

ОСНОВНИ НОРМАТИВНИ АКТОВЕ В ОБЛАСТТА НА КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм



УВОД

- ❖ Центровете по трансфузионна хематология са лечебни заведения по чл. 5 ал. 1 от Закона за лечебните заведения, юридически лица на бюджетна издръжка за специфичните си функции, второстепенни разпоредители с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването
- ❖ Центровете осъществяват своята дейност самостоятелно и в сътрудничество с останалите лечебни и здравни заведения, както и с други ведомства, организации и институции.
- ❖ Центровете осъществяват дейността си според правилата за добра клинична, лабораторна и производствена практика, както и според изискванията на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и Медицинския стандарт по трансфузионна хематология.

НОРМАТИВНИ АКТОВЕ 1

► ЗАКОНИ

1. Закон за здравето- Обн., ДВ, бр. 70 от 10.08.2004 г., в сила от 1.01.2005 г.,
2. Закон за лечебните заведения- Обн. ДВ. бр.62 от 9 Юли 1999г., доп. ДВ. бр.88 от 8 Октомври 1999г.
3. Закон за медицинските изделия-Обн. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г.,
4. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина - Обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г., изм. ДВ. бр.19 от 22 Февруари 2008г.
5. Закон за медицинските изделия- Обн. ДВ. бр.46 от 12 Юни 2007г., изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г.
6. ЗАКОН за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина-Обн., ДВ, бр. 83 от 21.07.1998 г
7. Закон за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти , на зъботехниците и на-Обн. ДВ. бр.46 от 3 Юни 2005г.

НОРМАТИВНИ АКТОВЕ 2

Специализирани нормативни актове, касаещи Трансфузионна система са като следва:

1. Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането -Обн. ДВ. бр.102 от 21 Ноември 2003г.
2. НАРЕДБА № 9 ОТ 25 АПРИЛ 2006 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ"
3. НАРЕДБА № 18 от 10.06.2004 г. за условията и реда за извършване на диагностика, преработка и съхранение на кръв и кръвни съставки и качеството на кръвта от внос
4. Наредба № 29 / 2004 г. за условията и реда за съставяне, обработване, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра по чл. 36 от ЗККК и за формите на документация;
5. •Наредба № 5 за условията и реда за безвъзмездно предоставяне на медицински изделия за вземане и съхраняване на кръв и кръвни съставки / ДВ бр. 13 от 2005 г. /;

НОРМАТИВНИ АКТОВЕ 3

- ❖ ПМС № 113 / 2007 г. за приемане на Наредба за условията и реда за възмездяване и остойностяване на разходите по вземане, диагностика, преработка на кръв и кръвни съставки, за стимулирането, организирането и провеждането на дейностите, свързани с кръводаряването и за реда и цените за заплащане на кръвта и кръвните съставки.;
- ❖ Наредба № 8 / 2007 г. за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за учебни или научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки;
- ❖ Наредба № 28 / 2004 г. за условията и реда за водене на регистри към МЗ по ЗККК ЗККК /ДВ бр.68 / 03.08.2004 г./;

НОРМАТИВНИ АКТОВЕ 4

- ❖ Наредба № 26 / 2004 г. за условията и реда за провеждане на проверки в ЛЗ, осъществяващи дейности по ЗККК /ДВ бр.68 / 03.08.2004 г./;
- ❖ Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 26 / ДВ бр.37 от 2007 г.;
- ❖ Наредба № 3 / 2004 г. за класификация на отпадъците;
- ❖ Наредба № 9 / 2004 г. за регистър на отпадъците;
- ❖ Наредба за службите по трудова медицина;
- ❖ Наредба за определяне на условията, реда и цените за доставка на плазма на производителите на лекарства.;
- ❖ Правилник за устройството и дейността на центрoвете по трансфузионна хематология / ДВ бр. 89 от 2000 г. /;

НОРМАТИВНИ АКТОВЕ 5

Релевантни актове от Европейското законодателство

❖ Директиви:

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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

НОРМАТИВНИ АКТОВЕ 6

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

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

