

НАРЕДБА № 5

ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА БЕЗВЪЗМЕЗДНО ПРЕДОСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ВЗЕМАНЕ, ДИАГНОСТИЦИРАНЕ, ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 37 ОТ 2007 Г.)

*Издадена от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.13 от 8 Февруари 2005г., изм. ДВ. бр.37 от 8 Май
2007г.*

Чл. 1. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) С тази наредба се определят условията и редът, при които Министерството на здравеопазването предоставя безвъзмездно медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки на лечебните заведения.

Чл. 2. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Министерството на здравеопазването предоставя безвъзмездно медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки на центрове за трансфузионна хематология и многопрофилни болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология.

Чл. 3. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, които се предоставят безвъзмездно от Министерството на здравеопазването, са посочени в приложението.

Чл. 4. (1) (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Ръководителят на център за трансфузионна хематология ежегодно анализира и планира видовете и количествата медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, необходими за нуждите на центъра по трансфузионна хематология и на многопрофилните болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология, намиращи се в териториалния обхват на действие на центъра.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Анализът се основава на информация за дейността на центъра по трансфузионна хематология и дейността на многопрофилните болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология, намиращи се в териториалния обхват на действие на центъра.

(3) Информацията по ал. 2 съдържа данни за:

1. (доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) изразходваните видове и количества медицински

изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки през предходната година;

2. възможностите на лечебните заведения за осигуряване и съхраняване на кръв и кръвни съставки;

3. необходимите количества кръв и кръвни съставки за задоволяване на плановите и спешните нужди.

Чл. 5. Резултатите от извършените анализ и планиране по чл. 4 се предоставят ежегодно до 30 септември на ръководителя на Националния център по хематология и трансфузиология и на директорите на регионалните центрове по здравеопазване.

Чл. 6. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Ръководителят на Националния център по хематология и трансфузиология анализира, обобщава и предоставя на министъра на здравеопазването ежегодно до 31 октомври информация за нуждите на лечебните заведения от медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 7. (1) (Предишен текст на чл. 7, доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Министърът на здравеопазването със заповед ежегодно до 30 ноември утвърждава количествата и видовете медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки съгласно приложението, които ще бъдат предоставени безвъзмездно на лечебните заведения по чл. 2.

(2) (Нова - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки трябва да притежават CE маркировка за съответствие със съществените изисквания съгласно директиви 93/42/ЕС и 98/79/ЕС.

Чл. 8. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Конкретните видове и количества медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, центровете за трансфузионна хематология и сроковете на доставка се определят в договорите между Министерството на здравеопазването и съответните изпълнители, определени по реда на Закона за обществените поръчки.

Чл. 9. Въз основа на договорите по чл. 8 Министерството на здравеопазването изготвя заявки-разпределения, в които се посочват:

1. (доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) центровете за трансфузионна хематология, на които се предоставят медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки;

2. (доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) подлежащите на разпределяне видове, количества и стойност на медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 10. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Заявките-разпределения по чл. 9 се връчват срещу подпис на изпълнителя по съответния договор за доставка на медицинските изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, който извършва доставките в сроковете, посочени в договора.

Чл. 11. (Доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) След извършване на доставката изпълнителят изпраща в Министерството на здравеопазването в предвидения в договора срок копие от заявката-разпределение по чл. 9, подписана от ръководителите на центровете за трансфузионна хематология, на които са предоставени медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

Чл. 12. (1) (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Ръководителите на центровете по трансфузионна хематология, на които са предоставени безвъзмездно медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, ежегодно до 30 октомври изпращат в Министерството на здравеопазването отчет за разхода по лечебни заведения, видове и количества на получените медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

(2) Копие от отчета по ал. 1 се изпраща на директорите на регионалните центрове по здравеопазване.

Чл. 13. (Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Центровете за трансфузионна хематология разпределят и предоставят безвъзмездно на намиращите се в териториалния им обхват на действие многопрофилни болници за активно лечение, в чиято структура има отделения по трансфузионна хематология, медицински изделия за вземане и съхраняване на кръв и кръвни съставки съобразно планираните видове и количества по чл. 4, ал. 1.

Чл. 14. (1) Ръководителите на лечебните заведения за болнична помощ, на които са предоставени безвъзмездно медицински изделия за вземане и съхраняване на кръв и кръвни съставки, изпращат ежегодно до 30 септември в съответния център за трансфузионна хематология отчет за разхода по видове и количества на получените медицински изделия за вземане и съхраняване на кръв и кръвни съставки.

(2) Копие от отчета по ал. 1 се изпраща на директорите на регионалните центрове по здравеопазване.

Заключителни разпоредби

Параграф единствен. Тази наредба се издава на основание чл. 18 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

Приложение към чл. 3

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)

Медицински изделия за вземане, диагностициране, преработване и съхраняване на кръв и кръвни съставки, които се предоставят безвъзмездно от Министерството на здравеопазването (Загл. изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)

1. Единичен пластмасов сак за вземане на кръв (комплект);
2. Двоен пластмасов сак за вземане на кръв (комплект);
3. Троен пластмасов сак за вземане на кръв (комплект);
4. Троен пластмасов сак за вземане на кръв с добавен разтвор (комплект);
5. Четворен пластмасов сак за вземане на кръв (комплект);
6. Четворен пластмасов сак за вземане на кръв, с добавен разтвор (комплект);
7. Четворен пластмасов сак за вземане на кръв, с вграден филтър за обезлевокоцитяване на цяла кръв (комплект);
8. Четворен пластмасов сак за вземане на кръв с вградени филтри за обезлевокоцитяване на еритроцитен и тромбоцитен концентрат (комплект);
9. Пластмасов сак за преливане на кръв при деца (комплект);
10. Пластмасов сак за апаратна тромбофереза (комплект);
11. Пластмасов сак за мануална плазмафереза (комплект);
12. Система за плазмафереза (комплект);
13. Вакуум епруветки с калиево EDTA;
14. Вакуум епруветки без калиево EDTA;
15. Алуминиеви клипси за еднократна употреба;
16. Пластмасови холдери за еднократна употреба.
17. тестове за диагностика на хепатит В;
18. тестове за диагностика на хепатит С;
19. тестове за диагностика на HIV - 1, 2;
20. тестове за диагностика на *Treponema Pallidum*;
21. тест реагенти за определяне на А, В, 0 кръвни групи;
22. тест реагенти за определяне на D антигени;
23. тест реагенти за определяне на CDE антигени;
24. тест реагенти за определяне на С антигени;
25. тест реагенти за определяне на с антигени;
26. тест реагенти за определяне на Е антигени;
27. тест реагенти за определяне на е антигени;
28. тест реагенти за определяне на Kell антиген;
29. тест реагенти за определяне на Cellano антиген;
30. тест реагенти за определяне на М антиген;
31. тест реагенти за определяне на N антиген;
32. тест реагенти за определяне на P1 антиген;
33. тест реагенти за определяне на S антиген;
34. тест реагенти за определяне на s антиген;
35. тест реагенти за определяне на Jk (a) антиген;
36. тест реагенти за определяне на Jk (b) антиген;
37. тест реагенти за определяне на Lu (a) антиген;

38. тест реагенти за определяне на Lu (b) антиген;
39. тест реагенти за определяне на Fy (a) антиген;
40. тест реагенти за определяне на Fy (b) антиген;
41. тест реагенти за определяне на Le (a) антиген;
42. тест реагенти за определяне на Le (b) антиген;
43. полиспецифичен антиглобулинов серум за диагностика на антиеритроцитни антитела;
44. антикомплементарни антиглобулинови серуми за диагностика на антиеритроцитни антитела;
45. анти-gG антиглобулинови серуми за диагностика на антиеритроцитни антитела;
46. тест реагенти с полиспецифичен антиглобулинов серум за диагностика на антиеритроцитни антитела;
47. микроплаки за диагностика;
48. микрокувети за фотометрично определяне на хемоглобин в кръвта.