ЗАКОН ЗА КРЪВТА, КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО

Обн. ДВ. бр.102 от 21 Ноември 2003г., *изм. ДВ. бр.70 от 10 Август 2004г.*, *изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г.*, *изм. ДВ. бр.65 от 11 Август 2006г.*, *изм. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г.*, *изм. ДВ. бр. 41 от 2 Юни 2009г.*, *изм. ДВ. бр.74 от 15 Септември 2009г.*, *изм. ДВ. бр.59 от 31 Юли 2010г.*, *изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г.*, *изм. ДВ. бр.60 от 5 Август 2011г.*, *изм. ДВ. бр.38 от 18 Май 2012г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 Юли 2012г.*, *изм. ДВ. бр.68 от 2 Август 2013г.*, *доп. ДВ. бр.77 от 18 Септември 2018г.*, *изм. ДВ. бр.102 от 11 Декември 2018г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.54 от 16 Юни 2020г.*, ***доп. ДВ. бр.85 от 8 Октомври 2024г.***

Проект: **302-01-30/06.06.2003 г**.

Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С този закон се уреждат обществените отношения, свързани с даряването, вземането, диагностиката, преработването, транспорта, съхраняването, употребата на кръв и кръвни съставки и осигуряването на тяхното качество и безопасност.

(2) На планиране подлежат видът и количествата кръв и кръвни съставки за задоволяване нуждите на лечебните заведения и за производство на лекарства, получени от плазма.

(3) Проследяването на кръвта и кръвните съставки от донора до реципиента и обратно се гарантира чрез осъществяване на трансфузионен надзор като система за регистриране и анализ на информацията и за контрол по осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.

(4) Дейностите по ал. 1 се осъществяват съгласно медицински стандарт по трансфузионна хематология, утвърден с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 2. Разпоредбите на закона не се прилагат за трансплантацията на хемопоетични стволови клетки.

Чл. 3. (1) Дейностите по този закон се осъществяват при спазване на принципите за:

1. доброволност и безвъзмездност при даряването на кръв и кръвни съставки;
2. защита на правата и здравето на донорите и реципиентите;
3. равнопоставеност на донорите и реципиентите;
4. рационална употреба на кръвта и кръвните съставки;
5. самозадоволяване на страната с кръв и кръвни съставки.

(2) Кръв и кръвни съставки се използват за медицински нужди по медицински показания или когато други методи за лечение са неефективни.

Чл. 4. Кръвта и кръвните съставки не могат да бъдат предмет на възмездна сделка освен в случаите по този закон.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Многопрофилните болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология, доставят на центровете за трансфузионна хематология всяка единица взета от тях кръв срещу възмездяване на разходите за нейното вземане.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г.) Центровете за трансфузионна хематология доставят на лечебните заведения за болнична помощ и на комплексните онкологични центрове диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки безвъзмездно в рамките на утвърдените количества по **чл. 26, т. 1**.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г.) Извън случаите по ал. 2 центровете за трансфузионна хематология могат да доставят на лечебните заведения за болнична помощ и на комплексните онкологични центрове кръв и кръвни съставки срещу възмездяване на разходите по тяхното диагностициране и преработка.

(4) Условията и редът за възмездяването по ал. 1 и 3, както и за остойностяване на разходите, се определят с наредба на Министерския съвет.

(5) Центровете за трансфузионна хематология доставят плазма на производителите на лекарства по цени, при условия и по ред, определени с наредба на Министерския съвет.

(6) Условията и редът за стимулирането, организирането и провеждането на дейностите, свързани с кръводаряването, се определят с наредбата по ал. 4.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 38 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г.) Средствата по ал. 3 и 5 постъпват в Министерството на здравеопазването и се включват по бюджетите на центровете за трансфузионна хематология.

Чл. 5а. (Нов - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Военномедицинската академия доставя на центровете за трансфузионна хематология недиагностицирани кръв и кръвни съставки, когато количествата, набрани при кръводаряване, надхвърлят количествата, необходими за задоволяване нуждите на лечебното заведение.

(2) В случаите по ал. 1 Военномедицинската академия доставя на центровете за трансфузионна хематология кръв и кръвни съставки безвъзмездно.

(3) Над утвърдените за Военномедицинската академия количества по **чл. 26, т. 1** центровете за трансфузионна хематология могат да доставят на лечебното заведение кръв срещу възмездяване на разходите по диагностициране и преработка.

(4) Условията и редът за възмездяването по ал. 3, както и за остойностяването на разходите, се определят с наредбата по **чл. 5, ал. 4**.

(5) Военномедицинската академия доставя плазма на производителите на лекарства по цени, при условия и по ред, определени с наредбата по **чл. 5, ал. 5**.

Чл. 6. (1) Допуска се лечебните заведения по **чл. 15** да вземат кръв срещу заплащане в следните случаи:

1. при спешни случаи и при липса на налични количества от необходимата кръвна група в съответния център за трансфузионна хематология;

2. за производство на ваксини, серуми и имуноглобулини;

3. за научноизследователски и диагностични цели в медицината.

(2) Лечебните заведения по **чл. 15** могат да покриват непосредствените разходи на кръводарителите, както и да ги стимулират със символични подаръци и по друг, съвместим с принципа за доброволност на кръводаряването начин.

(3) Заплащането на кръвта и кръвните съставки в случаите по ал. 1 се извършва по ред и цени, определени в наредбата по **чл. 5, ал. 4**.

Чл. 7. (1) Кръв и кръвни съставки се изнасят извън територията на страната само по решение на Министерския съвет, когато са предназначени за:

1. оказване на хуманитарна помощ;

2. производство на лекарства за нуждите на страната.

(2) Министърът на здравеопазването организира износа на кръв и кръвни съставки в случаите по ал. 1, т. 2.

Чл. 8. (1) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) Кръв и кръвни съставки се внасят на територията на страната само с разрешение на министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър в случай на извънредни обстоятелства, при които количествата кръв и кръвни съставки, с които страната разполага, не са достатъчни за защита на здравето на хората.

(2) Вносът по ал. 1 се допуска, в случай че кръвта и кръвните съставки са диагностицирани, преработени, етикетирани и осигурени от институция, законно призната от съответната държава, и се придружават от документация, даваща възможност за идентифицирането на всяка единица кръв или кръвни съставки, и от информация за проведени лабораторни изследвания и за методите на диагностика и преработка.

(3) Условията, на които трябва да отговаря качеството на кръвта и кръвните съставки по ал. 1, се определят с наредбата по **чл. 20, ал. 2**.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 31 от 2007 г., в сила от 13.04.2007 г.) Лекарства, произведени от плазма, се внасят по реда на **Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**.

Чл. 9. Забранява се рекламата на кръв или кръвни съставки.

Глава втора.
ДАРЯВАНЕ, ВЗЕМАНЕ, ДИАГНОСТИКА, ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Чл. 10. Даряването е хуманен и доброволен акт на милосърдие и човешка солидарност, при който от дарителя безвъзмездно се взема кръв или кръвни съставки.

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 74 от 2009 г., в сила от 15.09.2009 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2013 г., в сила от 02.08.2013 г.) Министърът на здравеопазването, министърът на образованието и науката, министърът на отбраната, Българският Червен кръст, лечебните и здравните заведения организират и извършват промоция на даряването на кръв или кръвни съставки.

(2) При организиране на промоцията по ал. 1 могат да участват и средствата за масово осведомяване, неправителствените организации и религиозните институции, регистрирани по реда на **Закона за вероизповеданията**.

(3) Органите на централната и местната власт, юридическите и физическите лица са задължени да съдействат за осъществяване на промоцията и при вземането на кръв.

Чл. 12. (1) Донори на кръв или кръвни съставки могат да бъдат дееспособни лица на възраст от 18 до 65 години, които нямат медицински противопоказания за това.

(2) Интервалът от време между две стандартни вземания на кръв не може да бъде по-малък от 60 дни.

(3) Обстоятелството по ал. 2 се установява чрез извършване на проверка в регистъра по **чл. 36**.

Чл. 13. (1) Донорът дава писмено информирано съгласие и попълва декларация за здравословното си състояние.

(2) За получаване на съгласието по ал. 1 на донора се предоставя на достъпен език информация за процедурата по вземане на кръв или кръвни съставки, за физиологичните промени, които настъпват в организма вследствие на това, за мерките за безопасност и за потенциалните рискове.

(3) (Нова - ДВ, бр. 85 от 2024 г., в сила от 08.10.2024 г.) Обстоятелствата за здравословното състояние на донора в декларацията по ал. 1 се проверяват в **Националната здравноинформационна система**.

Чл. 14. (1) Кръв или кръвни съставки се вземат след медицински преглед, извършен от лекар и под негов контрол.

(2) Вземащият кръв или кръвни съставки ги етикетира, подготвя и обозначава сателитна кръвна проба и комплектува документация, съдържаща попълнени форми за:

1. информирано съгласие;

2. декларация за здравословното състояние;

3. резултатите от медицинския преглед и от лабораторните изследвания;

4. идентификация на взетата единица кръв или кръвни съставки.

(3) Оригиналите на документите по ал. 2 се съхраняват от лечебното заведение, извършило вземането, за период 15 години.

(4) Донорът има право да получи информация за здравословното си състояние, установено при прегледа по ал. 1, и за резултатите от извършените лабораторни изследвания.

Чл. 15. Вземането на кръв или кръвни съставки се организира и извършва от:

1. центровете за трансфузионна хематология;

2. многопрофилните болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология;

3. Военномедицинската академия.

Чл. 16. (1) Лечебните заведения по **чл. 15** издават карта на всеки донор.

(2) В картата по ал. 1 се отразяват уникалният идентификационен номер, трите имена, ЕГН, постоянният адрес, кръвногруповата принадлежност, датата и количеството на взетите кръв или кръвни съставки.

Чл. 17. Лечебните заведения по **чл. 15** осигуряват условия за защита на здравето на донорите.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Националният център за трансфузионна хематология осигурява медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, необходими за лечебните

заведения по **чл. 15, т. 1 и 2**, и им ги предоставя безвъзмездно при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

(2) (Нова - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Необходимите средства за изпълнение на дейностите по ал. 1 се осигуряват целево на Националния център за трансфузионна хематология чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Медицинските изделия за дейностите по вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, извършвани от Военномедицинската академия, се заплащат от Министерството на отбраната.

Чл. 19. Лечебните заведения по **чл. 15, т. 2 и 3** предоставят взетите кръв или кръвни съставки заедно със сателитните кръвни проби, копие от документацията по **чл. 14, ал. 2** и протокол за предаване на центъра за трансфузионна хематология.

Чл. 20. (1) Диагностиката, преработването и съхраняването на всяка единица кръв или кръвни съставки се извършват от центровете за трансфузионна хематология при спазване на правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика.

(2) Условията и редът за извършване диагностика, преработка и съхраняване на кръв и кръвни съставки се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(3) (Нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Военномедицинската академия диагностицира, преработва и съхранява кръв и кръвни съставки само за собствени нужди в рамките на утвърдените количества по **чл. 26, т. 1**.

Чл. 21. (Отм. - ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.)

Чл. 22. (1) Лицата, които извършват вземане, диагностика, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, преминават задължителен курс на обучение най-малко веднъж на две години.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г.) Обучението се осъществява по програма, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на директора на Националния център за трансфузионна хематология.

Чл. 23. Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентифициране на донорите.

Глава трета.
ПЛАНИРАНЕ И ОСИГУРЯВАНЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Чл. 24. (1) Директорът на център за трансфузионна хематология ежегодно анализира и планира за нуждите на обслужвания район:

1. дейностите по промоция на доброволното и безвъзмездно кръводаряване;

2. количествата кръв и кръвни съставки за задоволяване на плановите и спешните нужди и разпределението им по области;

3. количеството плазма за производство на лекарства;

4. (доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) медицинските изделия, необходими за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки;

5. очаквания брой кръводарявания и графика за тяхното провеждане;

6. очаквания брой платени вземания на кръв.

(2) Анализът се основава на:

1. информация, получена от лечебните заведения, употребяващи кръв и кръвни съставки;

2. възможностите на центъра за осигуряване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 24а. (Нов - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Началникът на Военномедицинската академия ежегодно анализира и планира за нуждите на лечебното заведение:

1. количествата кръв и кръвни съставки за задоволяване на плановите и спешните нужди и разпределението им по структури;

2. количеството плазма за производство на лекарства;

3. очаквания брой кръводарявания и графика за тяхното провеждане;

4. очаквания брой платени вземания на кръв.

(2) Анализът се основава на информация, получена от структурите на Военномедицинската академия, употребяващи кръв и кръвни съставки.

Чл. 25. (Доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г., изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г.) Резултатите от извършените анализ и планиране по **чл. 24** и **24а** се предоставят на директора на Националния център за трансфузионна хематология и на директорите на регионалните здравни инспекции.

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г.) Директорът на Националния център за трансфузионна хематология ежегодно анализира, обобщава и предоставя за утвърждаване от министъра на здравеопазването планираните:

1. количества кръв и кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди в страната;

2. количество плазма за производство на лекарства;

3. (доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 27. (1) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г.) Лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, намиращи се на територията на област, в която има открит център за трансфузионна хематология, се снабдяват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки от този център.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г.) Лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, намиращи се на територията на област, в която няма открит център за трансфузионна хематология, но има областна многопрофилна болница за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология, се снабдяват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки от тази болница.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г.) Лечебните заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове, намиращи се на територията на област, в която няма открит център за трансфузионна хематология и областна многопрофилна болница за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология, се снабдяват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки от центровете за трансфузионна хематология или от най-близката областна многопрофилна болница за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология.

(4) Центровете за трансфузионна хематология осигуряват с диагностицирана и преработена кръв и кръвни съставки разположените в района им на обслужване областни болници по ал. 2.

(5) Областните болници по ал. 2 съхраняват предоставените им кръв и кръвни съставки за

свои нужди и за нуждите на снабдяваните от тях лечебни заведения.

(6) При временен недостиг на кръв и кръвни съставки центровете за трансфузионна хематология снабдяват лечебните заведения с кръв и кръвни съставки по клинични критерии.

Чл. 28. (1) Центровете за трансфузионна хематология осигуряват специализиран транспорт на кръв или кръвни съставки до разположените в района им на обслужване областни болници по **чл. 27, ал. 2**.

(2) Транспортът на кръв или кръвни съставки от центровете за трансфузионна хематология или от областните болници до лечебните заведения, ползващи кръв и кръвни съставки, се осигурява от лечебните заведения.

(3) При липса на кръв или кръвни съставки за пациент със спешно състояние транспортът се осигурява от център за спешна медицинска помощ.

(4) В случаите по ал. 3 кръв или кръвни съставки се доставят от най-близкото лечебно заведение, разполагащо с тях.

Глава четвърта.
ПРЕЛИВАНЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Чл. 29. Преливане на кръв или кръвни съставки се назначава от правоспособен лекар, който определя и вписва в медицинската документация вида, количеството и начина на прилагането им.

Чл. 30. Преливането на кръв или кръвни съставки се извършва под контрола на правоспособен лекар.

Чл. 31. (1) Преливане на кръв или кръвни съставки се извършва при спазване правата на пациента и след получаване на писмено информирано съгласие от него, за което му се предоставя на достъпен език информация за:

1. причините за преливане на кръв или кръвни съставки;
2. целта на преливането и очаквания резултат;
3. възможните нежелани реакции и потенциалните рискове, свързани с преливането на кръв или кръвни съставки;
4. съществуващите алтернативи и рисковете, произтичащи от тях.

(2) Когато пациентът е недееспособен, информираното съгласие по ал. 1 дава неговият законен представител или попечител.

Чл. 32. (1) Преливане на кръв или кръвни съставки без получаване на информирано съгласие може да бъде извършено, когато е застрашен животът на пациента и:

1. физическото или психичното му състояние не позволява получаване на информирано съгласие;
2. пациентът е недееспособен и не е възможно своевременно получаване на съгласие от законния му представител или попечител.

(2) Решението и мотивите по ал. 1 се отразяват в медицинската документация на пациента от лекаря, назначил преливането.

Чл. 33. (1) Пациентът, съответно законният му представител или попечител, може да откаже преливане на кръв или кръвни съставки по всяко време на лечението.

(2) Отказът по ал. 1 се удостоверява с подписи на лицето и на лекуващия лекар или на лекуващия лекар и на свидетел, ако лицето откаже да се подпише.

Чл. 34. Забранява се преливане на:

1. недиагностицирани кръв и кръвни съставки, освен при автохемотрансфузия;
2. кръв и кръвни съставки с изтекъл срок на годност.

Чл. 34а. (Нов - ДВ, бр. 70 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 59 от 2010 г., в сила от 31.07.2010 г.) Всички лечебни заведения за болнична помощ и центрове за трансфузионна хематология могат да вземат кръв за автохемотрансфузия при спазване изискванията на **чл. 12, ал. 2**, когато нямат медицински противопоказания за това и след получаване на писмено информирано съгласие.

(2) Когато лицето е непълнолетно, писмено информирано съгласие се взема от законния представител или попечител на непълнолетния.

Чл. 35. Забранява се разпространяването на данни, позволяващи идентифициране на реципиента.

Глава пета.
ТРАНСФУЗИОНЕН НАДЗОР

Чл. 36. (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г.) Националният център за трансфузионна хематология създава регистър, който включва информация относно:

1. донорите и реципиентите;
2. резултатите от проведените лабораторни изследвания;
3. всяка единица взета кръв и кръвни съставки;
4. дейностите по вземане, диагностика, преработване, етикетиране, документиране, разпределяне, съхраняване и употреба на кръв и кръвни съставки;
5. унищожаването на всяка единица кръв и причините за това.

(2) Информацията по ал. 1 се вписва в регистъра и в случаите, когато кръвта и кръвните съставки са внесени по реда на **чл. 8, ал. 1**.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г.) Лечебните заведения, както и лицата, които извършват дейности по вземане, диагностика, преработване, етикетиране, документиране, разпределяне, съхраняване и употреба на кръв и кръвни съставки, са длъжни да отразяват в регистъра информацията по ал. 1. В случаите по **чл. 8, ал. 1** информацията се отразява в регистъра от Националния център за трансфузионна хематология.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г.) Центровете за трансфузионна хематология обработват и анализират информацията и предоставят обобщени данни на Националния център за трансфузионна хематология.

(5) Информацията по ал. 1 е служебна тайна и се съхранява за срок 30 години.

Чл. 37. Условията и редът за съставяне, обработване, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра, формите на документацията по даряване, вземане, диагностика, преработване, разпределяне, употреба и унищожаване на кръв и кръвни съставки и за съобщаване на сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, за спазване изискванията на закона, стандарта по **чл. 1, ал. 4** и правилата за Добра лабораторна и Добра производствена практика.

(2) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата осъществява непосредствения контрол чрез определени от него длъжностни лица.

Чл. 39. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) В изпълнение на своите контролни правомощия изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата организира извършването на инспекции в лечебните заведения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Инспекциите се провеждат поне веднъж годишно. Инспекциите се провеждат и във всеки случай на сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция, или на съмнение за сериозни инциденти или сериозни нежелани реакции.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Лицата по **чл. 38, ал. 2** имат право на свободен достъп в инспектираните лечебни заведения, право на достъп до документацията, свързана с предмета на инспекцията, както и право да вземат проби.

(4) (Нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя в Министерството на здравеопазването информация за извършените инспекции и за резултатите от тях на всеки 6 месеца.

(5) (Нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Директорите на регионалните здравни инспекции на всеки три месеца предоставят на Изпълнителната агенция по лекарствата информация за издадените от тях наказателни постановления за нарушения по **чл. 50**, **51** и **53**.

(6) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Условията и редът за провеждането на инспекциите се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 40. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Към Министерството на здравеопазването се създава регистър на лечебните заведения, които извършват дейности по вземане, диагностика, преработка, съхраняване и разпределение на кръв и кръвни съставки.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) В регистъра по ал. 1 се вписват данни за:

1. лечебното заведение и управителните му органи;

2. инспекциите по **чл. 39**, извършени по отношение на лечебното заведение.

(3) (Нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата създава и води регистър на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Условията и редът за създаване и водене на регистрите се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

(5) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Информацията по ал. 1 и 3 е служебна тайна и се съхранява за срок 30 години.

Чл. 41. (1) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 14.12.2010 г.) В лечебните заведения за болнична помощ и в комплексните онкологични центрове се създават комисии за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки.

(2) Комисията е консултативен орган към ръководителя на лечебното заведение, който:

1. контролира предписването, съхраняването и рационалната употреба на кръвта и кръвните

съставки и спазването на стандарта по **чл. 1, ал. 4**;

2. анализира сериозните нежелани реакции, инциденти и грешки;

3. дава предложения за подобряване на работата с кръв и кръвни съставки.

(3) Съставът на комисията се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение.

Чл. 42. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Лица, които извършват вземане, диагностициране, преработка, преливане и съхраняване на кръв или кръвни съставки, са длъжни да съобщават незабавно в Изпълнителната агенция по лекарствата за възникнали сериозни инциденти или нежелани реакции, или за съмнения за сериозни инциденти или сериозни нежелани реакции.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата анализира и обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции и предприема мерки за предотвратяването им.

Чл. 43. (1) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Кръв и кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по **чл. 1, ал. 4**, се изтеглят от употреба, унищожават или предоставят за учебни или научно-медицински нужди с разрешение на министъра на здравеопазването или на оправомощен от него заместник-министър, при ред, определен с наредба.

(2) (Нова - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Кръв и кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по **чл. 1, ал. 4**, са тези, при които се установи или има съмнение за:

1. нарушена херметичност на опаковката;

2. неправилно съхранение или транспортиране;

3. нарушена цялост на етикета и/или липса или нечетливост на необходимите данни върху него;

4. наличие на коагулуми, хемолиза или необичаен цвят;

5. изтекъл срок на годност;

6. преливане на кръвна съставка, чрез която е предадена трансмисивна инфекция, която може да се предаде и с настоящата кръвна съставка, получена от същата единица кръв;

7. възможност за предаване на заболяване или интоксикация на реципиента, тъй като донорът е бил носител на вирусна или бактериална трансмисивна инфекция, болен от злокачествено заболяване или такова с неизвестен произход или е бил изложен на въздействието на токсични субстанции;

8. несъответствие на обема на единицата кръв или кръвни съставки с посочения в медицинския стандарт по трансфузионна хематология;

9. непълна или неправилно попълнена придружаваща документация;

10. положителни маркери за трансмисивни инфекции;

11. несъвпадение между ориентировъчно и окончателно определената кръвна група, освен когато може да се вземе нова кръвна проба за идентифициране на дарителя;

12. несъответствие между кръвната група, обозначена на етикета, и съдържанието на единицата кръв или еритроцитен концентрат;

13. положителен директен антиглобулинов тест;

14. несъответствие с изискванията за качество и безопасност, установено с проведени лабораторни изследвания;

15. други несъответствия с изискванията за качество и безопасност.

(3) (Нова - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) За получаване на разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв или кръвни съставки, които не отговарят на стандарта по **чл. 1, ал. 4**, ръководителите на

лечебните заведения подават заявление до министъра на здравеопазването.

(4) (Нова - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава писмено разрешение за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв или кръвни съставки или прави мотивиран отказ в тридневен срок от получаването на заявлението по ал. 3.

(5) (Нова - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) В срока по ал. 4 министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър може да изиска допълнителна информация от ръководителя на лечебното заведение.

(6) (Нова - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Заявлението по ал. 3 може да се подава и по електронен път, подписано с усъвършенстван електронен подпис, усъвършенстван електронен подпис, основан на квалифицирано удостоверение за електронни подписи, или квалифициран електронен подпис съгласно изискванията на **Регламент (ЕС) № 910/2014** на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на **Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги** и **Закона за електронното управление**.

(7) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Лечебните заведения предоставят информация на Министерството на здравеопазването за всяка единица унищожена кръв или кръвни съставки, като съобщават идентификационните им данни и причините за унищожаването.

(8) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., предишна ал. 3 - ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г.) Информация за всяка единица унищожена кръв или кръвни съставки се предоставя и на директора на Националния център за трансфузионна хематология за вписване в регистъра.

Чл. 43а. (Нов - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г.) Министърът на здравеопазването въз основа на ежегодни доклади на директора на Националния център за трансфузионна хематология изготвя доклад за предприетите мерки за насърчаване на доброволното и безвъзмездното кръводаряване.

(2) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата изготвя доклад за дейността на агенцията като компетентен орган по този закон, включително отчет за предприетите мерки, свързани с инспекцията и контрола.

(3) Копие от доклада по ал. 1 се изпраща на Европейската комисия веднъж на три години, а от доклада по ал. 2 - веднъж на две години.

Глава шеста.
ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ. АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 44. (1) (Доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г., доп. - ДВ, бр. 77 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Министърът на здравеопазването или определено от него длъжностно лице от състава на министерството по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата може да забрани осъществяване на дейности по вземане и съхраняване на кръв и кръвни съставки и трансфузионен надзор при нарушаване на стандарта по трансфузионна хематология.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г., доп. - ДВ, бр. 77 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) Министърът на здравеопазването или определено от него длъжностно лице от състава на министерството забранява дейностите по ал. 1 с писмена мотивирана заповед, в която се посочва

датата, от която се заличават дейностите в разрешението по **чл. 48 от Закона за лечебните заведения**.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г.) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на **Административнопроцесуалния кодекс**.

(4) Обжалването на заповедта не спира изпълнението ѝ.

Чл. 45. Който в нарушение на **глава втора** или **четвърта** извърши вземане или преливане на кръв или кръвни съставки, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба 2000 лв., а при повторно нарушение - с глоба 5000 лв.

Чл. 46. Който в нарушение на разпоредбите на този закон извърши сделка, включително за внос или износ на кръв или кръвни съставки, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба 1000 лв., а при повторно нарушение - с глоба 10 000 лв.

Чл. 47. (1) Който рекламира кръв или кръвни съставки в нарушение на този закон, се наказва с глоба от 1000 до 10 000 лв.

(2) Наказанията по ал. 1 се налагат и на лицата, допуснали излъчването или публикуването на рекламата в средство за масово осведомяване.

Чл. 48. Лечебно заведение, което наруши изискванията на **чл. 19**, се наказва с имуществена санкция в размер 1000 лв., а при повторно нарушение - с имуществена санкция в размер 5000 лв.

Чл. 49. (1) За неизпълнение на задължение по **чл. 14, ал. 2** или **чл. 36, ал. 3** съответното лице се наказва с глоба 300 лв., а при повторно нарушение - с глоба 700 лв.

(2) За неизпълнение на задължението по **чл. 36, ал. 3** на лечебните заведения се налага имуществена санкция в размер 1000 лв., а при повторно нарушение - в размер 5000 лв.

Чл. 50. Който не предостави информацията по **чл. 14, ал. 4**, се наказва с глоба 50 лв., а при повторно нарушение - с глоба 100 лв.

Чл. 51. Ръководителите на лечебните заведения, които не изпълнят разпоредбата на **чл. 17**, се наказват с глоба 500 лв., а при повторно нарушение - с глоба 2000 лв.

Чл. 52. Който наруши разпоредбите на **чл. 23** или **35**, се наказва с глоба 1000 лв. за всяко идентифицирано лице.

Чл. 53. (1) Директор на център за спешна медицинска помощ, който наруши разпоредбата на **чл. 28, ал. 3**, се наказва с глоба 300 лв.

(2) Ръководителите на лечебните заведения, които нарушат разпоредбата на **чл. 28, ал. 4**, се наказват с глоба 500 лв.

Чл. 54. (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) (1) Лице, упражняващо медицинска професия, което допусне нарушаване на стандарта по **чл. 1, ал. 4**, се наказва с глоба 1500 лв.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 77 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) При повторно нарушение министърът на здравеопазването или определено от него длъжностно лице от състава на

министерството може да отнеме по предложение на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата и по реда на **чл. 193, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето** правото на лицето да упражнява медицинска професия.

Чл. 55. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Когато нарушенията по **чл. 45 - 47** са извършени от юридически лица или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции. Размерът на имуществената санкция е тройният размер на предвидените съответни глоби.

(2) Налагането на имуществена санкция не изключва налагането на глоба на виновните длъжностни лица.

Чл. 56. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от длъжностни лица в Изпълнителната агенция по лекарствата, определени от директора на агенцията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 57. (1) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Нарушенията по **чл. 50**, **51** и **53** се установяват с актове, съставени от длъжностни лица от регионалната здравна инспекция, определени от директора.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Наказателните постановления се издават от директора на регионалната здравна инспекция.

Чл. 58. (1) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Нарушението по **чл. 46** се установява с акт, съставен от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Наказателното постановление се издава от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(3) Нарушенията по **чл. 46** за внос или износ на кръв или кръвни съставки се установяват с акт, съставен от митническите органи, а наказателното постановление се издава от директора на Агенция "Митници" или от определени от него длъжностни лица.

Чл. 59. (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Нарушението по **чл. 54, ал. 1** се установява с акт, съставен от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) Наказателното постановление се издава от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 60. Установяването на административни нарушения, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършват по реда на **Закона за административните нарушения и наказания**.

Чл. 61. Средствата от глоби и имуществени санкции за установени нарушения по този закон постъпват в приход по бюджета на Министерството на здравеопазването.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на този закон:

1. "Донор" е лице, от което са взети кръв и кръвни съставки за преливане на друго лице с лечебна цел.

2. "Писмено информирано съгласие" е съгласие, предоставено доброволно след запознаване с определена информация.

3. "Сериозен инцидент" е всяко нежелано събитие, свързано с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределението на кръв и кръвни съставки, което може да доведе до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент.

4. "Кръв" е човешка тъкан, съдържаща всички кръвни съставки.

5. "Кръвни съставки" са клетъчните елементи (левкоцити, еритроцити и тромбоцити) и плазмата, които се извличат чрез използване на стандартни методи за преработване на кръв, с изключение на стволовите клетки.

6. "Сериозна нежелана реакция" е непредвидена реакция при донор или реципиент, свързана с вземането или преливането на кръв или кръвни съставки, която е довела до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

7. "Реципиент" е лице, на което са прелети кръв или кръвни съставки с лечебна цел.

8. "Сателитна кръвна проба" е количество от 0,002 до 0,007 литра кръв, взета от лицето, от което е направено стандартно вземане на кръв.

9. "Стандартно вземане на кръв" е вземане от 0,400 до 0,500 литра кръв.

10. "Трансфузионна хематология" е дейност по здравеопазване, основана на едноименната медицинска наука за вземане, диагностика, преработване и употреба на кръв и кръвни съставки.

11. "Хемопоетични стволови клетки" са клетките, от които произлизат всички клетки на кръвта.

12. "Кръводарител" е донор, от когото безвъзмездно са взети кръв или кръвни съставки.

13. (нова - ДВ, бр. 70 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) "Автохемотрансфузия" е метод, при който на пациент се прелива кръв, взета предварително от него.

14. (нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) "Съмнение за сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция" е наличие на подозрение за причинно-следствена връзка между инцидента или реакцията и вземането и/или употребата на кръв и кръвни съставки.

15. (нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) "Инспекция" е дейност по осъществяване на обективен контрол според приетите стандарти с цел да се прецени дали са спазени изискванията на този закон и нормативните актове по прилагането му и за установяване на евентуални проблеми.

16. (нова - ДВ, бр. 65 от 2006 г., в сила от 11.08.2006 г.) "Повторно нарушение" е нарушението, извършено в едногодишен срок от влизане в сила на наказателното постановление, с което на нарушителя е наложено наказание за същия вид нарушение.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. В деветмесечен срок от влизането в сила на този закон съществуващите многопрофилни болници за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология, центровете за трансфузионна хематология и Военномедицинската академия привеждат дейността си в съответствие с подзаконовите актове по прилагането му.

§ 3. След привеждане на дейността си с изискванията на този закон и на подзаконовите актове по неговото прилагане, в срока по **§ 2**, многопрофилните болници за активно лечение с отделение по трансфузионна хематология подават заявление за промяна в разрешението за лечебна

дейност по **чл. 48 от Закона за лечебните заведения**.

§ 4. В **Закона за лечебните заведения** (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г., бр. 51 от 2001 г. - Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г.; изм., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83 от 2003 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В **чл. 19** се създава т. 4б:

"4б. вземане, съхраняване, снабдяване с кръв и кръвни съставки, трансфузионен надзор;".

2. **Член 25** се изменя така:

"Чл. 25. (1) Център за трансфузионна хематология е лечебно заведение, в което лекари с помощта на друг персонал:

1. вземат кръв и кръвни съставки;

2. диагностицират, преработват, съхраняват, осигуряват кръв и кръвни съставки;

3. произвеждат, съхраняват и осигуряват кръвни биопрепарати;

4. осъществяват дейности по трансфузионен надзор.

(2) Центровете по ал. 1 осъществяват дейността си съгласно изискванията на този закон и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

(3) Министърът на здравеопазването може да направи предложение за закриване на център за трансфузионна хематология, който осъществява дейност в нарушение на ал. 2."

3. В чл. 86, ал. 1 след думите "диализните центрове" се добавя "центровете за трансфузионна хематология".

§ 5. В **Закона за народното здраве** (обн., ДВ, бр. 88 от 1973 г.; попр., бр. 92 от 1973 г.; изм. и доп., бр. 63 от 1976 г., бр. 28 от 1983 г., бр. 66 от 1985 г., бр. 27 от 1986 г., бр. 89 от 1988 г., бр. 87 и 99 от 1989 г., бр. 15 от 1991 г.; попр., бр. 24 от 1991 г.; изм., бр. 64 от 1993 г., бр. 31 от 1994 г., бр. 36 от 1995 г., бр. 12, 87 и 124 от 1997 г., бр. 21, 70, 71 и 93 от 1998 г., бр. 30, 62, 67, 90 и 113 от 1999 г., бр. 10 и 36 от 2000 г., бр. 63 от 2002 г., бр. 83 от 2003 г.) се правят следните допълнения:

1. Създава се **чл. 32а:**

"Чл. 32а. (1) Всички лечебни заведения за болнична помощ и диспансери с легла могат да вземат кръв за автохемотрансфузия при спазване изискванията на чл. 12, ал. 2 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, когато няма медицински противопоказания за това и след получаване на писмено информирано съгласие.

(2) Когато лицето е непълнолетно, писмено информирано съгласие се взема от законния представител или попечител на непълнолетния."

2. В допълнителните разпоредби се създава **§ 8а**:

"§ 8а. "Автохемотрансфузия" е метод, при който на пациент се прелива кръв, взета предварително от него."

§ 6. В едномесечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет изменя и допълва устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата в съответствие с този закон.

§ 7. В тримесечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет и министърът на здравеопазването издават подзаконовите нормативни актове по прилагането му.

§ 8. Този закон отменя **Закона за кръводаряване и кръвопреливане** (ДВ, бр. 31 от 1994 г.).

§ 9. Изпълнението на закона се възлага на министъра на здравеопазването.

Законът е приет от XXXIX Народно събрание на 6 ноември 2003 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ АДМИНИСТРАТИВНОПРОЦЕСУАЛНИЯ КОДЕКС

(ОБН. - ДВ, БР. 30 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 12.07.2006 Г.)

§ 142. **Кодексът** влиза в сила три месеца след обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. дял трети, **§ 2, т. 1** и **§ 2, т. 2** - относно отмяната на глава трета, раздел II "Обжалване по съдебен ред", **§ 9, т. 1 и 2**, **§ 11, т. 1 и 2**, **§ 15**, **§ 44, т. 1 и 2**, **§ 51, т. 1**, **§ 53, т. 1**, **§ 61, т. 1**, **§ 66, т. 3**, **§ 76, т. 1 - 3**, **§ 78**, **§ 79**, **§ 83, т. 1**, **§ 84, т. 1 и 2**, **§ 89, т. 1 - 4**, **§ 101, т. 1**, **§ 102, т. 1**, **§ 107**, **§ 117, т. 1 и 2**, **§ 125**, **§ 128, т. 1 и 2**, **§ 132, т. 2** и **§ 136, т. 1**, както и **§ 34**, **§ 35, т. 2**, **§ 43, т. 2**, **§ 62, т. 1**, **§ 66, т. 2 и 4**, **§ 97, т. 2** и **§ 125, т. 1** - относно замяната на думата "окръжния" с "административния" и замяната на думите "Софийския градски съд" с "Административния съд - град София", които влизат в сила от 1 март 2007 г.;

2. **параграф 120**, който влиза в сила от 1 януари 2007 г.;

3. **параграф 3**, който влиза в сила от деня на обнародването на кодекса в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА КРЪВТА, КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 65 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 11.08.2006 Г.)

§ 21. В едномесечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването извършва необходимите промени в устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата в съответствие с този закон.

§ 22. В 6-месечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет и министърът на здравеопазването извършват необходимите промени в нормативните актове по прилагането на закона.

§ 23. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на **§ 13**, който влиза в сила от деня на влизането в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 31 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 13.04.2007 Г.)

§ 37. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на **§ 22**, който влиза в сила една година след влизането в сила на този закон.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 41 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 02.06.2009 Г.)

§ 96. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. **параграфи 3**, **5**, **6** и **9**, които влизат в сила от 1 януари 2009 г.;

2. **параграфи 26**, **36**, **38**, **39**, **40**, **41**, **42**, **43**, **44**, **65**, **66**, **69**, **70**, **73**, **77**, **78**, **79**, **80**, **81**, **82**, **83**, **88**, **89** и **90**, които влизат в сила от 1 юли 2009 г.;

3. **параграф 21**, който влиза в сила от 1 юни 2010 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ПРОФЕСИОНАЛНОТО ОБРАЗОВАНИЕ И ОБУЧЕНИЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 74 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 15.09.2009 Г.)

§ 48. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на **§ 1**, който влиза в сила от 15 септември 2009 г., и **§ 47**, който влиза в сила от 1 октомври 2009 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 59 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 31.07.2010 Г.)

§ 77. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на:

1. **параграфи 9** (относно **чл. 19, ал. 4**), **53**, **60** и **66** (относно **чл. 98, ал. 5 и 6**), които влизат в сила от 1 януари 2011 г.;

2. **параграф 75**, който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 98 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 14.12.2010 Г.)

§ 121. **Законът** влиза в сила от 1 януари 2011 г. с изключение на:

1. **параграфи 1**, **16**, **20**, **29**, **30**, **32**, **33**, **34**, **35**, **42**, **44**, **§ 56, т. 1 и 2**, **§ 65**, **68**, **70**, **76**, **80**, **81**, **90**, **92**, **96**, **§ 102, т. 3, 4, 5, 7 и 8**, **§ 105, т. 1, 3 и 5**, **§ 107, т. 1, 2, 3, 4, 6, буква "а", т. 7, 10, 11, 13 и 15, буква "а"**, **§ 109**, **110**, **112**, **113**, **§ 115, т. 5**, **§ 116, т. 4 и 6**, **§ 117, т. 5 и 7** и **§ 118, т. 1**, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";

2. **параграф 102, т. 1, 2 и 6**, които влизат в сила от 1 март 2011 г.;

3. **параграфи 22, т. 1** (относно чл. 36, ал. 1, изречение второ), **§ 37**, **§ 48, т. 2**, **§ 51** и **59**, които влизат в сила от 1 юли 2011 г.;

4. **параграф 107, т. 15, буква "б"**, който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 60 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 05.08.2011 Г.)

§ 83. В Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (обн., ДВ, бр. 102 от 2003 г.; изм., бр. 70 от 2004 г., бр. 30 и 65 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 41 и 74 от 2009 г. и бр. 59 и 98 от 2010 г.) навсякъде думите "Националният център по хематология и трансфузиология" и "Националния център по хематология и трансфузиология" се заменят съответно с "Националният център за трансфузионна хематология" и "Националния център за трансфузионна хематология".

§ 84. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на **§ 65**, който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ДЪРЖАВНИЯ СЛУЖИТЕЛ

(ОБН. - ДВ, БР. 38 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2012 Г.)

§ 84. (В сила от 18.05.2012 г.) В срок до един месец от обнародването на **този закон** в "Държавен вестник":

1. Министерският съвет привежда **Класификатора на длъжностите в администрацията** в съответствие с този закон;

2. компетентните органи привеждат устройствените актове на съответната администрация в съответствие с този закон.

§ 85. (1) Правоотношенията с лицата от администрациите по **Закона за радиото и телевизията**, **Закона за независимия финансов одит**, **Закона за електронните съобщения**, **Закона за Комисията за финансов надзор**, **Закона за достъп и разкриване на документите и за обявяване на принадлежност на български граждани към Държавна сигурност и разузнавателните служби на Българската народна армия**, **Закона за отнемане в полза на държавата на имущество, придобито от престъпна дейност**, **Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси**, **Кодекса за социално осигуряване**, **Закона за здравното осигуряване**, **Закона за подпомагане на земеделските производители** и **Закона за пътищата** се уреждат при условията и по реда на **§ 36 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за държавния служител** (ДВ, бр. 24 от 2006 г.).

(2) С акта за назначаването на държавния служител се:

1. присъжда определения в **Класификатора на длъжностите в администрацията** минимален ранг за заеманата длъжност, освен ако служителят притежава по-висок ранг;

2. определя индивидуална основна месечна заплата.

(3) Допълнително необходимите средства за осигурителни вноски на лицата по ал. 2 се осигуряват в рамките на разходите за заплати, възнаграждения и осигурителни вноски по бюджетите на съответните разпоредители с бюджетни кредити.

(4) Министерският съвет да извърши необходимите промени по извънбюджетната сметка на Държавен фонд "Земеделие", произтичащи от **този закон**.

(5) Органите на управление на Националния осигурителен институт и на Националната здравноосигурителна каса да извършат необходимите промени по съответните бюджети,

произтичащи от този закон.

(6) Неизползваните отпуски по трудовите правоотношения се запазват и не се компенсират с парични обезщетения.

§ 86. (1) В едномесечен срок от влизането в сила на **този закон** индивидуалната основна месечна заплата на служителя се определя така, че същата, намалена с дължимия данък и задължителните осигурителни вноски за сметка на осигуреното лице, ако са били дължими, да не е по-ниска от получаваната до този момент брутна месечна заплата, намалена с дължимите задължителни осигурителни вноски за сметка на осигуреното лице, ако са били дължими, и дължимия данък.

(2) В брутната заплата по ал. 1 се включват:

1. основната месечна заплата или основното месечно възнаграждение;

2. допълнителни възнаграждения, които се изплащат постоянно заедно с полагащата се основна месечна заплата или основно месечно възнаграждение и са в зависимост единствено от отработеното време.

§ 87. **Законът** влиза в сила от 1 юли 2012 г. с изключение на **§ 84**, който влиза в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2012 Г.)

§ 17. В едномесечен срок от влизането в сила на **този закон** министърът на здравеопазването привежда наредбата по **чл. 18, ал. 1** от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането в съответствие с този закон.

§ 18. Националната здравна карта се привежда в съответствие с изискванията на **този закон** в срок до 6 месеца от влизането му в сила.

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЛАДЕЖТА

(ОБН. - ДВ, БР. 68 ОТ 2013 Г., В СИЛА ОТ 02.08.2013 Г.)

§ 55. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА АДМИНИСТРАТИВНОПРОЦЕСУАЛНИЯ КОДЕКС

(ОБН. - ДВ, БР. 77 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2019 Г.)

§ 156. **Законът** влиза в сила от 1 януари 2019 г., с изключение на:

1. **параграфи 4**, **11**, **14**, **16**, **20**, **30**, **31**, **74** и **§ 105, т. 1** относно изречение първо и т. 2, които влизат в сила от 10 октомври 2019 г.;

2. **параграфи 38** и **77**, които влизат в сила два месеца след обнародването на този закон в

"Държавен вестник";

3. **параграф 79, т. 1, 2, 3, 5, 6 и 7**, **§ 150** и **153**, които влизат в сила от деня на обнародването на този закон в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА БЮДЖЕТА НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА ЗА 2019 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 102 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2019 Г.)

§ 43. **Законът** влиза в сила от 1 януари 2019 г., с изключение на:

1. **параграф 29, т. 13, буква "б", т. 14 и 15**, **§ 30** и **§ 42, т. 2**, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";

2. **параграф 28, т. 6 - 12 и т. 14 - 19**, **§ 35, т. 3**, с изключение на **чл. 7а, ал. 4** и **чл. 7в, ал. 4**, **т. 5 и 6, т. 8 - 22 и т. 36 - 40**, **§ 41, т. 2 - 8, т. 9, букви "а" и "в" и т. 10**, които влизат в сила от 1 април 2019 г.;

3. **параграф 29, т. 5, буква "а"** относно думите "и чрез бюджета на Министерството на здравеопазването за заплащане на медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания", т. 9, буква "а" относно думите "както и медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания", т. 9, буква "г" относно думите "и помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания" и относно думите "както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания" и т. 9, буква "д" относно ал. 15, т. 3 и ал. 16 относно думите "както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания - за заплащане на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания", т. 25, буква "а" - ал. 1, т. 13 относно думите "помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания" и т. 25, буква "б" относно ал. 4 относно думите "и лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания" и "и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания", **§ 36** и **§ 37** относно **чл. 14, ал. 8, т. 2, буква "б"**, които влизат в сила от 1 януари 2020 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2020 Г., В СИЛА ОТ 16.06.2020 Г.)

§ 38. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на **§ 23**, който влиза в сила от 1 януари 2021 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 85 ОТ 2024 Г., В СИЛА ОТ 08.10.2024 Г.)

. . . . . .

§ 18. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. **параграф 11, т. 1**, която влиза в сила от 1 април 2025 г.;
2. **параграф 5** и **§ 11, т. 2, 3 и 4**, които влизат в сила от 1 януари 2026 г.

Релевантни актове от Европейското законодателство

Директиви:

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2016/1214 НА КОМИСИЯТА от 25 юли 2016 година за изменение на Директива 2005/62/ЕО по отношение на стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове

ДИРЕКТИВА 2005/62/ЕО НА КОМИСИЯТА от 30 септември 2005 година за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на стандарти и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове

ДИРЕКТИВА 2005/61/ЕО НА КОМИСИЯТА от 30 септември 2005 година за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за проследяване и уведомяване за сериозни нежелани реакции и инциденти

ДИРЕКТИВА 2004/33/ЕО НА КОМИСИЯТА от 22 март 2004 година за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки

ДИРЕКТИВА 2002/98/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 януари 2003 година за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО

ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

Регламенти:

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 910/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО