

**НАРЕДБА № 13 ОТ 15 АПРИЛ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА, НА КОИТО
ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯ КАЧЕСТВОТО НА ТЪКАНИТЕ И КЛЕТКИТЕ,
ПРЕДМЕТ НА ВНОС ОТ ТРЕТИ СТРАНИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 34 ОТ 2017
Г., В СИЛА ОТ 29.04.2017 Г.)**

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр. 39 от 12 Май 2004 г., изм. и доп. ДВ. бр. 34 от 28 Април 2017 г.,
изм. ДВ. бр. 41 от 21 Май 2019 г.*

**Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. (1) (Предишен текст на чл. 1, изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) С тази наредба се уреждат условията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни.

(2) (Нова - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни, отговарят на изискванията на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и подзаконовите нормативни актове по прилагането му.

(3) (Нова - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Изискванията към тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни, се прилагат 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.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Внос на тъкани и клетки от трети страни се разрешава, когато е изпълнено едно от следните условия:

1. (изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) налице е доказан положителен ефект от използването на тъканите и клетките, придобити и обработени по методи и технологии, които не се практикуват в държавите - членки на Европейския съюз и Европейското икономическо пространство, и Конфедерация Швейцария;

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

Чл. 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Предмет на внос по чл. 2 могат да бъдат само тъкани и клетки, осигурени от чуждестранна институция, която е призната по установения в съответната държава ред да осъществява съответния вид дейност.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Институцията по ал. 1 трябва да има изградена и въведена система за управление и контрол на качеството и безопасността на тъканите и клетките и да предостави:

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

2. 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;

3. информация относно условията за освобождаване на тъканите и клетките от доставчика от третата страна;

4. данни за подизпълнителите на доставчика от третата страна - наименование,

идентификационни данни, място на регистрация и на дейност, и описание на извършваните от подизпълнителите дейности;

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

6. списък на стандартните оперативни процедури за работа на доставчика от третата страна, свързани с качеството и безопасността на внасяните тъкани и клетки и с ангажимент за предоставянето им при поискване, включително стандартните оперативни процедури за работа при прилагането на единния европейски код, ако номерът на дарението на внасяните тъкани и клетки не е уникален в световен мащаб;

7. информация за крайното предназначение на тъканите и клетките.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) В Изпълнителната агенция "Медицински надзор" се представят документи, които удостоверяват съответствие с изискванията по ал. 1 и 2.

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) За удостоверяване на качеството на тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни, на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" се предоставя информация за:

1. (изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) всеки етап по вземане, осигуряване, експертиза, обработка, преработка, опаковане, етикетирание, съхраняване, транспортиране и предоставяне на тъкани и клетки, предназначени за използване в хуманната медицина;

2. (доп. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) възникнали нежелани инциденти и реакции, свързани с вземането, изследването, преработването, съхранението и транспортирането на тъканите и клетките, които могат да имат отношение към качеството и безопасността им, както и информация за тяхното управление;

3. всяка сериозна нежелана реакция, която е установена по време или след клиничното използване на тъкани и клетки, осигурени от същия донор;

4. всяка сериозна нежелана реакция, която е установена по време или след клиничното използване на тъкани и клетки, които са обработени по същата методика.

Глава втора.

УСЛОВИЯ ЗА ПОДБОР И ЕКСПЕРТИЗА НА ЖИВ ДОНОР ИЛИ ЧОВЕШКИ ТРУП, ОТ КОЙТО СА ВЗЕТИ ТЪКАНИ И КЛЕТКИ, ПРЕДМЕТ НА ВНОС ОТ ТРЕТИ СТРАНИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 34 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 29.04.2017 Г.)

Чл. 5. (1) (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Тъканите и клетките - предмет на внос от трети страни, се вземат при съобразяването с критериите, използвани за определяне и оценка на донора съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Задължителните изследвания на живия донор или на човешкия труп, от който са взети тъкани и клетки, се определят съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(3) (Нова - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) На всеки човешки труп, от който се предвижда вземане на тъкани и клетки, трябва да бъде извършен медицински преглед, за да се открие всеки признак, който е противопоказан на вземането. Преценяват се следните елементи: тумори, инфекции, рискови фактори за преносими болести, травми по тялото на донора и белези, останали от извършени наскоро или отдавна операции.

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Изпълнението на изискванията по ал. 1, 2 и 3 се удостоверява със съответен документ, който се прилага към останалите документи, удостоверяващи качеството на тъканите и клетките.

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" може при необходимост да изиска допълнителни документи, свързани с вноса на тъканите и клетките, които се отнасят до техния произход, начин на обработка, безопасност.

Глава трета.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОЦЕДУРИТЕ ПО ПЕРЕРАБОТКА, СЪХРАНЕНИЕ И ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ТЪКАНИ И КЛЕТКИ, ПРЕДМЕТ НА ВНОС ОТ ТРЕТИ СТРАНИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 34 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 29.04.2017 Г.)

Чл. 7. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Институцията по чл. 3, ал. 1 удостоверява пред Изпълнителната агенция "Медицински надзор", че тъканите и клетките - предмет на внос от трети страни, са взети и приети за експертиза, преработени и съхранявани в съответствие със стандартни оперативни процедури, одобрени и контролирани от компетентен орган, в съответствие с нормативната уредба на държавата, в която това е осъществено, както и при спазване на изискванията за качество и безопасност съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г., изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Институцията по чл. 3, ал. 1 представя в Изпълнителната агенция "Медицински надзор" удостоверение от компетентния орган на съответната държава за провеждане на процедури за вирусно и микробиологично деконтаминиране, когато тъканите и клетките са преминали през такива процедури.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни, се предоставят на крайния получател в съответствие с изискванията за опаковане, етикетирание и транспортиране съгласно медицинския стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Допълнителни разпоредби

§ 1. (Отм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)

Заклучителни разпоредби

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 38, ал. 2 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2019 г., в сила от 21.05.2019 г.) Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 13 ОТ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯ КАЧЕСТВОТО НА ТЪКАНИТЕ И КЛЕТКИТЕ, ПРЕДМЕТ НА МЕЖДУНАРОДЕН ОБМЕН ЗА НУЖДТЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 34 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 29.04.2017 Г.)

§ 15. 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 ДАННИТЕ, 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.)

§ 33. Наредба № 13 от 2004 г. за условията, на които трябва да отговаря качеството на тъканите и клетките, предмет на внос от трети страни (обн., ДВ, бр. 39 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2017 г.) навсякъде 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. 5, ал. 1

(Отм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)
Приложение № 2 към чл. 5, ал. 2

(Отм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)
Приложение № 3 към чл. 9

(Отм. - ДВ, бр. 34 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.)