

# **НАРЕДБА № 16 ОТ 25 АПРИЛ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ДЕЙНОСТИ ПО АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ**

*В сила от 12.08.2007 г.*

*Издадена от Министерството на здравеопазването*

*Обн. ДВ. бр.38 от 11 Май 2007г., изм. ДВ. бр.55 от 6 Юли 2007г., изм. ДВ. бр.14 от 15 Февруари 2011г., изм. ДВ. бр.95 от 2 Декември 2011г.*

Чл. 1. (Доп. - ДВ, бр. 95 от 2011 г.) С наредбата се определят условията и редът за издаване на разрешение от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър на лечебните заведения за извършване на асистирана репродукция, както и за осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.

Чл. 2. (1) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2007 г.) На разрешение подлежи осъществяването на дейностите по чл. 1 от лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ и тъканните банки.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 95 от 2011 г.) Разрешение за осъществяване на асистирана репродукция, както и за осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, се издава от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.

(3) Основните изисквания за осъществяване на дейностите по чл. 1 се определят с медицинския стандарт по асистирана репродукция.

Чл. 3. (Доп. - ДВ, бр. 14 от 2011 г., в сила от 15.02.2011 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2011 г.) (1) Разрешение за извършване на дейности по асистирана репродукция, по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се издава след представяне на заявление до министъра на здравеопазването, към което се прилагат:

1. данни за единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава, страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

2. стандартните оперативни процедури, които подробно описват изпълнението на всички дейности по асистирана репродукция, които ще бъдат осъществявани;

3. заповедта за определяне на отговорно лице от персонала на лечебното заведение, което:

а) организира и контролира дейностите по вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетирание и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;

б) контролира и носи отговорност за съобщаването, регистрирането, докладването и предаването на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокирането, изтеглянето и унищожаването и съобщаването на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти;

4. документи за платени държавни такси по чл. 11, ал. 6 от Закона за трансплантация на

органи, тъкани и клетки, чл. 49, ал. 3 от Закона за лечебните заведения и чл. 46 от Закона за здравето.

(2) Заявлението може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление.

(3) Заявлението по ал. 1 се подава чрез съответната регионална здравна инспекция.

(4) В 30-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция:

1. извършва проверка относно спазването на изискванията на наредбата по чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения и на утвърдените медицински стандарти и издава удостоверение - за лечебните заведения за болнична помощ, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им;

2. извършва проверка относно спазване на здравните изисквания и издава удостоверение - за лечебните заведения за извънболнична помощ, съответно хигиенно заключение - за тъканните банки, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им.

(5) Регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Изпълнителната агенция по трансплантация за извършване на инспекция относно съответствие с изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция и оценка на документите по ал. 1, т. 2 и 3.

(6) В 30-дневен срок от постъпване на искането по ал. 5 Изпълнителната агенция по трансплантация разглежда документите по ал. 1, т. 2 и 3 и извършва предварителна инспекция на лечебното заведение при условията и по реда на наредбата по чл. 39а, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки за оценка на съответствието на лечебното заведение с изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция и издава удостоверение, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им.

(7) Инспекцията по ал. 6 се провежда от компетентни служители на ИАТ, определени със заповед на изпълнителния директор, и включва оценка на оборудването, материалите, квалификацията на персонала, организационната готовност за осъществяване на съответните дейности.

(8) Лицата по ал. 7 изготвят доклад, който представят на изпълнителния директор на ИАТ в срок до 7 дни след приключване на инспекцията.

(9) Докладът по ал. 8 съдържа оценка на обстоятелствата по ал. 6 и 7 относно съответствието им с изискванията на медицинския стандарт по асистирана репродукция.

(10) В едноседмичен срок от изтичането на сроковете по ал. 4 и 6 регионалната здравна инспекция изпраща на министъра на здравеопазването документите по ал. 1, 4 и 6.

Чл. 4. (1) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2007 г., доп. - ДВ, бр. 95 от 2011 г.) В тримесечен срок от подаване на документите по чл. 3 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава на лечебното заведение за извънболнична помощ и тъканната банка разрешение за извършване на асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи или прави мотивиран отказ за издаването му.

(2) В срока по ал. 1 министърът на здравеопазването вписва в разрешението за лечебна дейност, издадено на лечебното заведение за болнична помощ по реда на чл. 48 ЗЛЗ, извършването на асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи или прави мотивиран отказ за вписване.

(3) В разрешенията по ал. 1 и 2 се посочват видовете дейности, които може да се извършват съгласно удостоверението от ИАТ по чл. 3.

(4) Отказът по ал. 1 и 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 5. (1) (Доп. - ДВ, бр. 55 от 2007 г.) Ръководителите на лечебните заведения за извънболнична помощ и тъканните банки са длъжни да уведомяват за всички промени в обстоятелствата по издаденото разрешение в 7-дневен срок от настъпването им.

(2) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2011 г.) Информацията по ал. 1 може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 95 от 2011 г.) Промени в разрешението се извършват по реда на чл. 3 и 4.

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2011 г.) При обезсилване на издаденото удостоверение по чл. 3, ал. 6 министърът на здравеопазването може със заповед да прекрати извършването на асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.

(2) Заповедта по ал. 1 се издава по предложение на изпълнителния директор на ИАТ и в нея се посочва датата, от която се прекратява извършването на дейностите.

(3) За лечебните заведения за болнична помощ заповедта по ал. 1 се издава по реда на чл. 51, ал. 2 ЗЛЗ.

(4) Заповедта за прекратяване извършването на асистирана репродукция, на осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването на заповедта не спира изпълнението ѝ.

Чл. 7. (Отм. - ДВ, бр. 95 от 2011 г.)

Чл. 8. (Отм. - ДВ, бр. 95 от 2011 г.)

### **Заключителни разпоредби**

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето и влиза в сила в тримесечен срок от обнародването ѝ в "Държавен вестник".

### **Заключителни разпоредби**

## **КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 9 ОТ 2005 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА СЪЗДАВАНЕ И ПОДДЪРЖАНЕ НА ПУБЛИЧЕН РЕГИСТЪР НА ОБЕКТИТЕ С ОБЩЕСТВЕНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, КОНТРОЛИРАНИ ОТ РЕГИОНАЛНИТЕ ИНСПЕКЦИИ ЗА ОПАЗВАНЕ И КОНТРОЛ НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ**

(ОБН. - ДВ, БР. 14 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 15.02.2011 Г.)

§ 21. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник" с изключение на § 5, който влиза в сила от 01.07.2011 г.