

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ., бр. 41 от 2014 г.)

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

С Решение № 27 на Министерския съвет от 21 януари 2016 година е приет План за действие за 2016 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз. С оглед прилагането на европейското право в националното ни законодателство, в Плана за действие през 2016 г. obligатно е залегнало транспонирането на изискванията на Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 година за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки, с което се улеснява проследяването на всички тъкани и клетки от донора до реципиента и обратно и на Директива (ЕС) 2015/566 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, директивата обхваща вноса и установява процедури за гарантиране, че тъкани и клетки, внесени от трети страни, отговарят на същите стандарти за безопасност и качество, като тези, закупени, преработени и разпространени в ЕС.

Тези директиви са въведени в националното ни законодателство чрез изготвените от министерството на здравеопазването промени в Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетирание на органи, тъкани и клетки за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения. В преходните и заключителни разпоредби на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 22 от 2007 г. се въвеждат и промени в свързани текстове в други подзаконовни нормативни актове, които третираат същата материя.

Във връзка с така въведените промени относно спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (касаещи вноса и установяването на процедури за гарантиране, че тъкани и клетки, внесени от трети страни, отговарят на същите стандарти за безопасност и качество, като тези, закупени, преработени и разпространени в ЕС), се налага и промяна в текстовете на наредбата,

издадена на основание основание чл. 36, ал. 4, чл. 36а, ал. 3, чл. 37, ал. 1 и чл. 38, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и чл. 134, ал. 1 от Закона за здравето, а именно Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки (обн., ДВ., бр. 41 от 2014 г.).

С промените е извършено терминологично прецизиране и са въведени текстове, отговарящи на изискванията на Директива (ЕС) 2015/566 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. В съответствие с директивата е въведена и легална дефиниция на еднократния внос като внос на специфичен вид тъкани, клетки или биопродукти с предварително дефинирани спецификации, предназначени за конкретен пациент(и), при който пациентът/пациентите са предварително идентифицирани в заявката и са известни както на внасящото, така и на чуждестранното доставящо лечебно заведение. Актуализиран е формуляра на разрешение за внос на тъкани/клетки предназначени за трансплантация, биопродукти или репродуктивни клетки, предназначени за асистирана репродукция, съответстващо на въведените с тестовете промени.

Цели, които нормативният акт си поставя:

Основна цел на изменения подзаконов нормативен акт е да се гарантира, че вносът на тъкани и клетки от трети страни отговаря на стандарти за качество и безопасност, еквивалентни на установените в ЕС, и че внесените тъкани и клетки могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Не са необходими финансови и/или други средства за прилагането на гореспоменатия подзаконов нормативен акт, тъй като и към настоящия момент, съгласно нормативната уредба в Р. България, компетентната институция (ИАТ) има достатъчен капацитет и организира инспекции и други мерки за контрол на извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и когато е целесъобразно — и на техните доставчици, за да бъде гарантирано, че извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани осъществяват необходимите проверки, за да се осигури безопасност за реципиентите както и високо качество на внесените човешки тъкани и клетки и на готовите продукти, получени от човешки тъкани и клетки. От друга страна и извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани имат създадена

организация и установени процедури за упражняване на контрол върху стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките, които те внасят. Предложеният проект на акт няма да окаже пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет в текущата и/или в следващите години.

Очаквани резултати:

Очакваният резултат от спазването на еквивалентни за всички държави в ЕС стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки както и на готовите продукти, получени от човешки тъкани и клетки, предназначени за използване при човека е гарантиране на гражданите на максимално високо равнище на закрила на човешкото здраве. За влизане в сила на измененията е предвиден срок, а именно - от 29 април 2017 г., който е достатъчно дълъг за осигуряване практическото въвеждане на съответната организация за прилагане на разпоредбите от всички заинтересовани страни.

Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:

Горещитираното предложение за промяна на подзаконовия нормативен акт отразява принципите за еквивалентни за всички държави стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки, формулирани в Директива (ЕС) 2015/566 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.

До момента са изготвени и утвърдени промени в още 6 (шест) подзаконовни нормативни акта, с цел транспониране на гореописаните директиви на ЕС. С настоящия проект за промени в Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки завършва изготвянето на пакета от нормативни актове, съдържащи текстове, напълно и цялостно транспониращи Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 година за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки и на Директива (ЕС) 2015/566 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.

Текстовете в изготвения проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8 от 2014 г. за условията и реда за внос, износ и обмен на органи, тъкани и клетки са свързани с прилагане на Директива (ЕС) 2015/566, за чието транспониране в

националното законодателство РБългария е поела ангажимент да бъде извършено до 31 март 2017 г., което налага да бъде определен по-краткия 14-дневен срок за провеждане на общественото обсъждане на проекта.