Екземпляр № Приложение № 8 към Заповед №РД-01-80 от 03.07.2020 г.

|  |
| --- |
| **РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ** |
| **ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“** |
| **РАЗРЕШЕНИЕ**  **за внос на тъкани/клетки/тъканно-клетъчни алографт продукти за трансплантация или репродуктивни клетки за асистирана репродукция**  Съдържа лични данни. Да се предпазва от неразрешено разкриване или достъп. |
| **№ ................../............20….. г.** |
| На основание чл. 38а, ал. 6 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, чл. 134, ал. 1 от Закона за здравето и 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, 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)* |
| представлявано от ……………………………………………..………………………………………...……. |
| *(трите имена на лицето, представляващо лечебното заведение)* |
| ДА ИЗВЪРШИ ВНОС НА ТЪКАНИ/КЛЕТКИ/ТЪКАННО-КЛЕТЪЧНИ АЛОГРАФТ ПРОДУКТИ ЗА ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ИЛИ РЕПРОДУКТИВНИ КЛЕТКИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ |
| *(посочва се приложимото)* |
| от ……………………………………………………………………………………………………....……… |
| *(посочва се държавата, която предоставя тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти /репродуктивните клетки)* |
| от ……………………………………………………………………………………………………....………. |
| *(посочва се институцията (включително подизпълнителят/подизпълнителите), които предоставят тъканите/клетките/* *тъканно-клетъчните алографт продукти /репродуктивните клетки, телефон, факс, e-mail)* |
|  |
| …………………………………………………………………………………………………………....…… |
| *(вид и количество на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти /репродуктивните клетки)* |
| УИНД: ..........................................................       УИНР: ................................................................................... |
| *(уникален идентификационен номер на донора)*  *(уникален идентификационен номер на* |
| *реципиента)* |
| ………………………………………………………………………………………………………...……….. |
| *(за тъкани/клетки/тъканно-клетъчните алографт продукти: начин на обработка, преработка, етикетиране, съхраняване и транспортиране)* |
| ……………………………………………………………………………………………………….....………. |
| *(за репродуктивни клетки: начин на вземане, съхраняване и транспортиране)* |
| Тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти или репродуктивните клетки да се придружават от документи с данни за вирусологични, серологични и микробиологични изследвания. |
| (*приложени документи*: ...........................) |
| РАЗРЕШЕНИЕТО Е: |
| *(отбелязва се приложимото)* |
|  - ЕДНОКРАТНО *(попълват се данните на реципиента)* |
|  - МНОГОКРАТНО *(за посочените видове тъкани/клетки/* *тъканно-клетъчните алографт продукти /репродуктивни клетки и при дефинираните обстоятелства)* |
| …………….………………………………………………. |
| *(имена на изпълнителен директор на ИАМН)* |
| …..…………………………………………………………. |
| *(подпис) (дата и час)* *(печат)* |
| …….……..…………………………………………………. |
| *(дата и час на предоставяне на тъканите/клетките/*  *тъканно-клетъчните алографт продукти /репродуктивните клетки)* |
| ……………………………………………………………………………………………….....………………. |
| *(имена на лицето, отговарящо за предаването на тъканите/клетките/тъканно-клетъчните алографт продукти/ репродуктивните клетки, телефон, факс, e-mail)* |
|  |
| Условия, с които вносът е обвързан, ако има такива: ……………………………………………………… |
|  |
| Държави – членки на EC, в които ще се разпределят внесените тъкани, клетки, тъканно-клетъчните алографт продукти, репродуктивни клетки (*ако са известни*): ………………………………………………………………….. |
| ………………………………………………………………………………………………………....……….. |