

НАРЕДБА № 5 ОТ 22 ЮНИ 2004 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА УЧАСТИЕ НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ В МЕЖДУНАРОДЕН ОБМЕН НА ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

ИЗДАДЕНА ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И МИНИСТЕРСТВО НА ФИНАНСИТЕ

Обн. ДВ. бр.57 от 2 Юли 2004г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за участие на местни лечебни заведения в международен обмен на тъкани и клетки.

Чл. 2. Участието в международен обмен на тъкани и клетки има следните цели:

1. да осигури равноправен достъп на местните лечебни заведения до международните мрежи за обмен на тъкани и клетки;
2. да създаде условия за получаване и въвеждане на нови медицински методи и високотехнологични тъканни и клетъчни трансплантационни продукти за нуждите на пациентите в Република България;
3. да създаде условия за технологичен трансфер в областта на хуманната медицина;
4. да осигури активното участие на местни лечебни заведения в международни хуманитарни дейности.

Чл. 3. Участието в международен обмен на тъкани и клетки се осъществява при спазване на приложимите медицински стандарти в областта на трансплантацията и на следните принципи:

1. прозрачност;
2. защита на личните права на гражданите и на личните им данни;
3. недопускане на дискриминация на основата на признаците по чл. 4 от Закона за защита срещу дискриминацията.

Раздел II.

Условия за издаване на разрешение на лечебни заведения за участие в международен обмен на тъкани и клетки

Чл. 4. (1) Молба за получаване на разрешение за участие в международен обмен на тъкани и клетки се подава в свободен текст чрез директора на Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ) до министъра на здравеопазването от лечебно заведение по чл. 13, ал. 1, 2 и 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки

(ЗТОТК) или от тъканна банка, получила разрешение по реда на чл. 51а от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ).

(2) Лечебните заведения по чл. 13, ал. 2 ЗТОТК подават молба по ал. 1 за участие в международен обмен само за нуждите на Република България.

(3) Към молбата по ал. 2 се прилагат следните документи:

1. съдебно решение за регистрация и удостоверение за актуално състояние на лечебното заведение;

2. копие от разрешението по чл. 48, ал. 1 или по чл. 51а, ал. 1 ЗЛЗ, или от удостоверението по чл. 40, ал. 3 ЗЛЗ;

3. копие от стандартните оперативни процедури на лечебното заведение в частта, която доказва спазването на изискванията за задоволяване на потребностите на страната;

4. описание и документи, които удостоверяват участието на лечебното заведение в международна програма, въз основа на която се иска разрешението, като например копия от договори, споразумения, актове на съдебна регистрация, одобрени проекти, разменена кореспонденция;

5. описание на участниците, целите и стандартите, към които се придържа международната програма по т. 4;

6. копия от сертификати, лицензи и други официални документи, от които да е видно, че участващите в програмата чуждестранни организации, лечебни заведения или тъканни банки са надлежно регистрирани, сертифицирани и/или лицензирани да извършват дейности по обмен, доставка, обработка, разпределение или осигуряване на тъкани и/или клетки, от съответните държавни органи за контрол върху дейностите по трансплантация.

(4) Внесените документи се регистрират в деловодството на ИАТ.

(5) В срок 7 дни от внасянето на документите по ал. 1 директорът на ИАТ извършва преценка за съответствието им с изискванията на чл. 37, ал. 1 и ал. 2, т. 1 и 2 и чл. 38, ал. 4, ал. 1 ЗТОТК и представя на министъра на здравеопазването мотивирано предложение за издаване на разрешение или отказ за издаване на разрешение. В предложението за издаване на разрешение или отказ изпълнителният директор на ИАТ предоставя становище относно:

1. възможностите на лечебното заведение да извършва дейност по осигуряване на тъкани и клетки;

2. приложимостта на стандартните оперативни процедури на лечебното заведение за задоволяване на потребностите на страната;

3. съответствието на представената международна програма за обмен, въз основа на която се иска разрешението, с международните медицински и етични стандарти и правила;

4. статута на участващите в международната програмата за обмен чуждестранни организации, лечебни заведения или тъканни банки.

Чл. 5. (1) В едноседмичен срок от внасянето на предложението на директора на ИАТ по чл. 4, ал. 5 министърът на здравеопазването издава разрешение за участие в международен обмен на тъкани и клетки по образец съгласно приложение № 1 или прави мотивиран отказ.

(2) Издаденото разрешение се вписва в служебния регистър на

ИАТ. Директорът на ИАТ изпраща копие от разрешението до директора на Агенция "Митници".

(3) Отказът на директора на ИАТ да издаде предложение за разрешение по чл. 4, ал. 5 може да бъде обжалван пред министъра на здравеопазването.

(4) Отказът на министъра на здравеопазването да издаде разрешение за участие в международен обмен на тъкани и клетки може да бъде обжалван по реда на Закона за Върховния административен съд.

Раздел III.

Осъществяване на международен обмен за нуждите на Република България

Чл. 6. (1) Лечебните заведения по чл. 13, ал. 1, 2 и 3 ЗТОТК и тъканните банки, получили разрешение по реда на чл. 4, осъществяват международен обмен за нуждите на Република България след вписване в служебния регистър на ИАТ на конкретната партида тъкани и клетки.

(2) За вписване в регистъра по ал. 1 лечебното заведение подава заявление до директора на ИАТ, в което се посочват причините за получаване на съответната партида тъкани и клетки и данни за конкретната партида тъкани и клетки от международния обмен. Заявлението се подава поне петнадесет дни преди осъществяване на обмена.

(3) Към заявлението лечебното заведение прилага документи, които удостоверяват спазването на наредбата по чл. 38, ал. 2 ЗТОТК, както и обстоятелствата по чл. 38, ал. 4, т. 2 ЗТОТК.

(4) Внесените документи се регистрират в деловодството на ИАТ.

(5) В 7-дневен срок от внасянето на документите директорът на ИАТ вписва конкретната партида тъкани и клетки в служебния регистър на ИАТ или издава мотивиран отказ за вписване при спазване на условията, при които е издадено разрешението по чл. 5.

(6) За извършеното вписване по ал. 5 директорът на ИАТ издава на лечебното заведение удостоверение по образец съгласно приложение № 2. Удостоверението се издава за конкретна партида тъкани или клетки и е еднократно, като това изрично се вписва в него. В удостоверението се посочва и митническото учреждение, през което ще се осъществи международният обмен за нуждите на Република България.

(7) Удостоверението по ал. 6 се издава в пет еднообразни екземпляра, предназначени, както следва:

1. екземпляр № 1 - за лечебното заведение;
2. екземпляр № 2 - за връщане от лечебното заведение на ИАТ;
3. екземпляр № 3 - за митническото учреждение;
4. екземпляр № 4 - за връщане от митническото учреждение на ИАТ;
5. екземпляр № 5 - за ИАТ.

(8) В срок 7 дни след датата на осъществяване на международния обмен за нуждите на Република България ръководителят на лечебното заведение или упълномощено от него лице е длъжен да предостави на ИАТ копие от товарителницата и екземпляр № 2 от удостоверението по ал. 6.

(9) Отказът на директора на ИАТ да впише конкретната партида тъкани и

клетки в служебния регистър на ИАТ може да бъде обжалван по реда на Закона за административното производство.

Раздел IV.

Ред за осъществяване на международен обмен за нуждите на други държави

Чл. 7. (1) Лечебните заведения по чл. 13, ал. 1 и 3 ЗТОТК и тъканните банки, получили разрешение по реда на чл. 4, осъществяват международен обмен за нуждите на други държави след вписване на конкретната партида тъкани и клетки в служебния регистър на ИАТ.

(2) За вписване в регистъра по ал. 1 лечебното заведение подава заявление до директора на ИАТ, към което прилага:

1. подробно описание на целта, с която ще се предоставят съответните тъкани или клетки, като преработка, разпределение, технологичен обмен, проверка на качество и безопасност за нуждите на Република България;

2. данни за конкретната партида тъкани и клетки;

3. описание на получателя: организация, адрес, държава, предмет на дейност.

(3) Внесените документи се регистрират в деловодството на ИАТ.

(4) В 7-дневен срок от внасянето на документите директорът на ИАТ вписва конкретната партида тъкани и клетки в служебния регистър на ИАТ или издава мотивиран отказ за вписване въз основа на оценка за задоволеността на потребностите на страната в дадения момент и при спазване на условията, при които е издадено разрешението по чл. 5.

(5) За извършеното вписване по ал. 4 директорът на ИАТ издава на лечебното заведение удостоверение по образец съгласно приложение № 3. Удостоверението се издава за конкретна партида тъкани или клетки и е еднократно, като това изрично се вписва в него. В удостоверението се посочва и митническото учреждение, през което ще се осъществи международният обмен за нуждите на други държави.

(6) Удостоверението по ал. 5 се издава в пет еднообразни екземпляра, предназначени, както следва:

1. екземпляр № 1 - за лечебното заведение;

2. екземпляр № 2 - за връщане от лечебното заведение на ИАТ;

3. екземпляр № 3 - за митническото учреждение;

4. екземпляр № 4 - за връщане от митническото учреждение на ИАТ;

5. екземпляр № 5 - за ИАТ.

(7) Отказът на директора на ИАТ да впише конкретната партида тъкани и клетки в служебния регистър на ИАТ може да бъде обжалван по реда на Закона за административното производство.

Чл. 8. В срок 7 дни след датата на осъществяване на международния обмен за нуждите на други държави ръководителят на лечебното заведение или упълномощено от него лице е длъжен да предостави на ИАТ копие от товарителницата и екземпляр № 2 от удостоверението по чл. 7, ал. 5.

Чл. 9. След края на всяко тримесечие директорът на ИАТ предоставя на министъра на здравеопазването отчет за осъществения международен обмен на тъкани и клетки.

Допълнителни разпоредби

§ 1. (1) Митническите органи уведомяват незабавно директора на ИАТ или упълномощено от него лице за всеки случай на установено нарушение по чл. 41 ЗТОТК. Уведомяването се извършва по телефона или с факс и трябва да съдържа данните за номера на акта за установяване на нарушението по чл. 41 ЗТОТК и номера на разписката за задържане.

(2) Задържаните от митническите органи тъкани и клетки се предават за експертиза и съхранение на лечебно заведение, определено от директора на ИАТ, въз основа на издадено за целта удостоверение по приложение № 2. Това удостоверение следва да съдържа данните за номера на акта и за номера на разписката за задържане.

(3) Директорът на ИАТ предоставя списък на служителите от ИАТ за контакт на директора на Агенция "Митници".

§ 2. (1) Международният обмен на тъкани и клетки се осъществява само през гражданските летища за обществено ползване в Република България, които обслужват международни превози.

(2) Транспортът се извършва с договор за международен превоз на товари при спазване на изискванията, произтичащи от естеството на товара.

§ 3. По смисъла на тази наредба:

1. "международен обмен на тъкани и клетки за нуждите на други държави" е активното действие по предоставяне на тъкани и/или клетки, които към момента на предоставянето не могат да бъдат усвоени в България поради липса на потребност или технологични възможности за преработка и привеждане в състояние, годно за безопасна трансплантация, на организации, лечебни заведения или тъканни банки в други държави, които са надлежно сертифицирани или лицензирани от съответните държавни органи за контрол върху дейностите по трансплантация;

2. "международен обмен на тъкани и клетки за нуждите на България" е активното действие за получаване на тъкани и клетки от други държави и разпределението им към местни лечебни заведения с цел трансплантация или други медицински нужди в съответствие с медицинските стандарти;

3. "потребност" е потребността на местните лечебни заведения в даден момент от тъкани или клетки, които могат да бъдат обработени и приведени в състояние, годно за безопасна трансплантация чрез наличните в страната технологични ресурси, и за които има подходящ реципиент;

4. "местно лечебно заведение" е лечебно заведение с регистрирано седалище на територията на Република България.

Заклучителни разпоредби

§ 4. Тази наредба се издава на основание чл. 37, ал. 1 и чл. 38, ал. 1 ЗТОТК.

§ 5. Изпълнението на наредбата се възлага на директора на Изпълнителната агенция по трансплантация.

Приложение № 1 към чл. 5, ал. 1

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
РАЗРЕШЕНИЕ
за участие в международен обмен на тъкани
и клетки
№/.....
На основание чл. 10, ал. 2 във връзка с чл. 37, ал. 1 и
чл. 38, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи,
тъкани и клетки и чл. 5, ал. 1 от Наредба № 5 от 2004 г.
за условията и реда за участие на лечебни заведения в
международен обмен на тъкани и клетки във връзка с
подадена молба вх. № от и предло-
жение вх. № от директора на Изпълнителната аген-
ция по трансплантация
РАЗРЕШАВАМ:
На ..
сът с седалище и адрес на
управление ..
.....,
регистрирано ..
.....,
с разрешение за осъществяване на лечебна дейност
№ ..
.....
(удостоверение от РЦЗ
№.....),
представявано от, ЕГН.....,
адрес
ДА УЧАСТВА В МЕЖДУНАРОДЕН ОБМЕН НА
ТЪКАНИ И КЛЕТКИ ПРИ СЛЕДНИТЕ УСЛОВИЯ:

.....
.....
.....
.....
Министър на здравеопазването:

Приложение № 2 към чл. 6, ал. 6

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
№...../.....
На основание чл. 11, ал. 4, т. 4 от Закона за трансплан- тация на органи, тъкани и клетки и чл. 6, ал. 6 от На- редба № 5 от 2004 г. за условията и реда за участие на лечебни заведения в международен обмен на тъкани и клетки във връзка с подадено заявление с вх. №
от
.....
Изпълнителната агенция по трансплантация удостове- рява, че са налице условията за участие в междуна- роден обмен на тъкани и клетки за нуждите на Репуб- лика България по отношение на:
..... със седалище и адрес
на
управление
.....,
регистрирано
.....,
представявано от,
ЕГН,
адрес
.....
Лечебното заведение има издадено разрешение за учас- тие в международен обмен на тъкани и клетки
№, издадено от министъра на здраве- опазването.

Данни за конкретната партида тъкани или клетки:
Партидата е вписана в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация под №
Данни за митническото учреждение, през което ще се осъществи международният обмен:
.....
Удостоверението е еднократно.
.....
Директор на Изпълнителната агенция по трансплантация:

Приложение № 3 към чл. 7, ал. 5

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
№...../.....
На основание чл. 11, ал. 4, т. 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 7, ал. 5 от Наредба № 5 от 2004 г. за условията и реда за участие на лечебни заведения в международен обмен на тъкани и клетки във връзка с подадено заявление с вх. №
от
:
Изпълнителната агенция по трансплантация удостоверява, че са налице условията за участие в международен обмен на тъкани и клетки за нуждите на други държави по отношение
на:,
със седалище и адрес на управление
...,
регистрирано
.....,
представявано
от,
ЕГН.....,
адрес
Лечебното заведение има издадено разрешение за участие в международен обмен на тъкани и клетки

№/....., издадено от министъра на
здравеопазването.
Данни за конкретната партида тъкани или клетки:
.....
.....
.....
Партидата е вписана в служебния регистър на Изпъл-
нителната агенция по трансплантация под
№
от Г.
Данни за митническото учреждение, през което ще се
осъществи международният обмен:
.....
.....
Удостоверението е еднократно.
.....
.....
Директор на Изпълнителната
агенция по трансплантация: