 - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С тази наредба се определят условията и редът 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, както и задълженията и отговорностите на лицето по чл. 15г от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК).

(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.

**Глава втора.  
СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ИНЦИДЕНТИ**

Чл. 2. Сериозните нежелани реакции при жив донор включват:

1. локални реакции: хематом, инфекция на мястото на вземането, алергична реакция;
2. общи реакции: загуба на съзнание, хиповолемичен или анафилактичен шок;
3. смърт;
4. други, основани на клинични и лабораторни данни.

Чл. 3. (1) Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозна нежелана реакция при жив донор, е длъжен да попълни незабавно известие по образец съгласно приложение № 1 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно обозначава всички взети от донора органи, тъкани/клетки с надпис "карантина" по образец съгласно приложение № 2 и уведомява ръководителя на лечебното заведение, лицето по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция "Медицински надзор", като им предоставя информацията от известието по ал. 1.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да съобщи незабавно на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи, тъкани и клетки, за предполагаемата сериозна нежелана реакция при живия донор.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК, назначени в лечебните заведения по ал. 3, са длъжни незабавно да обозначат с надпис "карантина" всички органи, тъкани и клетки, получени от същия донор, и да ги поставят в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно уведомява и председателя на комисията по чл. 24, ал. 7 ЗТОТК, като му предоставя известието по ал. 1.

(6) Комисията провежда заседание в тридневен срок от получаване на известието по ал. 1, като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с предполагаемата сериозна нежелана реакция, и съставя доклад по образец съгласно приложение № 3.

(7) При установяване на сериозна нежелана реакция комисията предлага мерки за отстраняване и превенция на причините за нея, като ги отразява в доклада по ал. 6 и го предоставя на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и лицето по чл. 10, ал. 5.

(8) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК уведомява в 7-дневен срок Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за установеното от комисията и предприетите действия, като изпраща копие от известието по ал. 1 и доклада по ал. 6.

(9) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен незабавно да съобщи на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи, тъкани и клетки, за резултата от потвърждаването на сериозната нежелана реакция при живия донор.

(10) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при донора може да повлияе върху качеството и безопасността на взетите органи, тъкани/клетки, отговорните лица и/или Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба и унищожаване на органите, тъканите/клетките, поставени под карантина.

(11) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при донора не може да повлияе върху качеството и безопасността на взетите органи, тъкани/клетки, отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК ги освобождава от карантина.

Чл. 4. Сериозните нежелани реакции при реципиент включват:

1. имунологична хемолиза, дължаща се на присаждането;
2. неимунологична хемолиза, дължаща се на присаждането;
3. бактериална инфекция, предадена при присаждането;
4. анафилаксия/свръхчувствителност;
5. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) остра увреда на присадения или друг вътрешен орган, дължаща се на присаждането;
6. вирусна инфекция, предадена при присаждането (HIV-1/2, HBV, HCV, друга);
7. паразитна инфекция, предадена при присаждането;
8. реакция (болест) "присадка срещу приемник";
9. (доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) ранна или късна реакция на отхвърляне на присадените органи, тъкани или клетки;

10. предаване на "унаследимо" заболяване;
11. предаване на заболяване с неизяснен произход;
12. смърт;
13. сериозна нежелана реакция, основана на клинични и лабораторни данни.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозна нежелана реакция при реципиент, е длъжен незабавно да попълни известие по образец съгласно приложение № 4 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно обозначава с надпис "карантина" всички органи, тъкани и клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката, преработката, етикетирането, съхраняването, транспорта или предоставянето на органи, тъкани и клетки, от същия донор или от същата партида, и ги поставя в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина", като уведомява ръководителя на лечебното заведение, лицето по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и им предоставя информацията от известието по ал. 1.

(3) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен незабавно да съобщи на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за получаване или вземане, експертиза, обработка или съхраняване на тези органи, тъкани или клетки, за предполагаемата сериозна нежелана реакция при реципиента.

(4) Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК, назначени в лечебните заведения по ал. 3, са длъжни незабавно да обозначат с надпис "карантина" всички органи, тъкани и клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземане, експертиза, обработка, преработка, етикетиране, съхраняване, транспорт или предоставяне на органи, тъкани и клетки от същата партида или от същия донор, и да ги поставят в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно уведомява и председателя на комисията по чл. 6, като му предоставя известието по ал. 1.

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) Ръководителят на лечебно заведение, което извършва присаждане на органи, тъкани и клетки, назначава постоянна комисия, която разглежда всички случаи на сериозни нежелани реакции при реципиенти.

(2) Комисията се състои от председател и двама лекари, които не могат да участват в дейности по вземане, експертиза, обработка или присаждане на органи, тъкани и клетки.

(3) Комисията провежда заседание в тридневен срок от получаване на известието по чл. 5, ал. 1, като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с предполагаемата сериозна нежелана реакция, и съставя доклад за потвърждаване по образец съгласно приложение № 5.

(4) При установяване на сериозна нежелана реакция комисията предлага мерки за превенция и отстраняване на причините за нея, като ги отразява в доклада по ал. 3 и го предоставя на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и длъжностното лице по чл. 10, ал. 5.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК уведомява в 7-дневен срок Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за установеното от комисията по ал. 1 и предприетите действия, като изпраща копие от известието по чл. 5, ал. 1 и доклада по ал. 3.

(6) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен незабавно да съобщи на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за получаване или вземане, експертиза, обработка или съхраняване на тези органи, тъкани и клетки за потвърждаване на сериозната нежелана реакция при реципиента.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при реципиента се дължи на качеството и безопасността на присадените органи, тъкани или клетки, отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК и/или изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба и унищожаване на всички други органи, тъкани или клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката или съхраняването на тези органи, тъкани или клетки, когато са от същия донор или от същата партида.

(8) Когато комисията установи, че сериозната нежелана реакция при донора не може да повлияе върху качеството и безопасността на взетите органи, тъкани и клетки, отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК ги освобождава от карантина.

Чл. 7. (1) Сериозен инцидент е всяко нежелано събитие, свързано с експертиза, вземане, обработка, преработка, съхраняване, транспортиране и присаждане на органи, тъкани и клетки, което може да доведе до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Причините за сериозен инцидент с органи/тъкани/клетки включват:

1. дефект на продукта;
2. дефект на оборудването;
3. човешка грешка;
4. други.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Естеството на сериозния инцидент с органи/тъкани и клетки е свързано със:

1. вземането;
2. експертизата;
3. обработката;
4. етикетирването;
5. съхранението;
6. транспортирането;
7. разпределянето (предоставяне);
8. използваните материали;
9. други.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) Медицински специалист, който наблюдава или има съмнение за сериозен инцидент при вземане, експертиза, обработка, етикетирване, съхранение, предоставяне или транспортиране на органи, тъкани и клетки, е длъжен незабавно да попълни известие по образец съгласно приложение № 6 и да го предостави на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно обозначава органите, тъканите и клетките с надпис "карантина" и уведомява ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната

агенция "Медицински надзор", като им предоставя информацията от известието по ал. 1.

(3) Ръководителят на лечебното заведение, в което е наблюдаван или има съмнение за сериозен инцидент, е длъжен незабавно да съобщи на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи, тъкани и клетки, за предполагаемия сериозен инцидент.

(4) Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК, назначени в лечебните заведения по ал. 3, са длъжни незабавно да обозначат с надпис "карантина" всички органи, тъкани и клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката, етикетирането или съхраняването на органите, тъканите и клетките от същата партида, и да ги поставят в специално предназначен за целта контейнер с надпис "под карантина".

(5) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно уведомява и председателя на комисията по чл. 9, като му предоставя известието по ал. 1.

Чл. 9. (1) Ръководителят на лечебно заведение, което извършва вземане, експертиза, обработка, етикетиране, съхранение, или предоставяне на тъкани и клетки, назначава постоянна комисия, която разглежда всеки случай на сериозен инцидент.

(2) Комисията се състои от председател и двама членове с образователно-квалификационна степен магистър по професионални направления "медицина", "дентална медицина", "здравни грижи" или "биология".

(3) Комисията провежда заседание в тридневен срок от получаване на известието по чл. 8, ал. 1, като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с предполагаемия сериозен инцидент, и съставя доклад за потвърждаване по образец съгласно приложение № 7.

(4) При установяване на сериозен инцидент комисията предлага мерки за превенция и отстраняване на причините за него, като ги отразява в доклада по ал. 3 и го предоставя на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и длъжностното лице по чл. 10, ал. 5.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК уведомява в 7-дневен срок Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за установеното от комисията и предприетите действия, като изпраща копие от известието по чл. 8, ал. 1 и доклада по ал. 3.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато комисията установи, че сериозният инцидент може да повлияе на качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките, отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК и/или изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба или унищожаване на органите, тъканите и клетките.

(7) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен незабавно да съобщи на всички лечебни заведения, с които има сключени договори за предоставяне на тези органи/тъкани/клетки, за потвърждаване на сериозния инцидент.

(8) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) В случаите по ал. 6 отговорните лица от лечебните заведения по ал. 7 предприемат незабавни действия за блокиране, изтегляне от употреба или унищожаване на всички органи, тъкани и клетки, получени от лечебното заведение, извършило вземането, експертизата, обработката, етикетирането, съхраняването, транспорта или предоставянето на тези органи, тъкани и клетки, когато са от същия донор или от същата партида.

(9) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Когато комисията установи, че

сериозният инцидент не може да повлияе върху качеството и безопасността на взетите органи, тъкани/клетки, отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК ги освобождава от карантина.

Чл. 10. (1) (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки, са длъжни да създадат и поддържат регистър за проследяване и оценка на всички съобщения за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

(2) Регистърът по ал. 1 се състои от два раздела:

1. раздел "сериозни нежелани реакции";
2. раздел "сериозни инциденти".

(3) Раздел "сериозни нежелани реакции" съдържа:

1. трите имена и длъжност на лицето, съобщило за сериозната нежелана реакция;
2. номер на известието;
3. дата на известието;
4. дата на установяване на сериозната нежелана реакция;
5. възраст и пол на донора/реципиента;
6. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) идентификационен номер на донора/реципиента и единен идентификационен код на тъканите/клетките;

7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение(я), където е извършено вземането, експертизата, обработката, етикетирането или съхранението на органи, тъкани и клетки и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;

8. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) вид и количество на взетите/присадените органи, тъкани и клетки;

9. вид на сериозната нежелана реакция съгласно чл. 4;

10. ниво на класификация на сериозната нежелана реакция съгласно приложение № 8;

11. данни за потвърждение за сериозната нежелана реакция:

- а) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозната нежелана реакция;
- б) номер на доклада за потвърждаване;
- в) дата на доклада;

г) ниво на класификация на сериозната нежелана реакция съгласно приложение № 8;

д) промяна във вида на сериозната нежелана реакция;

е) анализ на причините и обстоятелствата за сериозната нежелана реакция;

ж) клиничен изход (пълно възстановяване, минимално увреждане, сериозно увреждане, смърт).

(4) Раздел "сериозни инциденти" съдържа:

1. трите имена и длъжност на лицето, съобщило за сериозния инцидент;

2. номер на известието;

3. дата на известието;

4. дата и час на сериозния инцидент;

5. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора (номер на партидата) и единен идентификационен код на тъканите/клетките;

6. причина, свързана със сериозния инцидент съгласно чл. 7, ал. 2;

7. естество на сериозния инцидент съгласно чл. 7, ал. 3;

8. данни за потвърждение на сериозния инцидент:

а) (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозния инцидент и код на Европейския съюз на лечебното заведение за

работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;

- б) номер на доклада за потвърждаване;
- в) дата на доклада за потвърждаване;
- г) анализ на причината и обстоятелствата за сериозния инцидент;
- д) предприетите мерки за отстраняване на причината за сериозния инцидент.

(5) Ръководителите на лечебните заведения определят със заповед длъжностно лице, което регистрира, обработва, съхранява и предоставя информацията от регистъра по ал. 1.

(6) Лицето по ал. 5 е длъжно да регистрира информацията по ал. 3 и 4 незабавно след като му бъде предоставена.

(7) Информацията от регистъра се съхранява за срок 30 години и се предоставя по реда на чл. 28 от Закона за здравето.

Чл. 10а. (Нов - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) Лечебните заведения разработват стандартни оперативни процедури за всичките дейности по управление на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, които включват установяване, отстраняване, превенция, блокиране, изтегляне от употреба и унищожаване на органите, тъканите и клетките.

(2) Лечебните заведения разработват стандартни оперативни процедури и за своевременно съобщаване за сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции на:

1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор";

2. лечебните заведения, които са предоставили органите, тъканите и клетките;

3. лечебните заведения, в които ще се осъществява трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(3) Лечебните заведения разработват мерки за управление на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти и мерки за отстраняване и превенция на причината за тяхното възникване, които включват:

1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) дейностите и сроковете на съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" и лечебните заведения, на които се предоставя информацията;

2. дейностите и сроковете по блокиране, изтегляне или унищожаване на всички органи, тъкани и клетки, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или са предмет на сериозен инцидент.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Стандартните оперативни процедури, които гарантират създаването на система по съобщаване за сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, се изготвят от лечебните заведения, а утвърждаването и контролът по тяхното изпълнение се осъществява от Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 11. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) Органи, тъкани и клетки, които не отговарят на изискванията за качество и безопасност, се блокират, изтеглят и унищожават.

(2) Не отговарят на изискванията за качество и безопасност органите, тъканите и клетките, при които се установи или има съмнение за:

1. нарушена херметичност на опаковката;

2. неправилно съхранение или транспортиране, които могат да причинят нарушаване на целостта на органа или риск от превишаване на подходящото време за транспортиране за всеки вид орган;

3. нарушена цялост на етикета и/или липса или нечетливост на необходимите данни върху него;

4. необичайна консистенция, интегритет или цвят;

5. изтекъл срок на годност за тъканите и клетките и превишаване на подходящото време за трансплантация при органите;

6. присадени органи, тъкани или клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с останалите взети за трансплантация органи, тъкани или клетки, получени от същия донор;

7. възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, при установяване впоследствие, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция, болен от злокачествено заболяване или такова с неизвестен произход, или е бил изложен на въздействието на токсични субстанции;

8. несъответствие на обема на клетките с необходимия за извършване на успешна трансплантация, когато са предназначени за определен реципиент, или несъответствие на данните на определен вид орган с антропометричните данни на реципиента;

9. непълна или неправилно попълнена придружаваща документация;

10. положителни маркери за трансмисивни инфекции;

11. несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания;

12. получена информация за потвърждение на сериозна нежелана реакция при донор/реципиент или сериозен инцидент с органи, тъкани и клетки, който се дължи или може да повлияе на качеството и безопасността им;

13. други несъответствия с изискванията за качество и безопасност.

(3) В случаите по ал. 1 медицинският специалист е длъжен незабавно да блокира органите, тъканите и клетките, като ги обозначи с надпис "блокиран" по образец съгласно приложение № 9 и ги постави за съхранение в специално предназначен за целта контейнер с надпис "блокирани".

(4) Медицинският специалист съставя известие по образец съгласно приложение № 10 за блокираните тъкани/клетки, което изпраща на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, назначено в лечебното заведение.

(5) Медицинският специалист незабавно съставя известие за блокираните органи и веднага информира отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК.

Чл. 12. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В срок три дни след получаването на известието по чл. 11, ал. 4 отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК анализира информацията, като преценява качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките и съставя протокол съгласно приложение № 11, който изпраща на ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(2) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) При установяване на обстоятелство по чл. 11, ал. 2 отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК изтегля от употреба и предлага за унищожаване блокираните органи, тъкани и клетки.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Когато липсват обективни данни за обстоятелства по чл. 11, ал. 2, отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК разрешава употребата на органите, тъканите и клетките.

Чл. 12а. (Нов - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019



г., в сила от 21.05.2019 г.) При блокирани органи поради установяване на обстоятелство по чл. 11, ал. 2 отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК незабавно анализира информацията, като преценява качеството и безопасността на органите, съставя писмен протокол съгласно приложение № 11 и уведомява ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(2) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК изтегля от употреба взетите органи и ги предлага за унищожаване.

Чл. 13. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) В случаите по чл. 12, ал. 2 ръководителят на лечебното заведение издава заповед за унищожаване на изтеглените от употреба органи, тъкани или клетки в срок до три дни след получаването на протокола по чл. 12, ал. 1.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Изтеглените от употреба и предназначени за унищожаване органи, тъкани или клетки се обозначават с надпис "изтеглен от употреба" по образец съгласно приложение № 12 и се съхраняват в специално предназначен за целта контейнер с надпис "изтеглени от употреба органи, тъкани или клетки".

Чл. 14. (Доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Органите, тъканите и клетките, предназначени за унищожаване, са опасни отпадъци, които се обезвреждат чрез наземно изгаряне (инсинерация) по реда на Закона за управление на отпадъците.

Чл. 15. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Ръководителите на лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация на органи, тъкани или клетки, сключват договор за тяхното унищожаване с физически или юридически лица, притежаващи разрешение съгласно чл. 35, ал. 1 от Закона за управление на отпадъците.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Лечебните заведения, които притежават разрешение за обезвреждане на отпадъци, могат да унищожават сами предназначенията за това органи, тъкани или клетки.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК предава предназначенията за унищожаване органи, тъкани или клетки на лицата по ал. 1 или за обезвреждане в случаите по ал. 2.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК съставя протокол за предадените за унищожаване органи, тъкани или клетки по образец съгласно приложение № 13.

(5) Протоколът по ал. 4 се подписва от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК и лицето, с което има сключен договор по ал. 1, или длъжностното лице, извършило лично обезвреждането в случаите по ал. 2.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Копие от протокола по ал. 5 се изпраща в Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при внос на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по

трансплантация на държавата - членка по произход, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа:

1. докладваща държава членка;
2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер;
3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс;
4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;
5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс;
6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм);
7. държава - членка по произход;
8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) национален донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките;
9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни);
10. национален идентификационен номер;
11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);
12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);
13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция;
14. взети/предложени незабавни мерки;
15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В случай на възникване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при износ на органи, тъкани и клетки или обмен на органи Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изпраща незабавно първоначален доклад до компетентния орган по трансплантация на държавата - членка по местоназначение, за съответната сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, който съдържа:

1. докладваща държава членка;
2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер;
3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс;
4. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) докладващо лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;
5. данни за връзка с отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, телефон, e-mail, факс;
6. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм);
7. държава - членка по произход;
8. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) национален донорски идентификационен номер и единен идентификационен код на тъканите/клетките;
9. всички държави - членки по местоназначение (ако са известни);
10. национален идентификационен номер;
11. дата и час на възникване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);
12. дата и час на откриване на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция (гггг/мм/дд/чч/мм);
13. описание на сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция;

14. взети/предложени незабавни мерки;

15. (нова - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) вид и количество на взетите/присадените тъкани/клетки.

(3) Когато след предоставяне на първоначалния доклад се получи допълнителна информация относно сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент, тя се предава на компетентния орган по трансплантация на съответната държава членка своевременно.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В срок до 3 месеца след предаване на първоначалния доклад по ал. 1 или по ал. 2 и събиране на относимата информация за сериозната нежелана реакция или сериозния инцидент от всички заинтересовани държави членки Изпълнителната агенция "Медицински надзор" изготвя и изпраща общ окончателен доклад, който съдържа следната информация:

1. докладваща държава членка;
2. идентификационен номер на доклада: държава (ISO)/национален номер;
3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) данни за връзка с Изпълнителната агенция "Медицински надзор", адрес, телефон, e-mail, факс;
4. дата и час на доклада (гггг/мм/дд/чч/мм);
5. идентификационен номер (номера) на първоначалния(те) доклад(и);
6. описание на сериозна нежелана реакция или сериозния инцидент;
7. засегнати държави членки;
8. резултат от разследването и окончателното заключение;
9. предприети превантивни и корективни мерки;
10. заключение/последващи действия, ако са необходими.

Чл. 16. Документите по чл. 3, ал. 1 и 6, чл. 5, ал. 1, чл. 6, ал. 3, чл. 8, ал. 1, чл. 9, ал. 3, чл. 11, ал. 4, чл. 12, ал. 1 и чл. 15, ал. 4 се съхраняват в лечебното заведение за срок 30 години.

Чл. 17. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" създава и поддържа регистър за проследяване и оценка на съобщенията за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

(2) Регистърът се състои от два раздела:

1. раздел "сериозни нежелани реакции";
2. раздел "сериозни инциденти".

(3) Раздел "сериозни нежелани реакции" съдържа:

1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение, съобщило за сериозната нежелана реакция, и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;

2. номер на известието;

3. дата на известието;

4. дата на установяване на сериозната нежелана реакция;

5. възраст и пол на донора/реципиента;

6. идентификационен номер на донора/реципиента;

7. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) наименование на лечебното заведение(я), където е извършено вземането, експертизата, обработката, етикетирването или съхранението на органи, тъкани и клетки;

8. (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.) вид и количество на взетите/присадените органи, тъкани и клетки и единен

идентификационен код на тъканите/клетките;

9. вид на сериозната нежелана реакция съгласно чл. 4, ал. 1;

10. ниво на класификация на сериозната нежелана реакция съгласно приложение № 8;

11. данни за потвърждение за сериозната нежелана реакция:

а) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозната нежелана реакция;

б) номер на доклада за потвърждаване;

в) дата на доклада;

г) ниво на класификация на сериозната нежелана реакция съгласно приложение № 8;

д) промяна във вида на сериозната нежелана реакция;

е) анализ на причините и обстоятелствата за сериозната нежелана реакция;

ж) клиничен изход (пълно възстановяване, минимално увреждане, сериозно увреждане, смърт);

з) констатации и препоръки от извършената инспекция по повод сериозната нежелана реакция и предприетите административни мерки.

(4) Раздел "сериозни инциденти" съдържа:

1. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) наименование на лечебното заведение, съобщило за сериозния инцидент и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;

2. номер на известието;

3. дата на известието;

4. дата и час на сериозния инцидент;

5. причина, свързана със сериозния инцидент съгласно чл. 7, ал. 2;

6. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) уникален идентификационен номер на донора (номер на партидата) и единен идентификационен код на тъканите/клетките;

7. естество на сериозния инцидент съгласно чл. 7, ал. 3;

8. данни за потвърждение на сериозния инцидент:

а) наименование на лечебното заведение, потвърдило сериозния инцидент;

б) номер на доклада за потвърждаване;

в) дата на сериозния инцидент;

г) анализ на причината и обстоятелствата за сериозния инцидент;

д) предприетите мерки за отстраняване на причината за сериозния инцидент;

е) констатации и препоръки от извършената инспекция по повод сериозния инцидент и предприетите административни мерки.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" определя със заповед длъжностно лице, което регистрира, обработва, съхранява и предоставя информацията от регистъра по ал. 1.

(6) Лицето по ал. 5 е длъжно да регистрира информацията по ал. 3 и 4 незабавно след нейното получаване.

(7) Информацията от регистъра се съхранява за срок 30 години и се предоставя по реда на чл. 28 от Закона за здравето.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" се получат данни за органи, тъкани и клетки, които не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" незабавно предприема действия за тяхното блокиране, като:

1. съставя протокол за проследяване на органите, тъканите и клетките и на всички

дейности по тяхното вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане, както и на материалите, влезли в контакт с тях;

2. издава заповед за блокиране на органите, тъканите и клетките, взети от съответния донор, и на материалите, влезли в контакт с тях, и/или за спиране на дейностите по експертиза, обработка, съхранение и предоставяне на органи, тъкани и клетки в лечебните заведения, където са извършени;

3. издава заповед за провеждане на разследване за установяване на причините, поради които органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност от лечебните заведения, извършвали дейности по вземане, експертиза, обработка, съхраняване, разпределяне, транспортиране и присаждане на органите, тъканите и клетките и на материалите, влезли в контакт с тях.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Отговорните лица по чл. 15г ЗТОТК, назначени в лечебните заведения, организират дейностите по ал. 1, т. 3 и уведомяват в срок до три дни Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за резултата от проведеното разследване, като предоставят информацията съгласно приложение № 14.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Когато отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК установи, че органите, тъканите и клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" в срок 3 дни издава заповед за изтегляне от употреба на съответните органи, тъкани и клетки и/или на материалите, влезли в контакт с тях, от всички лечебни заведения.

(4) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да унищожат посочените в заповедта органи, тъкани и клетки и/или материали, влезли в контакт с тях.

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" представя ежегодно на Европейската комисия годишен доклад до 30 юни на всяка следваща година за периода на предходната година за всички получени съобщения за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти съгласно приложение № 15.

Чл. 20. (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" незабавно предоставя информация на компетентните органи на държавите - членки на Европейския съюз, относно сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя, когато лечебни заведения, разположени на територията на Република България, извършват съвместни дейности по трансплантация с лечебни заведения, намиращи се на територията на държави от Европейския съюз, и когато нежеланите реакции/инциденти са свързани с тъкани/клетки, използвани при осъществяването на тези дейности.

(3) Информацията се предоставя и когато е наблюдавана сериозна нежелана реакция при донор/реципиент, гражданин на друга държава - членка на Европейския съюз.

### **Глава трета.**

#### **ОТГОВОРНО ЛИЦЕ ПО ЧЛ. 15Г ЗТОТК**

Чл. 21. Всяко лечебно заведение, което извършва дейности по трансплантация, определя отговорно лице от състава на своя персонал, което организира, контролира и носи отговорност за

експертизата, вземането, обработката, преработката, етикетирането, съхраняването, присаждането на органи, тъкани и клетки и съобщаването на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

Чл. 22. (1) Отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК има следните задължения и отговорности:

1. контролира спазването на нормативните изисквания при изпълнението на дейностите по експертиза, вземане, обработка, преработка, опаковане, етикетиране, съхранение, присаждане, поставяне, предоставяне и транспорт на органи, тъкани и клетки в лечебното заведение, като при установяване на нарушения уведомява ръководителя на лечебното заведение;

2. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) изготвя годишен отчет за извършените дейности по трансплантация и го предоставя на Изпълнителната агенция "Медицински надзор";

3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) предоставя информация на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за осъществяваните дейности по трансплантация и свързаните с това проблеми;

4. организира и контролира обучението и повишаването на квалификацията на служителите, които участват в дейности по трансплантация;

5. контролира организацията на работа в лечебното заведение относно дейностите, които могат да повлияят на трансплантацията;

6. контролира и организира регистрирането на всички дейности по трансплантация, извършвани от лечебното заведение, както и спазването на изискванията за регистрация;

7. контролира документирането на всички дейности по трансплантация, както и правилното отразяване на информацията в изготвената документация;

8. прилага и актуализира система за контрол по осигуряване на качество на дейностите по трансплантация, основана на утвърдените медицински стандарти и принципите на добрите практики;

9. осигурява дейностите по организиране на проследяемост на органите, тъканите и клетките;

10. проверява използваните материали, работната среда и нейните качества за съответствие с нормативните изисквания;

11. следи за спазване на утвърдените стандартни оперативни процедури в лечебното заведение;

12. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) предоставя информация на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" при въвеждане на нови методики в дейността по трансплантация и предприема действия за тяхното отразяване в актуализираните стандартни оперативни процедури;

13. контролира местата за опаковане и складиране с цел предотвратяване на евентуално нарушаване на функционалността или целостта на тъканите и клетките;

14. организира и координира сключването на договори и въвеждането на процедури, които гарантират, че при прекратяване дейността на лечебното заведение тъканите и клетките, които се намират в него, ще бъдат предоставени на други лечебни заведения, притежаващи разрешение или удостоверение за извършване на дейности по трансплантация;

15. организира и координира сключването на договори с трети лица за осигуряване на стоки и услуги, които могат да повлияят на качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките;

16. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) уведомява Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за лица с предполагаема мозъчна смърт;

17. координира и контролира спазването на процедурите по установяването на мозъчна смърт и поддържането на жизнените функции на потенциален донор;

18. осъществява или координира провеждането на разговор с роднините на починалите лица относно възможността за донорство;

19. координира и организира провеждането на мероприятия по промоция на доброволното и безвъзмездно даряване на органи, тъкани и клетки;

20. предприема действия по информиране на гражданите по морално-етични и медицински въпроси на трансплантацията;

21. следи за наличието на необходимите количества лекарствени продукти, медицински изделия (разтвори, реактиви и др.) и изправно оборудване за дейностите по трансплантацията и уведомява писмено ръководителя на лечебното заведение за тяхното осигуряване и за отстраняване на допуснати пропуски;

22. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) прави справка в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки на починали лица;

23. участва в курсове за обучение, семинари и конференции в областта на организацията и координацията на дейностите по трансплантация с цел поддържане на високо ниво на квалификация в тези области.

(2) Задълженията и отговорностите на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК се отразяват в длъжностната му характеристика.

(3) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да контролират и съдействат на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК при изпълнение на задълженията му.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) За извършване на справка в служебния регистър на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки на починали лица отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК съобщава идентификационния си номер на служителя на Изпълнителната агенция "Медицински надзор", който извършва проверката.

### **Допълнителни разпоредби**

§ 1. (Нов - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С наредбата се въвеждат разпоредби на Директива 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ, L 275, 10/10/2012), на Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015) и на Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015).

### **Заклучителни разпоредби**

§ 2. (Предишен параграф единствен - ДВ, бр. 34 от 2014 г., в сила от 15.04.2014 г.) Наредбата се издава на основание чл. 15б, ал. 3 и чл. 15г, ал. 5 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

**Преходни и Заключителни разпоредби**  
**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2007 Г. ЗА**  
**УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА**  
**ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ**

(ОБН. - ДВ, БР. 66 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 28.08.2012 Г.)

§ 9. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

**Преходни и Заключителни разпоредби**  
**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 28 ОТ 2007 Г. ЗА**  
**ДЕЙНОСТИ ПО АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ**

(ОБН. - ДВ, БР. 34 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 15.04.2014 Г.)

§ 8. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

**Преходни и Заключителни разпоредби**  
**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 22 ОТ 2007 Г. ЗА**  
**УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА РЕГИСТРИРАНЕ И ОТЧИТАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО**  
**ЕКСПЕРТИЗА, ВЗЕМАНЕ, ПРИСАЖДАНЕ, ОБРАБОТКА, ПРЕРАБОТКА,**  
**СЪХРАНЯВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ И ЗА**  
**ИЗГОТВЯНЕ НА ЕЖЕГОДНИ ОТЧЕТИ ОТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ**

(ОБН. - ДВ, БР. 25 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 29.04.2017 Г.)

§ 19. 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.

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

**Заключителни разпоредби**  
**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 21 ОТ 2007 Г. ЗА**  
**ОБСТОЯТЕЛСТВАТА И ДАНИТЕ, КОИТО СЕ ВПИСВАТ В РЕГИСТРИТЕ НА**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ, РЕДЪТ ЗА ВПИСВАНЕ И**  
**ПОЛЗВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА**

(ОБН. - ДВ, БР. 41 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 21.05.2019 Г.)

§ 32. В Наредба № 10 от 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките (обн., ДВ, бр. 33 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2012 г., бр. 34 от 2014 г. и бр. 25 от 2017 г.) се правят следните изменения:

.....

5. Навсякъде в наредбата думите "Изпълнителната агенция по трансплантация" се заменят с "Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

.....

§ 34. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Приложение № 1 към чл. 3, ал. 1





□□ ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA, 0 - 3)	
_____	ПОДПИС
трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието	
_____	
върху опаковката на органите, тъканите и клетките е обозначено "карантина" и са поставени за съхранение в специално предназначен за целта контейнер _____	
_____	ПОДПИС/ДАТА
трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК	
_____	
* Забележка: Поредният номер се нанася от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК	
_____	
Информацията от известието се предоставя незабавно на ръководителя на _____	
_____	
лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция "Медицински надзор". _____	
_____	
Данните от известието се регистрират незабавно в регистъра по чл. 10, ал. 2, т. 1.	
_____	
Известието се съхранява за срок от 30 години в лечебното заведение.	
_____	_____

Приложение № 2 към чл. 3, ал. 2



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





		предполагаема та сериозна нежелана реакция	Единен европейски код на тъканите или клетките  <input type="text"/>	Място на взетите/присадените тъкани/клетки
			Възраст на реципиента  <input type="text"/>	
			Пол (м/ж)	
<input type="checkbox"/> стволови клетки	<input type="checkbox"/> част от панкреас	<input type="checkbox"/> част от черен дроб		<input type="checkbox"/> фасция
<input type="checkbox"/> кост	<input type="checkbox"/> сухожилие	<input type="checkbox"/> роговица		<input type="checkbox"/> кожа
<input type="checkbox"/> вид орган				
следва да се посочи видът на органите, тъканите и клетките				
<input type="checkbox"/> имунологична хемолиза				
<input type="checkbox"/> паразитна инфекция				
<input type="checkbox"/> неимунологична хемолиза				
<input type="checkbox"/> реакция GvH				
<input type="checkbox"/> бактериална инфекция				
<input type="checkbox"/> реакция на отхвърляне				
<input type="checkbox"/> вирусна инфекция (HBV, HCV, HIV, друга)				
<input type="checkbox"/> "унаследимо" заболяване				
<input type="checkbox"/> остра увреда на вътрешен орган				
<input type="checkbox"/> анафилаксия/свръхчувствителност				
<input type="checkbox"/> смърт				
<input type="checkbox"/> заболяване с неизяснен произход				
<input type="checkbox"/> друга _____				
(основана на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)				
<input type="text"/>				
ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA, 0 - 3)				
<input type="text"/>				
трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието			подпис	
върху опаковката на органите, тъканите и клетките е обозначено "карантина" и са поставени за съхранение в специално предназначения за целта контейнер				
<input type="text"/>				
трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК			подпис/дата	
<input type="text"/>				
* Забележка	Поредният номер се нанася от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК.			
Информацията от известието се предоставя незабавно на ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция "Медицински надзор".				
Данните от известието се регистрират незабавно в регистъра по чл. 10, ал. 2, т. 1				


Приложение № 5 към чл. 6, 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.)

наименование на лечебното заведение, населено място

ДОКЛАД № □ □ □

за потвърждаване на сериозна несериозна реакция при реципиент

Днес 20 ... г. се проведе заседание на комисията за потвърждаване на сериозна нежелана реакция при реципиент, съобщена с известие № ...../.....20..... г.

Присъстваха следните членове на комисията:

трите имена: \_\_\_\_\_ длъжност: \_\_\_\_\_

1. ....
2. ....
3. ....

След като анализира причината, обстоятелствата и последвалия изход, свързани с постъпилото известие за сериозна нежелана реакция при реципиент и поставените под карантина органи, тъкани и клетки, комисията взе следното решение за резултата от разследването и окончателните заключения:

- не потвърждава сериозната нежелана реакция при реципиента
- потвърждава сериозната нежелана реакция при реципиента
- променя вида на сериозната нежелана реакция при реципиента:

вид на сериозната нежелана реакция при реципиента (попълва се само при промяна)	
<input type="checkbox"/> имунолична хемолиза	<input type="checkbox"/> паразитна инфекция
<input type="checkbox"/> неимунолична хемолиза	<input type="checkbox"/> реакция GvH
<input type="checkbox"/> бактериална инфекция	<input type="checkbox"/> реакция на отхвърляне
<input type="checkbox"/> вирусна инфекция (HBV, HCV, HIV, друга)	<input type="checkbox"/> "унаследимо" заболяване
<input type="checkbox"/> остра увреда на вътрешен орган	<input type="checkbox"/> анафилаксия/свръхчувствителност
<input type="checkbox"/> смърт	<input type="checkbox"/> заболяване с неизяснен произход
<input type="checkbox"/> _____	
друга (основана на клинични и лабораторни данни, моля отразете подробно)	

определя ниво на класификация на сериозната нежелана реакция

ниво на класификация на сериозната нежелана реакция (NA,0 - 3)

сериозната нежелана реакция може да се дължи на качеството и безопасността на присъдените органи, тъкани и клетки и клетки

ДА

НЕ

пълно възстановяване  незначителни последствия  сериозни последствия  смърт

предлага следните мерки за отстраняване и превенция на причината

Blank area for text input and a row of 8 small empty boxes.

Дата дд/мм/гггг/ на установената сериозна нежелана реакция

Единен европейски код на тъканите/клетките, свързани с потвърдените сериозни нежелани реакции.

подписи:

- 1. ....
- 2. ....
- 3. ....

Веднага след попълването докладът се изпраща на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителят на лечебното заведение и Изпълнителната агенция

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.)

ИЗВЕСТИЕ
№ ... /... ..
пореден номер\* дата (дд/мм/гггг)

## ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ ПРИ ОРГАНИ, ТЪКАНИ И 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

<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>									<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>									<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>																				
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																																				
<input type="checkbox"/> стволови клетки	<input type="checkbox"/> част от панкреас	<input type="checkbox"/> част от черен дроб	<input type="checkbox"/> фасция																																			
<input type="checkbox"/> кост	<input type="checkbox"/> сухожилие	<input type="checkbox"/> роговица	<input type="checkbox"/> кожа																																			

- вид орган
- други

следва да се посочи видът на тъканите/клетките

Сериозен инцидент, който би могло да окаже влияние върху качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките	Описание			
	Дефектни органи, тъкани и клетки	Повреда в оборудването	Човешка грешка	Други (опишете)
Вземане				
Експертиза				
Обработка				
Съхранение				
Предоставяне				
Материали				
Транспорт				
Превишаване на подходящото време за трансплантация при органите				
Други (уточнете)				

трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието

подпис

върху опаковката на органите, тъканите и клетките е обозначено "карантина" и са поставени за съхранение в специално предназначен за целта контейнер

подпис/дата



трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК

\* Забележка: Поредният номер се нанася от отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК.

Информацията от известието се предоставя незабавно на ръководителя на лечебното заведение, длъжностното лице по чл. 10, ал. 5 и Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Данните от известието се регистрират незабавно в регистъра по чл. 10, ал. 2, т. 1.

Известието се съхранява за срок от 30 години в лечебното заведение.

### 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 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 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.	
Присъстваха следните членове на комисията:	
трите имена	длъжност
1 .....	.....
2 .....	.....
3 .....	.....
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:	
<input type="checkbox"/> не потвърждава сериозния инцидент	
<input type="checkbox"/> потвърждава сериозния инцидент	
сериозният инцидент може да повлияе на качеството и безопасността на органите, тъканите и	

клетките	
<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕ
<hr/> <hr/> <hr/>	
<b>Анализ на причините за сериозния нежелан инцидент</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Предполагаема дата дд/мм/гггг/ на сериозния инцидент</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Дата дд/мм/гггг/ на потвърждаване на сериозния инцидент</b>	
подписи	
	1 .....
	2 .....
	3 .....
<b>веднага след попълването докладът се изпраща на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК, ръководителя на лечебното заведение и Изпълнителната агенция "Медицински надзор".</b>	

Приложение № 8 към чл. 10, ал. 3, т. 10

(Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)

Нива на отнасяне на сериозните нежелани реакции		
Ниво на класификация	Обяснение	
NA	не подлежи на класификация	няма достатъчно данни за определяне нивото на класификация
0	изключено	има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на други причини
	не е вероятно	има ясни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на причини, които не са свързани с вземането/присаждането на органите, тъканите и клетките
1	възможно	няма ясни доказателства дали нежеланата реакция се дължи на вземането/присаждането на органите, тъканите и клетките или на други

		причини
2	вероятно	доказателствата очевидно позволяват да се определи, че нежеланата реакция се дължи на вземането/присаждането на органите, тъканите и клетките
3	сигурно	има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на вземането/присаждането на органите, тъканите и клетките

Приложение № 9 към чл. 11, ал. 3



Приложение № 10 към чл. 11, ал. 4

(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.)

**ИЗВЕСТИЕ**

№ ..... / .....		
пореден номер		дата (дд/мм/гг)
<b>ЗА БЛОКИРАНИ ОРГАНИ, ТЪКАНИ И КЛЕТКИ</b>		
<p>наименование на лечебното заведение и структурата, където е установено несъответствието или има съмнение за такова, код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани</p>		
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
дата/дд/мм/гггг/	час/чч/мм	идентификационен № на донора, единен европейски код на тъканите или клетките
<input type="checkbox"/> стволони клетки от периферна кръв	<input type="checkbox"/> костен мозък	<input type="checkbox"/> стволони клетки от пъпна връв
<input type="checkbox"/> орган		

следва да се посочи видът на органите, тъканите и клетките	
<input type="checkbox"/> изтекъл срок на годност за тъкани и клетки или превишаване на подходящото време за трансплантация на органи	<input type="checkbox"/> нарушена цялост на етикета и/или върху него липсват или са нечетливи необходимите данни
<input type="checkbox"/> непълна или неправилно попълнена придружаваща документация	<input type="checkbox"/> получена информация за потвърждение на сериозна нежелана реакция при донор/реципиент или сериозен инцидент с тъканите/клетките, който се дължи или може да повлияе на качеството и безопасността им
<input type="checkbox"/> неправилно съхранение или транспорт	<input type="checkbox"/> несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания
<input type="checkbox"/> обемът не отговаря на нуждите за трансплантация	<input type="checkbox"/> след вземането е установено, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция или подложен на интоксикация
<input type="checkbox"/> положителни маркери за трансмисивни инфекции	<input type="checkbox"/> присадени тъкани или клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящите тъкани или клетки
<input type="checkbox"/> необичайна консистенция, интегритет или цвят	<input type="checkbox"/> възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като впоследствие е установено, че донорът е бил носител на инфекция
<input type="checkbox"/> нарушена херметичност на опаковката	<input type="checkbox"/> друга причина (моля отразете) _____
<input type="checkbox"/> несъответствие на данните на определен вид орган с антропометричните данни на реципиента	
_____	
трите имена и длъжност на медицинския специалист, попълнил известието	подпис
_____	

Приложение № 11 към чл. 12, ал. 1 и чл. 12а, ал. 1

(Предишно Приложение № 11 към чл. 12, 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.)

ПРОТОКОЛ № _____
за блокиране и изтегляне от употреба или разрешаване употребата на органи, тъкани и клетки
I
_____

<p>наименование на лечебното заведение и структурата, където се намират органите, тъканите и клетките, код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани</p>			
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> стволони клетки	<input type="checkbox"/> част от панкреас	<input type="checkbox"/> част от черен дроб	<input type="checkbox"/> фасция
<input type="checkbox"/> кост	<input type="checkbox"/> сухожилие	<input type="checkbox"/> роговица	<input type="checkbox"/> кожа
<input type="checkbox"/> орган <input type="text"/>			
<p>следва да се посочи видът на органите, тъканите и клетките</p>			
<p>След като анализира причината и обстоятелствата, свързани с постъпилото известие №.../..... г. органи, тъкани и клетки, комисията взе следното решение:</p>			
<input type="checkbox"/> не потвърждава причината за блокиране на органите, тъканите и клетките и разрешава употреба		<input type="checkbox"/> потвърждава причината за блокиране, предлага изтегляне от употреба и унищожаване на органите, тъканите и клетките	
<input type="checkbox"/> променя причината за блокиране на органите, тъканите и клетките, предлага изтегляне от употреба и унищожаване		<input type="checkbox"/> потвърждава причината за блокиране, предлага изтегляне от употреба и предоставяне за диагностични и научно-медицински цели	
<p><b>Причини за отказване:</b></p>			
<input type="checkbox"/> изтекъл срок на годност	<input type="checkbox"/> нарушена цялост на етикета и/или върху него липсват или са нечетливи необходимите данни		
<input type="checkbox"/> непълна или неправилно попълнена придружаваща документация	<input type="checkbox"/> получена информация за потвърждение на сериозна нежелана реакция при донор/реципиент или сериозен инцидент с органите, тъканите и клетките, който се дължи или може да повлияе на качеството и безопасността им		
<input type="checkbox"/> неправилно съхранение или транспорт	<input type="checkbox"/> несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания		
<input type="checkbox"/> обемът не отговаря на нуждите за трансплантация	<input type="checkbox"/> след вземането на кръвта е установено, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция или подложен на интоксикация		
<input type="checkbox"/> положителни маркери за трансмисивни инфекции	<input type="checkbox"/> присадени органи, тъкани или клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящите органи, тъкани или клетки		
<input type="checkbox"/> необичайна консистенция, интегритет или цвят	<input type="checkbox"/> възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като впоследствие е установено, че донорът е бил носител на инфекция		
<input type="checkbox"/> нарушена херметичност на опаковката	<input type="checkbox"/> друга причина (моля отразете)		
<p>когато органите, тъканите и клетките са изтеглени от употреба, се обозначават с надпис "изтеглен от употреба" и се поставят в специално предназначен за целта контейнер</p>			




Настоящият протокол е съставен въз основа на протокол № ...../..... г. за блокиране и изтегляне от употреба или разрешаване употребата на органи, тъкани и клетки.

Отговорно лице  
по чл. 15г ЗТОТК:

\_\_\_\_\_  
(име, дата, подпис)

Получих предназначенията за унищожаване тъкани/клетки, които са опасни отпадъци и ще бъдат обезвредени чрез наземно изгаряне (инсинерация).

Лице, отговорно за  
обезвреждането:

\_\_\_\_\_  
(име, дата, подпис)

Протоколът се съхранява в лечебното заведение за срок от 30 години

Приложение № 14 към чл. 18, ал. 2

(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.)

<b>ИНФОРМАЦИЯ № .....</b>																																																	
за проведено разследване за установяване на съответствието на изискванията за качество и безопасност на органи, тъкани и клетки																																																	
_____ наименование на лечебното заведение и структурата, където е проведено разследването, код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани																																																	
<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> дата/дд/мм/гггг/ на предоставяне на информацията																					<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> час/чч/мм на предоставяне на информацията							<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> идентификационен № на донора, единен европейски код на тъканите или клетките																					
<input type="checkbox"/> стволни клетки	<input type="checkbox"/> част от панкреас	<input type="checkbox"/> част от черен дроб	<input type="checkbox"/> фасция																																														
<input type="checkbox"/> кост	<input type="checkbox"/> сухожилие	<input type="checkbox"/> роговица	<input type="checkbox"/> кожа																																														
<input type="checkbox"/> орган _____																																																	
следва да се посочи видът на органите, тъканите и клетките																																																	
След като проведе разследване за установяване на причините и поради които органите, тъканите/клетките не отговарят на изискванията за качество и безопасност:																																																	
<input type="checkbox"/> не потвърждава причината		<input type="checkbox"/> потвърждава причината																																															

<input type="checkbox"/> изтекъл срок на годност	<input type="checkbox"/> нарушена цялост на етикета и/или върху него липсват или са нечетливи необходимите данни
<input type="checkbox"/> непълна или неправилно попълнена придружаваща документация	<input type="checkbox"/> получена информация за потвърждение на сериозна нежелана реакция при донор/реципиент или сериозен инцидент с органите, тъканите и клетките, който се дължи или може да повлияе на качеството и безопасността им
<input type="checkbox"/> неправилно съхранение или транспорт	<input type="checkbox"/> несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания
<input type="checkbox"/> обемът не отговаря на нуждите за трансплантация	<input type="checkbox"/> след вземането на кръвта е установено, че донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция или подложен на интоксикация
<input type="checkbox"/> положителни маркери за трансмисивни инфекции	<input type="checkbox"/> присадени органи, тъкани или клетки, чрез които е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящите органи, тъкани или клетки
<input type="checkbox"/> необичайна консистенция, интегритет или цвят	<input type="checkbox"/> възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като впоследствие е установено, че донорът е бил носител на инфекция
<input type="checkbox"/> нарушена херметичност на опаковката	<input type="checkbox"/> друга причина (моля отразете)
Информацията се изпраща веднага на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" (на електронен и/или хартиен носител)	
_____	_____
трите имена на отговорното лице по чл. 15г ЗТОТК	подпис
Информацията се съхранява в лечебното заведение за срок от 30 години	

Приложение № 15 към чл. 19

(Изм. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г.)

ЧАСТ А

Формат на годишния доклад за сериозни нежелани реакции

Докладваща страна			
Отчетен период 1 януари - 31 декември (година)			
Брой възникнали сериозни нежелани реакции по видове органи, тъкани и клетки (и/или материали, влезли в контакт с тях)			
	Вид орган/тъкан/клетки (и/или материал, влезли в контакт с тях)	Брой сериозни нежелани реакции	Общ брой на предоставените за употреба органи/тъкани/клетки от вида (ако има данни)
1			
2			
3			
4			



...			
Общо Общ брой на предоставените органи, тъкани и клетки (включително вид, за който няма съобщения за възникнали сериозни нежелани реакции)			
Общ брой засегнати реципиенти			
Характер на докладваните сериозни нежелани реакции		Общ брой на сериозните нежелани реакции	
Предадена бактериална инфекция			
Предадена вирусна инфекция	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Други (уточнете)		
Предадена паразитна инфекция	Малария		
	Други (уточнете)		
Предадени злокачествени заболявания			
Други предадени заболявания			
Други сериозни нежелани реакции (уточнете)			

ЧАСТ Б

Формат на годишния доклад за сериозни инциденти

Докладваща страна

Отчетен период 1 януари - 31 декември (година)

Общ брой органи, тъкани и клетки, подложени на обработка

Естество и общ брой на възникналите сериозни инциденти, които са оказали влияние върху качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките	Описание			
	Дефект на продукта	Дефект на оборудването	Човешка грешка	Други
Вземане				
Експертиза				
Транспортиране				
Обработка				
Съхранение				
Предоставяне				
Материали				
Други (уточнете)				