

Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз

ДИРЕКТИВА 2015/566/ЕО НА КОМИСИЯТА от 8 април 2015 година 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	Проект на Наредба за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“	Степен на съответствие
Член 2 Определения		
г) „доставчик от трета държава“ означава лечебно заведение за работа с тъкани или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Съюза на тъканите и клетките, които доставя на извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани. Доставчик от трета държава може също така да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Съюза, по даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението или разпределянето на тъканите и клетките, внесени в Съюза.	Допълнителни разпоредби § 1. По смисъла на тази наредба: 1. „Доставчик от трета държава“ е лечебно заведение за работа с тъкани или клетки или друг орган, установен в трета държава, който отговаря за износа за Европейския съюз на тъкани и клетки и ги доставя на извършващо внос лечебно заведение в Република България. Доставчикът от трета държава може да извършва една или повече от дейностите, които се извършват извън Европейския съюз, по даряване, доставяне, контрол, преработка, съхраняване или разпределяне на тъкани и клетки, внесени в Европейския съюз.	пълно
ГЛАВА II ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОРГАНИТЕ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ		
Член 3 Акредитиране, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения на извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани		
4. Компетентният орган или органи могат временно да преустановят или да оттеглят частично или изцяло акредитирането, определянето, упълномощаването или разрешението на извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани, ако, по-специално, инспекциите или другите контролни мерки докажат, че лечебното заведение вече не отговаря на изискванията на настоящата директива.	Чл. 16. В случай, че в хода на извършваната проверка се установи административно нарушение, оправомощените длъжностни лица съставят актове за установяване на административни нарушения по реда на Закона за административните нарушения и наказания. Чл. 17. (1) В зависимост от вида и характера на констатираните нарушения изпълнителният директор на Агенцията издава наказателно постановление по реда на Закона за административните нарушения и наказания и/или: 1. заличава регистрацията на лечебното заведение по реда на чл. 45 от Закона за лечебните заведения; 2. прави мотивирани предложения до: а) министъра на здравеопазването - за отнемане на разрешения за лечебна дейност на лечебни заведения по чл. 9 и чл. 10, т. 3, За, 3б, 6 и 7 от Закона за лечебните заведения; б) министъра на здравеопазването - за налагане на административни наказания и прилагане на принудителни	пълно

	административни мерки в рамките на неговата компетентност; в) съответния министър - за налагане на дисциплинарно наказание на директора на лечебното заведение по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения; г) ръководителя на лечебното заведение - за налагане на дисциплинарни наказания на съответните работници и служители. (2) Към предложението по ал. 1, т. 2 се прилага копие от констативния протокол от извършената проверка, както и други материали при необходимост. (3) Лицата по ал. 1, т. 2 до които е направено предложението, са длъжни в 30-дневен срок да уведомят изпълнителния директор на Агенцията за предприетите от тях мерки.	
Член 4 Инспекции и други мерки за контрол		
1. Държавите членки гарантират, че компетентният орган или органи организират инспекции и други мерки за контрол на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и когато е целесъобразно — на техните доставчици от трети държави, и че извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани провеждат необходимите проверки, за да се осигури еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които ще се внесат, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО. Периодът между провежданите инспекции на дадено извършващо внос лечебно заведение за работа с тъкани не надвишава две години.	Чл. 1. (1) С тази наредба се определят условията и редът за: 1. извършване на проверки на лечебните заведения от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, наричана по-нататък „Агенцията“; 2. осъществяване на медицинския контрол по Глава четвърта от Закона за здравето осигуряване; 3. обучението на служителите, които извършват проверка на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция. Чл. 5. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения. (3) Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години. Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица: 1. по преценка на изпълнителния директор на Агенцията при получена информация за здравни неблагоприятия и/или нарушения при извършване на лечебната дейност; 2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, оплождането, обработката, преработката, етикетирването, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането	пълно

	на органи, тъкани или клетки; 3. по искане на министъра на здравеопазването; 4. по сигнали на граждани или други заинтересовани лица; 5. по молба на компетентен орган на друга държава. (2) В случаите, когато извънредната проверка е започнала по сигнал на граждани или други заинтересовани лица, проверката се извършва в срок до два месеца от постъпването на сигнала. При фактическа и/или правна сложност срокът може да бъде удължен от изпълнителния директор на Агенцията, но с не повече от един месец, за което се уведомява подателят на сигнала. (3) В случаите по ал. 1, т. 5 при внос на тъкани и клетки в проверката могат да участват и представители на компетентните органи, които са отправили молбата, след съгласуване с изпълнителния директор на Агенцията. (4) В случаите по ал. 3 молба могат да отправят компетентните органи на държави – членки на Европейския съюз, в които се разпределят внесените тъкани и клетки. (5) Ако Агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си. (6) Проверки по ал. 1, т. 2 и 5 се извършват не по-късно от 7 дни след получаване на съобщението за сериозния инцидент, сериозната нежелана реакция или молбата на компетентния орган на друга държава в Агенцията. Чл. 9. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България. (2) Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1. (3) Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки. (4) Проверки по ал. 2 се извършват, след като Агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него.	
2. Тези инспекции се провеждат от служители, които представляват компетентния орган или органи и които: а) са оправомощени да инспектират дейността на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани, а когато е целесъобразно — дейностите на доставчици от трети държави;	Чл. 10. (1) Проверките се извършват от комисия в състав, определен със заповед на изпълнителния директор на Агенцията, а в негово отсъствие - от заместник-директора на Агенцията. (2) Със заповедта по ал. 1 се определя съставът на комисията, наименованието на обекта на проверката, предметът и периодът	пълно

б) оценяват и контролират процедурите и дейностите на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и помещенията на доставчици от трети държави, които са от значение, за да се гарантира еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които ще бъдат внасяни, със стандартите, определени в Директива 2004/23/ЕО; в) преглеждат документи или други протоколи, които са от значение за тази оценка и контрол.	на извършване на проверката, както и други обстоятелства, свързани с извършването ѝ. (3) В проверките по чл. 2, ал. 1, т. 2 задължително участват лица с образователно-квалификационна степен „магистър“ по „Медицина“ или „Дентална медицина“, които през предходните 12 месеца успешно са преминали курс на обучение по реда на тази наредба. Чл. 2. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки: 2. за съответствието на извършваните от лечебните заведения дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по прилагането им; Чл. 4. (1) Изпълнителният директор на Агенцията със заповед определя длъжностните лица от Агенцията, които извършват проверките по чл. 2 и съставят актовете за установяване на административни нарушения. (2) При извършване на проверките длъжностните лица по ал. 1 се легитимират със служебни карти и имат право: 1. да изискват от проверяваните лица всички необходими данни, документи, сведения, справки и писмени обяснения, свързани с контролираната дейност, включително право на свободен достъп до служебните помещения на лечебните заведения и на лицата по чл. 1, ал. 2; 2. на достъп до медицинската документация, водена от лечебните заведения и от лицата по чл. 1, ал. 2; 3. да дават задължителни предписания с определен срок и да следят за изпълнението им. (3) Ръководителите на лечебните заведения са длъжни да осигурят необходимите условия за провеждане на проверките, свободен достъп на лицата по ал. 1 до използваните помещения и оборудване, до документацията и информацията, които са свързани с проверяваните дейности, включително възможност за вземане на проби за провеждане на вирусологични, микробиологични, имунологични и хистохимични изследвания за установяване на качеството и безопасността на органи, тъкани, клетки и материалите и продуктите, които влизат в контакт с тях. Чл. 20. (1) Медицинските специалисти от Агенцията, които извършват проверки по чл. 2, ал. 1, т. 2 в лечебните заведения, преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж годишно.	
---	---	--

3. Държавите членки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка или Комисията, предоставят информация за резултатите от извършените инспекции и други мерки за контрол, свързани с извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и доставчици от трети държави.	Чл. 19. (2) При искане на друга държава-членка на Европейския съюз или Европейската комисия Агенцията предоставя информация относно резултатите от проверките и мерките за контрол, които са свързани с качеството и безопасността на извършваните дейности, както и за вноса на тъкани и клетки.	пълно
4. Държавите членки, в които се внасят тъкани и клетки, при надлежно обосновано искане от друга държава членка, в която впоследствие се разпределят внесени тъкани и клетки, преценяват дали да извършат инспекции или други мерки за контрол по отношение на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и дейностите на доставчиците от трети държави. Държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, решава какви са целесъобразните мерки, които да предприеме, след провеждането на консултация с държавата членка, която е отправила искането.	Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица: 5. по молба на компетентен орган на друга държава. (5) Ако Агенцията не удовлетвори молбата по ал. 1, т. 5, е длъжна мотивирано да уведоми съответния компетентен орган за отказа си.	пълно
5. Когато инспекцията на място се осъществява след подобно искане, компетентният орган или органи на държавата членка, в която се намира извършващото внос лечебно заведение за работа с тъкани, съгласува с компетентния орган или органи на държавата членка, която е отправила искането, дали и как държавата членка, отправила искането, да участва в провеждането на инспекцията. Окончателното решение за такова участие се взема от държавата членка, в която се намира извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани. Основанията за решение, с което се отказва подобно участие, се обясняват на държавата членка, която е отправила искането.	Чл. 9. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България. (2) Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1. (4) Проверки по ал. 2 се извършват, след като Агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него.	пълно
ГЛАВА III ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗВЪРШВАЩИТЕ ВНОС ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА РАБОТА С ТЪКАНИ		
Член 7 Писмени споразумения		
3. С писменото споразумение се установява правото на компетентния орган или органи да извършват инспекции на дейността, включително на съоръженията, на доставчиците от трети държави за периода на времетраене на писменото споразумение и за период от две години след изтичането на срока му.	Чл. 5. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва планови и извънредни проверки на лечебните заведения. (3) Планови проверки на лечебните заведения за съответствието на извършваните от тях дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки и асистирана репродукция със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, глава четвърта, раздел III от Закона за здравето и нормативните актове по	пълно

	прилагането им се извършват най-малко веднъж на две години. Чл. 7. (1) Извънредните проверки се извършват без предварително уведомяване на проверяваните лица: 2. при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, оплождането, обработката, преработката, етикетирането, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки; Чл. 9. (1) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверки във всички лечебни заведения на територията на Република България. (2) Проверки могат да се извършват и в лечебни заведения на територията на други държави, когато се извършват съвместни дейности по трансплантация и внос на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция с лечебни заведения по ал. 1. (4) Проверки по ал. 2 се извършват, след като Агенцията уведоми компетентния орган на съответната държава и получи разрешение от него.	
Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.	Допълнителни разпоредби § 2. С наредбата се въвеждат разпоредби 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).	пълно
ПРИЛОЖЕНИЕ IV Минимални изисквания относно съдържанието на писмените споразумения между извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и техните доставчици от трети държави		
5. Има клауза, с която се гарантира на компетентния орган или органи правото да извършват инспекции на дейността на доставчика от третата държава, включително проверки на място, ако те пожелаят да извършат такива, като част от инспекциите на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани. С клаузата следва също така да се гарантира на извършващото вноса лечебно заведение за работа с тъкани правото редовно да извършва одит на доставчика от третата държава.	Чл. 9. (3) Проверки могат да се извършват и на доставчик от трета държава на тъкани и клетки.	пълно

