ДЪРЖАВЕН ВЕСТНИК БРОЙ 63

ОФИЦИАЛНО ИЗДАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Вторник, 25 юли 2023 г. София Цена 1,20 лв.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ РАЗДЕЛ

Народно събрание

✓ *Решение* за извършване на определени действия на държавни органи на територията на „Мини Марица-изток“ – ЕАД 2

✓ *Решение* за изменение и допълнение на Правилника за организацията и дейността на Народното събрание 2

✓ *Решение* за допълнително предоставяне на военно-техническа подкрепа за Украйна 3

✓ *Решение* относно необходимостта от предоставяне на нова сграда на Конституционния съд във връзка с осъществяването на дейността му 3

✓ *Решение* за възлагане на министъра на енергетиката да проведе преговори за условията и реда, при които „Български енергиен холдинг“ – ЕАД, да придобие до 20 % дял в консорциума, титуляр на Договора за търсене и проучване на нефт и природен газ в площ „Блок 1-21 Хан Аспарух“ 3

Президент на Републиката

✓ *Указ № 131* за освобождаване на Вера Викторова Шатилова-Мицарова от длъжността извънреден и пълномощен посланик на Република България в Исландия 4

✓ *Указ № 132* за назначаване на Десислава Венелинова Иванова-Козлева – извънреден и пълномощен посланик на Република България в Кралство Норвегия, и за извънреден и пълномощен посланик на Република България в Исландия със седалище в гр. Осло, Кралство Норвегия 4

Министерски съвет

✓ *Постановление № 102* от 20 юли 2023 г. за приемане на Наредба за условията и реда за извършване на проверки на пътната инфраструктура от Държавна агенция „Безопасност на движението по пътищата“ 4

✓ *Постановление № 103* от 21 юли 2023 г. за допълнение на Тарифа № 1 към Закона за държавните такси за таксите, събирани от съдилищата, прокуратурата, следствените служби и Министерството на правосъдието, приета с Постановление № 167 на Министерския съвет от 1992 г. 8

✓ *Постановление № 104* от 21 юли 2023 г. за създаване на Институт за анализи и прогнози и за приемане на Устройствен правилник на Института за анализи и прогнози 8

Министерство на здравеопазването

✓ *Наредба № Н-2* от 12 юли 2023 г. за дейности по асистирана репродукция 22

Министерство на земеделието и храните

✓ *Наредба* за изменение на Наредба № 4 от 2015 г. за прилагане на мярка 11 „Биологично земеделие“ от Програмата за развитие на селските райони за периода 2014 – 2020 г. 80

Министерство на транспорта и съобщенията

✓ *Наредба* за допълнение на Наредба № 58 от 2.08.2006 г. за правилата за техническата експлоатация, движението на влаковете и сигнализацията в железопътния транспорт 80

Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

✓ *Наредба* за изменение и допълнение на Наредба № 14 от 14 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ревматология 81

Централна избирателна комисия

✓ *Решение № 1945-НС* от 20 юли 2023 г. относно обявяване на Васил Николов Тодев за народен представител от Тринадесети изборен район – Пазарджишки, в Четиридесет и деветото Народно събрание 88

ОФИЦИАЛЕН РАЗДЕЛ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

РЕШЕНИЕ

за извършване на определени действия на държавни органи на територията на „Мини Марица-изток“ – ЕАД

Народното събрание на основание чл. 86, ал. 1 от Конституцията на Република България

РЕШИ:

Държавните органи не предприемат следните действия без решение на Народното събрание по предложение на министъра на енергетиката:

1. Извършване на разпоредителни сделки с недвижимо имущество, собственост на „Мини Марица-изток“ – ЕАД, както и с недвижимо имущество, с изключение на отдаване под наем на земеделски земи за земеделски нужди, намиращи се на територията на комплекса – собственост на „Мини Марица-изток“ – ЕАД, държавна или общинска собственост, попадащо в обхвата на границите на концесионната площ по силата на сключения на 11 август 2005 г. Концесионен договор между Министерския съвет на Република България и концесионера „Мини Марица-изток“ – ЕАД, и необходимо за изпълнение на правата и задълженията на концесионера – „Мини Марица-изток“ – ЕАД.

2. Извършване на разпоредителни сделки с дълготрайни активи, с изключение на отдаване под наем на земеделски земи за земеделски нужди, намиращи се на територията на комплекса – собственост на „Мини Марица-изток“ – ЕАД, и за учредяване на вещни права върху недвижими имоти, собственост на „Мини Марица-изток“ – ЕАД, използвани и/или предназначени за въгледобив.

3. Извършване на разпоредителни сделки с движимо и недвижимо имущество държавна и/или общинска собственост, попадащи в обхвата на територията на „Източномаришкото въглищно находище“, които биха довели до загуба на целостта на имуществото, свързано с ефективното осъществяване на минно-технологичната дейност в съответствие със стратегическите планове за развитие на „Мини Марица-изток“ – ЕАД.

4. Сключване на сделки/договори и издаване на решения за изграждането на обекти за производство на електрическа енергия от възобновяеми източници от частни инвеститори върху имотите по т. 1.

5. Предприемане на действия, които биха нарушили осигуряването на нормалната и безпрепятствена дейност на „Мини Марица-изток“ – ЕАД, като титуляр на концесия за добив на твърди горива – лигнитни въглища, от находище „Източномаришки въглищен басейн“.

6. Предприемане на действия, които биха довели до прекратяване на концесии, свързани с добив на твърди горива – лигнитни въглища, от находище „Източномаришки въглищен басейн“, попадащо на територията на общини Раднево и Гълъбово, област Стара Загора, община Нова Загора, област Сливен.

7. Които биха довели до промяна и/или отмяна на специализирани подробни устройствени планове за развитие на „Мини Марица-изток“ – ЕАД.

Решението е прието от 49-ото Народно събрание на 20 юли 2023 г. и е подпечатано с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание:
Росен Желязков

5774

РЕШЕНИЕ

за изменение и допълнение на Правилника за организацията и дейността на Народното събрание (обн., ДВ, бр. 39 от 2023 г.; доп., бр. 41 от 2023 г.; попр., бр. 42 от 2023 г.)

Народното събрание на основание чл. 86, ал. 1 от Конституцията на Република България и § 1, ал. 1 от допълнителните разпоредби на Правилника за организацията и дейността на Народното събрание

РЕШИ:

§ 1. В чл. 8 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 т. 10 се изменя така:

„10. назначава и освобождава главния секретар на Народното събрание; назначава и освобождава служителите към кабинета на председателя, както и служителите към кабинетите на заместник-председателите и парламентарните групи по тяхно предложение със срок до 5 работни дни от избирането на лицата по чл. 4, ал. 2, респективно от образуването на парламентарна група в следващото Народно събрание; назначава и освобождава служителите в парламентарните комисии по предложение на техния председател със срок до 5 работни дни от избирането на председателя на съответната комисия в следващото Народно събрание;“.

2. Създава се нова ал. 6:

„(6) За главен секретар се назначава лице, което притежава висше образование специалност „Право“, придобита юридическа правоспособност и наличие на 9 години професионален опит.“

3. Досегашните ал. 6 и 7 стават съответно ал. 7 и 8.

§ 2. В чл. 16, ал. 2, т. 8 след думите „Европейския съюз“ се поставя запетая и се добавя „Шенгенското пространство и Еврозоната“.

§ 3. В чл. 154 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) В допълнение към наложена дисциплинарна мярка по ал. 1, т. 5 и 6 в срок от три дни от съответното пленарно заседание председателят на Народното събрание може да наложи спиране от участие в сесии и заседания на постоянните делегации, международните конференции или друг вид форуми с международен характер за срок до 3 месеца.“

3. Създава се ал. 3:

„(3) Наложената санкция по реда на ал. 2 се съобщава от председателя в следващото пленарно заседание.“

§ 4. В чл. 160 ал. 3 се изменя така:

„(3) Народният представител има право да оспорва наложената дисциплинарна мярка пред председателя на Народното събрание в тридневен срок от налагането ѝ. Санкцията по чл. 154, ал. 2 подлежи на самостоятелно оспорване в тридневен срок от съобщаването ѝ. Председателският съвет може мотивирано да потвърди, отмени или промени наложената дисциплинарна мярка, като при вземане на решението всяка парламентарна група има право на един глас.“

§ 5. Навсякъде в Правилника за организацията и дейността на Народното събрание думите „Комисията по въпросите на Европейския съюз“ се заменят с „Комисията по въпросите на Европейския съюз, Шенгенското пространство и Еврозоната“.

§ 6. В преходните и заключителните разпоредби на Правилника за организацията и дейността на Народното събрание се създава § 15:

„§ 15. Правоотношението на главния секретар на Народното събрание се прекратява, в случай че не отговаря на изискванията по чл. 8, ал. 6.“

Решението е прието от 49-ото Народно събрание на 21 юли 2023 г. и е подпечатано с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание:
Росен Желязков

5804

РЕШЕНИЕ

за допълнително предоставяне на военно-техническа подкрепа за Украйна

Народното събрание на основание чл. 86 от Конституцията на Република България, чл. 85, ал. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание и в изпълнение на Решението на Народното събрание от 9 декември 2022 г. за оказване на военна и военно-техническа помощ на Украйна

РЕШИ:

1. Република България да предостави на Украйна бронирана транспортна техника с наличното към нея въоръжение, както и резервни части за обслужването ѝ, с отпаднала необходимост за нуждите на Министерството на вътрешните работи.

2. Министерският съвет на Република България да предприеме необходимите действия за изпълнение на т. 1.

Решението е прието от 49-ото Народно събрание на 21 юли 2023 г. и е подпечатано с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание:
Росен Желязков

5806

РЕШЕНИЕ

относно необходимостта от предоставяне на нова сграда на Конституционния съд във връзка с осъществяването на дейността му

Народното събрание на основание чл. 86, ал. 1 от Конституцията на Република България

РЕШИ:

Министерският съвет на Република България да предприеме необходимите действия съобразно своите правомощия да придобие и предостави на Конституционния съд сградата на Българската банка за развитие, находяща се на бул. „Цар Освободител“ № 2.

Решението е прието от 49-ото Народно събрание на 21 юли 2023 г. и е подпечатано с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание:
Росен Желязков

5807

РЕШЕНИЕ

за възлагане на министъра на енергетиката да проведе преговори за условията и реда, при които „Български енергиен холдинг“ – ЕАД, да придобие до 20 % дял в консорциума, титуляр на Договора за търсене и проучване на нефт и природен газ в площ „Блок 1-21 Хан Аспарух“

Народното събрание на основание чл. 86, ал. 1 от Конституцията на Република България

РЕШИ:

1. Възлага на министъра на енергетиката да проведе преговори за условията и реда, при които „Български енергиен холдинг“ – ЕАД, да придобие до 20 % дял в консорциума, титуляр на Договора за търсене и проучване на нефт и природен газ в площ „Блок 1-21 Хан Аспарух“.

2. Преговорите по т. 1 се провеждат в 60-дневен срок от влизането в сила на това решение.

3. За резултатите от преговорите по т. 1 министърът на енергетиката предоставя доклад пред Народното събрание.

4. Решението влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Решението е прието от 49-ото Народно събрание на 21 юли 2023 г. и е подпечатано с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание:
Росен Желязков

5805

ПРЕЗИДЕНТ НА РЕПУБЛИКАТА

УКАЗ № 131

На основание чл. 98, т. 6 от Конституцията на Република България

ПОСТАНОВЯВАМ:

Освобождавам Вера Викторова Шатилова-Мицарова от длъжността извънреден и пълномощен посланик на Република България в Исландия.

Изпълнението на указа възлагам на министъра на външните работи.

Издаден в София на 19 юли 2023 г.

Президент на Републиката:
Румен Радев

Министър-председател:
Николай Денков

Подпечатан с държавния печат.

5728

УКАЗ № 132

На основание чл. 98, т. 6 от Конституцията на Република България

ПОСТАНОВЯВАМ:

Назначавам Десислава Венелинова Иванова-Козлева – извънреден и пълномощен посланик на Република България в Кралство Норвегия, и за извънреден и пълномощен посланик на Република България в Исландия със седалище в гр. Осло, Кралство Норвегия.

Изпълнението на указа възлагам на министъра на външните работи.

Издаден в София на 19 юли 2023 г.

Президент на Републиката:
Румен Радев

Министър-председател:
Николай Денков

Подпечатан с държавния печат.

5729

МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 102 ОТ 20 ЮЛИ 2023 Г.

за приемане на Наредба за условията и реда за извършване на проверки на пътната инфраструктура от Държавна агенция „Безопасност на движението по пътищата“

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:

Член единствен. Приема Наредба за условията и реда за извършване на проверки на пътната инфраструктура от Държавна агенция „Безопасност на движението по пътищата“.

Министър-председател:
Николай Денков

И.д. главен секретар на Министерския съвет:
Росен Кожухаров

НАРЕДБА

за условията и реда за извършване на проверки на пътната инфраструктура от Държавна агенция „Безопасност на движението по пътищата“

Раздел I
Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат:

1. условията, редът и начинът за извършване на проверки на пътната инфраструктура с оглед на безопасността на движението по пътищата по чл. 164г, ал. 1 от Закона за движението по пътищата;

2. изискванията към длъжностните лица, извършващи проверките по т. 1.

Чл. 2. Целта на проверките е установяване на:

1. съответствието на пътната инфраструктура с изискванията на Закона за пътищата, Закона за движението по пътищата и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;

2. потенциалните рискове за участниците в движението по пътищата.

Чл. 3. Проверките представляват съвкупност от действия, в резултат на които се извършват анализи и се дават препоръки, предназначени да подобрят пътната безопасност с оглед на опазване живота и здравето на участниците в движението по пътищата.

Чл. 4. (1) По реда на тази наредба се извършват планови и извънпланови проверки.

(2) Плановите проверки се извършват съгласно годишен план, утвърден от председателя на Държавна агенция „Безопасност на движението по пътищата“, наричана по-нататък „Агенцията“.

(3) Годишният план съдържа и информация за наименованието на предмета на проверката, обхвата ѝ и периода на извършването ѝ. В плана се включват:

1. най-малко по един пътен участък с дължина над 2 км от всеки клас път и/или улица от първостепенната улична мрежа;

2. последващите проверки по чл. 19.

(4) Планът по ал. 2 се публикува на интернет страницата на Агенцията в срок до 7 дни от неговото утвърждаване.

(5) Планът по ал. 2 може да бъде актуализиран при необходимост.

(6) Извънпланови проверки се извършват по преценка на председателя на Агенцията, включително:

1. по предложение на орган на държавната и/или местната власт;

2. при получен сигнал от физически и/или юридически лица.

(7) Преди извършване на извънпланови проверки по ал. 6 Агенцията своевременно уведомява администрацията, управляваща пътя, по електронен път.

Чл. 5. При извършването на проверките от Агенцията администрацията, управляваща пътя, оказва съдействие:

1. като предоставя документи и друга информация, както и достъп до автоматизирани информационни системи и регистри, при наличие на техническа възможност;

2. при огледа на място, включително за обезопасяването на съответните пътни участъци, когато е необходимо, и след предварително отправено искане по надлежния ред.

Раздел II
Обект, предмет и обхват на проверките

Чл. 6. (1) Обект на проверките по реда на наредбата са републиканските пътища, общинските пътища и улиците в населените места.

(2) Предмет на всяка отделна проверка е конкретен пътен участък.

Чл. 7. Предметът на проверките на пътната инфраструктура с оглед на безопасността на движението по пътищата се определя по следните критерии:

1. данни за настъпили тежки пътнотранспортни произшествия;

2. данни за повишена аварийност;

3. извършен основен ремонт/реконструкция на съществуващ път или строителство на нов път;

4. интензивност и състав на движението.

Чл. 8. Обхватът на проверката включва оглед на елементи на пътната инфраструктура съгласно приложението и начина, по който те влияят върху поведението на участниците в движението.

Раздел III
Изисквания към длъжностните лица, извършващи проверките

Чл. 9. (1) Проверката се извършва от екип от поне две длъжностни лица, определени със заповед на председателя на Агенцията.

(2) В заповедта по ал. 1 се определя:

1. екип за извършване на проверката, включително ръководител на екипа;

2. предмет на проверката;

3. обхват и период на извършването ѝ;

4. други обстоятелства, свързани с извършването на проверката, когато е приложимо.

(3) За ръководител на екип се определя длъжностно лице от Агенцията, което отговаря на следните условия:

1. притежава образователно-квалификационна степен „бакалавър“ или „магистър“ по специалност „Транспортно строителство“ или еквивалентна специалност или е лице с професионална квалификация „одитор по пътна безопасност“;

2. има най-малко 3-годишен опит в областта на транспортното строителство – проектиране, изпълнение, експертна, контролна, преподавателска, научноизследователска или развойна дейност.

(4) При извънпланови проверки заповедта по ал. 1 може да се издаде в 3-дневен срок от посещението на място.

(5) При извършване на проверките, по писмено искане на председателя на Агенцията до заинтересованите институции, в тях могат да участват и длъжностни лица от Министерството на регионалното развитие и благоустройството, Агенция „Пътна инфраструктура“, Министерството на транспорта и съобщенията, Изпълнителна агенция „Автомобилна администрация“, Министерството на вътрешните работи, от общини, както и от други държавни органи.

Чл. 10. При извършване на проверките длъжностните лица спазват принципите на независимост, професионална компетентност, обективност, добросъвестност и обоснованост на констатациите.

Чл. 11. Длъжностните лица, извършващи проверка, преминават задължителен инструктаж по безопасни условия на труд по реда на Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

Раздел IV
Условия, ред и начин за извършване на проверките

Чл. 12. Проверките се извършват чрез оглед на място със или без използване на технически средства и чрез преглед на документи, данни от автоматизирани информационни системи и регистри и друга относима информация.

Чл. 13. (1) Организацията на работата при извършване на проверката се определя от ръководителя на екипа, който:

1. планира дейностите, разпределя работата, поставя индивидуалните задачи, дава указания и упражнява контрол върху

изпълнението от длъжностните лица на поставените задачи;

2. отговаря за осъществяването на комуникацията с други лица и организации, имащи отношение към извършването на проверката;

3. преценява необходимостта от въвеждането на временна организация на движението в съответствие с нормативните изисквания.

(2) Ръководителят на екипа има право:

1. да изисква от длъжностните лица, извършващи проверката, да изпълняват точно поставените им задачи;

2. да предлага отмяна, допълнение или изменение на заповедта за извършване на проверка, когато характерът на дейността и обстоятелствата го налагат.

(3) Ръководителят на екипа отговаря за изготвянето на доклада за извършената проверка до председателя на Агенцията.

Чл. 14. При извършване на проверката на пътната инфраструктура с оглед на безопасността на движението по пътищата длъжностните лица:

1. следва да са запознати с конкретните си задачи преди началото на проверката;

2. посещават и обследват конкретния/конкретните пътен/пътни участък/участъци, посочен/посочени в заповедта на председателя на Агенцията;

3. изпълняват точно, отговорно и в срок поставените им задачи;

4. следва да са запознати с инструкциите за работа на използваното при проверката техническо оборудване, да са обучени да работят с него и да отговарят за повереното им оборудване по време на извършването на проверката.

Чл. 15. Длъжностните лица, извършващи проверки, са длъжни:

1. да спазват Закона за движението по пътищата, Закона за пътищата и Закона за здравословни и безопасни условия на труд и приложимата подзаконова нормативна уредба;

2. да се легитимират и да представят заповедта на председателя на Агенцията за извършване на проверката на органите за контрол или на администрацията, управляваща пътя, когато това им е поискано.

Чл. 16. По време на извършване на огледа на място за осигуряване на безопасността се спазват следните изисквания:

1. използваното при проверката на пътната инфраструктура моторно превозно средство се обозначава с жълта мигаща или проблясваща светлина;

2. използваните моторни превозни средства и техника се разполагат така, че сигурността им да бъде гарантирана и да не застрашават тази на другите участници в движението.

Чл. 17. Длъжностните лица по чл. 9, ал. 1 изготвят доклад, който се представя за утвърждаване на председателя на Агенцията в 10-дневен срок от приключване на огледа на място. Докладът съдържа най-малко:

1. номер и дата на заповедта на председателя на Агенцията за извършването на проверката;

2. правно и фактическо основание за извършване на проверката;

3. име, фамилия и длъжност на лицата, извършили проверката;

4. данни за предмета/предметите и период на извършване на проверката;

5. обхват на проверката, описание на фактическите дейности, в т.ч. условията, при които е извършена;

6. констатации за индикативните елементи съгласно приложението по чл. 8;

7. оценка на елементите на пътя въз основа на действителното поведение на участниците в движението;

8. изводи от проверката;

9. препоръки за отстраняване на установените несъответствия и/или потенциални рискове за участниците в движението по пътищата и/или за подобряване на съществуващото състояние със срок за изпълнението им, съобразен с характера на направените препоръки;

10. приложения и доказателства, обосноваващи направените констатации, изводи, оценки и препоръки.

Чл. 18. (1) В срок до 3 работни дни от утвърждаването му докладът се публикува на интернет страницата на Агенцията и се изпраща на отговорните лица за предприемане на действия по изпълнение на препоръките.

(2) В едномесечен срок от получаването на доклада по чл. 17 лицата по ал. 1 представят на председателя на Агенцията информация за планиране на изпълнението на препоръките.

(3) За изпълнението на препоръките от доклада по чл. 17 лицата по ал. 1 уведомяват председателя на Агенцията в едномесечен срок от реализацията им.

Раздел V
Проследяване на изпълнените мерки и на ефекта от тях

Чл. 19. (1) За оценка на въздействието върху безопасността на движението от изпълнените мерки по дадените препоръки от доклада по чл. 17 длъжностни лица, определени от председателя на Агенцията, извършват последваща проверка.

(2) Последваща проверка се извършва съгласно чл. 12 – 17 и приключва с изготвяне на доклад.

(3) Докладът по ал. 2 включва анализ на въздействието на изпълнените мерки

върху безопасността на движението и върху действителното поведение на участниците в движението. При необходимост в доклада се включват допълнителни препоръки за подобряване на безопасността на пътната инфраструктура.

(4) Последващата проверка се извършва в срок до една година считано от изпълнението на мерките.

Заключителни разпоредби

§ 1. Наредбата се приема на основание чл. 164г, ал. 7 от Закона за движението по пътищата.

§ 2. Изпълнението на наредбата се възлага на председателя на Държавна агенция „Безопасност на движението по пътищата“.

Приложение
към чл. 8

Индикативни елементи на пътната инфраструктура

1. Общи положения:

а) вид и клас на пътя;

б) дължина на участъка и/или локация на мястото на проверката;

в) вид на района (населено, извън населено място);

г) наличие на временна организация на движението.

2. Интензивност и състав на движението:

а) интензивност на движението (с отчитане на сезонност);

б) състав на автомобилното движение;

в) интензивност на движението на пешеходци и на велосипедисти.

3. Оперативни характеристики:

а) ограничения на максимално допустимата скорост на движение с пътни знаци;

б) фактическа скорост на движение (V_{85}) – скоростта на движение при конкретно ситуационно решение на пътя, която не се превишава от 85 % от водачите на леките автомобили при свободен режим на движение и при мокро и чисто пътно покритие;

в) наличие на средства за успокояване на движението;

г) обозначаване на зони, в които е възможна внезапна поява на деца на платното за движение.

4. Елементи на пътя:

а) ситуация на пътя (геометрични характеристики на хоризонталните криви, геометрични характеристики на правите участъци и др.);

б) надлъжен профил (нивелетни прави, надлъжни наклони, вертикални криви и др.);

в) напречни профили (габарит на пътя, напречни наклони, вид на банкетите и др.);

г) разстояния за видимост.

5. Крайпътно пространство:

а) зона за безопасност;

б) неподвижни препятствия в зоната за безопасност (например: стълбове, дървета и др.);

в) ограничителни системи за пътищата.

6. Пътни съоръжения:

а) наличие и брой на пътните съоръжения;

б) наличие и брой на тунелите;

в) наличие на железопътни прелези (охраняеми или неохраняеми).

7. Пътни кръстовища и пътни възли:

а) вид и начин на регулиране;

б) наличие на ленти за вливане и ленти за отливане;

в) наличието на отделни ленти за завиване.

8. Поддържане/състояние:

а) повреди и деформации на пътната настилка;

б) коефициент на сцепление на пътната настилка;

в) равност на пътната повърхност;

г) състояние на банкетите (включително растителност);

д) състояние на отводнителните съоръжения;

е) състояние на пътната сигнализация (пътни знаци, пътна маркировка и светофарни уредби);

ж) наличие на растителност, която представлява риск за безопасността на движението.

9. Съоръжения за уязвими участници в движението:

а) наличие на пешеходни и велосипедни пътеки;

б) наличие на предпазни парапети за пешеходци;

в) наличие на тротоар или отделено съоръжение за пешеходци;

г) наличие на велосипедни съоръжения и техният вид (велосипедни алеи, велосипедни ленти, други);

д) видимост и пътна сигнализация на пешеходни и велосипедни пътеки;

е) наличие на алтернативни маршрути за пешеходци и велосипедисти в случай на липса на отделени съоръжения;

ж) предпазни съоръжения за водачи на двуколесни моторни превозни средства.

10. Интелигентни транспортни системи:

а) наличие на центрове за управление на движението;

б) наличие на метеорологични станции и устройства за проследяване на пътните условия;

в) наличие на видеонаблюдение;

г) наличие на механизми за съобщаване на пътните условия на ползвателите на пътя с цел предотвратяване на произшествия или инциденти.

11. Организация на движението:

а) съответствие на средствата за сигнализиране с приложимите нормативни изисквания;

б) съгласуваност между различните елементи на пътната сигнализация;

в) видимост на пътната сигнализация.

5771

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 103 ОТ 21 ЮЛИ 2023 Г.

за допълнение на Тарифа № 1 към Закона за държавните такси за таксите, събирани от съдилищата, прокуратурата, следствените служби и Министерството на правосъдието, приета с Постановление № 167 на Министерския съвет от 1992 г. (обн., ДВ, бр. 71 от 1992 г.; изм. и доп., бр. 92 от 1992 г., бр. 32 и 64 от 1993 г., бр. 45 и 61 от 1994 г., бр. 15 от 1996 г., бр. 2, 28 и 36 от 1997 г., бр. 20 от 1998 г.; попр., бр. 24 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 95 от 1998 г., бр. 14 от 2000 г.; Решение № 798 на Върховния административен съд от 2001 г. – бр. 19 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 89 от 2001 г., бр. 83 от 2002 г., бр. 66 от 2003 г.; Решение № 295 на Върховния административен съд от 2004 г. – бр. 6 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 69 от 2004 г., бр. 94 от 2005 г., бр. 35, 75 и 105 от 2006 г., бр. 75 от 2007 г., бр. 22 от 2008 г., бр. 39 и 77 от 2009 г., бр. 30 от 2011 г., бр. 98 от 2012 г., бр. 88 от 2013 г., бр. 35 от 2017 г. и бр. 20 от 2022 г.)

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
П О С Т А Н О В И :

§ 1. В раздел Г „Такси, събирани от Министерството на правосъдието“ се създават т. 62у и 62ф:

„62у. За предоставяне на електронна справка за наличие на запор върху имущество от информационната система за единна входна точка за запорите на движими вещи, подлежащи на регистрация по силата на закон – 5 лв.

62ф. За предоставяне на електронна справка за наличие на запорирано имущество на лице от информационната система за единна входна точка за запорите на движими вещи, подлежащи на регистрация по силата на закон – 5 лв.“.

Заключителна разпоредба

§ 2. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Министър-председател:
Николай Денков

И.д. главен секретар на Министерския съвет:
Росен Кожухаров

5772

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 104 ОТ 21 ЮЛИ 2023 Г.

за създаване на Институт за анализи и прогнози и за приемане на Устройствен правилник на Института за анализи и прогнози

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
П О С Т А Н О В И :

Чл. 1. (1) Създава Институт за анализи и прогнози.

(2) Институтът за анализи и прогнози е юридическо лице по чл. 60, ал. 1 от Закона за администрацията към министъра на финансите със седалище в гр. София.

(3) Директорът на Института за анализи и прогнози е второстепенен разпоредител с бюджет по бюджета на Министерството на финансите.

Чл. 2. Приема Устройствен правилник на Института за анализи и прогнози.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 1. В Устройствения правилник на Министерството на финансите, приет с Постановление № 353 на Министерския съвет от 2016 г. (обн., ДВ, бр. 100 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 18 от 2017 г., бр. 58 от 2018 г., бр. 18, 24 и 80 от 2019 г., бр. 58, 73, 77 и 101 от 2020 г., бр. 27, 60, 70 и 82 от 2021 г. и бр. 44 от 2023 г.), се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 9, в ал. 2 се правят следните изменения:

а) числото „573“ се заменя с „584“;

б) числото „584“ се заменя с „579“.

2. В чл. 16:

а) досегашният текст става ал. 1 и в нея се създават т. 13 – 25:

„13. разработва и координира изпълнението на национални комуникационни стратегии за Европейските структурни и инвестиционни фондове (ЕСИФ) и Европейските фондове при споделено управление (ЕФСУ), както и на стратегическа рамка за осъществяване на информационни и комуникационни дейности по отношение на НПВУ;

14. координира информационните и комуникационните дейности по отношение на ЕСИФ и ЕФСУ;

15. организира и провежда кампании за повишаване на информираността относно възможностите за финансиране със средствата от ЕС и други донорски програми, както и относно резултатите, постигнати от финансираните инвестиции;

16. развива, координира и ръководи мрежата на служителите по информация и комуникация на програмите, съфинансирани от ЕСИФ и ЕФСУ;

17. осъществява и координира комуникацията между мрежата на служителите по информация и комуникация на програмите,

съфинансирани от ЕСИФ и ЕФСУ, и мрежата от 27 информационни центъра за популяризиране на ЕСИФ и ЕФСУ;

18. изгражда, развива, управлява и поддържа Единния информационен портал за обща информация за средствата от ЕС;

19. участва в координацията на дейността на МФ по въпросите на ЕС и международното сътрудничество;

20. участва в координацията съвместно с отговорните дирекции в МФ при изготвянето на опорните точки и комуникационните дейности по националните позиции и указания по въпросите от ресора на МФ за участие в работните органи на Съвета на ЕС и ЕК;

21. поддържа оперативни контакти по комуникационните и протоколните въпроси, които са свързани с членството в ЕС, включително чрез представителите на МФ в Постоянното представителство на Република България към ЕС, с институциите на ЕС, както и с Представителството на Европейската комисия в Република България и с институциите на държавите – членки на ЕС;

22. участва в организацията, поддръжката и координацията на комуникационните и протоколните дейности при осъществяване на международното сътрудничество на двустранно и многостранно ниво на МФ и административните структури към министъра;

23. осъществява поддържането и координирането с Министерството на външните работи на контактите на министъра, МФ и административните структури към министъра с чужди държавни органи и техните структури, както и с международни правителствени и неправителствени организации по въпроси, свързани с комуникационните и протоколните дейности;

24. отговаря за поддържането и координирането с Министерството на външните работи на контактите на МФ и административните структури към министъра със задграничните представителства на Република България и представителства на чужди държави в Република България по въпросите, свързани с комуникационните и протоколните дейности;

25. отговаря за логистичните дейности при организирането, координирането и участието на министъра и представители на МФ в провеждането на международни преговори и срещи, както и по въпросите за тяхното публично отразяване и комуникации.“;

б) създават се ал. 2 и 3:

„(2) Осъществяването на функциите по ал. 1, т. 13 – 18 може да се подпомага от служители, заемащи по трудово правоотношение длъжността „сътрудник по управление на европейски проекти и програми“, назначени за срок до приключване на съответната програма, финансирана с европейски средства, когато това е предвидено в длъжностното разписание.

(3) Възнагражденията на служителите по ал. 2 се финансират изцяло от техническата помощ на съответната програма, финансов инструмент или механизъм, финансирани с европейски средства.“

3. В чл. 19:

а) точки 2 и 11 се отменят;

б) създават се нови т. 16 и 17:

„16. дирекция „Европейски въпроси и политики“;

17. дирекция „Централно координационно звено“;

в) създава се т. 18:

„18. дирекция „Контрол върху капиталовите инвестиции“.“

4. Член 21 се отменя.

5. В чл. 23 се създават нови т. 17 – 23:

„17. координира предоставянето на информация от съответните първостепенни разпоредители с бюджет на прогнозните показатели на юридическите лица, които попадат в обхвата на сектор „Държавно управление“;

18. подпомага министъра при разработване и съгласуване на държавната политика в областта на нефинансовите предприятия;

19. подпомага министъра при упражняване на правомощията му в областта на държавната политика относно ефективното и ефикасното разходване на публични средства при планирането и изпълнението на концесиите;

20. координира и осъществява дейности във връзка с дивидентната политика на публичните предприятия и приватизацията;

21. участва при формулирането на националната политика за експортно застраховане за сметка на държавата;

22. подпомага министъра при упражняване на правомощията му като представител на държавата като собственик на дялове и акции в търговските дружества с държавно участие в капитала и държавните предприятия;

23. организира и координира работата по изпълнение на Наредбата за прилагане на чл. 7, ал. 3 от Закона за възстановяване на собствеността върху одържавени недвижими имоти, приета с Постановление № 95 на Министерския съвет от 2007 г. (обн., ДВ, бр. 37 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 71 от 2017 г.), както и на регистъра по чл. 6, ал. 9 от Закона за обезщетяване на собственици на одържавени имоти и регистъра за депозираните искания по Наредбата за прилагане на чл. 7, ал. 3 от Закона за възстановяване на собствеността върху одържавени недвижими имоти.“

6. В чл. 25 се създава т. 17:

„17. подпомага министъра за осъществяване на дейностите по предоставяне на средства за компенсиране на намалените приходи от

прилагането на цени за пътуване, предвидени в нормативните актове за определени категории пътници, и субсидии за превоза на пътниците по нерентабилни автобусни линии във вътрешноградския транспорт и транспорта в планински и други райони.“

7. Член 30 се отменя.

8. В чл. 31:

а) точка 3 се изменя така:

„3. изпълнява функциите на координиращо звено на национално равнище във връзка с изпълнението на НПВУ и отговаря за:

а) изготвянето на проекти на нормативни актове;

б) изготвянето на системата за управление и контрол;

в) изготвянето на споразуменията за изпълнението на инвестициите и реформите;

г) комуникацията, координацията, подготовката и изпращането на пакета документи с искане за плащане към Европейската комисия;

д) наблюдението и контрола на изпълнението, плащанията, планирането, бюджетирането и финансово-счетоводната отчетност на средствата по инвестициите от НПВУ;

е) изготвянето и прилагането на процедури и мерки за предотвратяване, установяване и коригиране на измами, корупция и конфликти на интереси при изпълнение на НПВУ;“

б) в т. 6, 13 и 17 думите „Българо-Швейцарската“ се заменят с „Швейцарско-българската“.

9. В глава трета, в раздел VII се създават чл. 34а, 34б и 34в:

„Чл. 34а. Дирекция „Европейски въпроси и политики“:

1. наблюдава прилагането и спазването на европейската рамка за фискално управление, както и анализира теми, свързани със задълбочаването на Икономическия и паричен съюз;

2. отговаря за подготовката и съгласуването на анализи и позиции, свързани с финансово подпомагане на трети държави и участие в институции за подкрепа при възникнали финансови затруднения на държави членки; разработва, актуализира и отчита изпълнението на Конвергентната програма на Република България;

3. координира прилагането на рамката за координация на икономическите политики в ЕС, включително разработването, актуализирането и изпълнението на Националната програма за реформи, прилагането на процедурата по макроикономически дисбаланси, както и докладва за напредъка в изпълнението на ключовите етапи и цели по НПВУ в рамките на Европейския семестър;

4. изпълнява функциите на координационно звено по прилагането на „Инструмента за техническа подкрепа“, като осигурява комуникация с Генерална дирекция „Реформи“ към Европейската комисия, следи и докладва за напредъка в изпълнението на целите от Плана за сътрудничество и подкрепа и при необходимост предлага мерки и действия при забавяне или неизпълнение;

5. координира и участва в разработването на национална методология за зелено бюджетиране, на стратегия за прилагането на зелено бюджетиране на национално ниво, включително в разработването на насоки за прилагане на зелено бюджетиране и неговото пилотно въвеждане, с оглед на внедряване на принципите на зеленото бюджетиране при разработването на годишните закони за държавния бюджет на Република България;

6. координира подготовката на национални позиции и приноси, свързани с теми по управление на публичните инвестиции, произтичащи от инициативи на европейски институции;

7. изразява становища по компетентност в процеса на съгласуване на нови или изменение на съществуващи национални стратегически документи;

8. подготвя и съгласува позициите на Република България във връзка с преговорите по приемането на Многогодишната финансова рамка на ЕС и с последващите преразглеждания на текущата Многогодишна финансова рамка в хода на изпълнението ѝ и измененията на европейското законодателство в тази връзка;

9. подготвя и съгласува позициите на Република България във връзка с участието на държавата в процедурите по приемането на годишния бюджет на ЕС, по текущото му изпълнение и изменения, както и по освобождаването на Европейската комисия от отговорност по изпълнението му;

10. изпълнява функциите на координационно звено за собствените ресурси на ЕС и отговаря за цялостната организация и координация при прилагането на системата за собствените ресурси в Република България и изпълнението на задълженията, свързани с това, включително изготвя прогнози за годишната вноска на държавата в общия бюджет на ЕС за целите на националната и на европейската бюджетна процедура, координира, подготвя и съгласува позициите на Република България във връзка с преговорите по реформирането на системата на собствените ресурси, приемането на законодателните актове на ЕС в тази област, включително последващото им изменение, и приемането им в Република България;

11. отговаря за изготвяне и съгласуване на позициите по дневния ред и отчитане на резултатите от заседанията на Съвета на ЕС по икономически и финансови въпроси (ЕКОФИН), включително ЕКОФИН/Бюджет, и други работни формати към него и Еврогрупата в приобщаващ формат; организира в

рамките на МФ изготвянето на информация, указания и позиции по икономически и финансови въпроси, разглеждани от Комитета на постоянните представители (КОРЕПЕР), Съвет „Общи въпроси“ и Европейския съвет;

12. подпомага министъра във връзка с подготовката на страната за членство в еврозоната и в качеството му на национален координатор на подготовката на Република България за членство в еврозоната и изпълнява функциите на секретариат на Координационния съвет за подготовка на Република България за членство в еврозоната;

13. подпомага министъра във връзка с изпълнението на мерките от Плана за действие с мерки за адресиране на последващите ангажименти на Република България след присъединяването във Валутния механизъм II и на други свързани политики до окончателното приемане на страната в еврозоната;

14. изпълнява функциите на координиращо звено за прилагане на механизма за възстановяване на разходите при участието на служители от българската администрация в заседанията на работните органи на Съвета на ЕС и за отчитането на тези разходи пред Генералния секретариат на Съвета на ЕС;

15. наблюдава измененията на законодателството в областта на икономическите и фискалните политики в ЕС и изготвя мотивирани позиции по предложени промени;

16. изготвя становища и участва в изработването на проекти на нормативни актове, с които се въвежда правото на Европейската общност, в рамките на своята компетентност;

17. представлява МФ в работни групи, комитети и други работни формати към Съвета на ЕС и Европейската комисия;

18. координира подготовката и участва в заседанията на Съвета по европейските въпроси в областите от своята компетентност;

19. координира позициите по въпросите от компетентност на МФ, свързани с преговорите по разширяването на ЕС и еврозоната;

20. поддържа двустранни отношения с държавите членки и институциите на ЕС в областта на икономическите и финансовите въпроси в рамките на ЕС и еврозоната;

21. осъществява и координира дейности в областите от своята компетентност с Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) във връзка с извършването на Икономическия преглед на България, като в допълнение участва в работни групи и формати към ОИСР по компетентност и дава приноси по правни инструменти и документи на ОИСР;

22. подпомага министъра при изпълнение на правомощията му като национален орган, който отговаря за наблюдението, прозрачността и координацията на държавните помощи и минималните помощи на национално, областно и общинско равнище;

23. приема и разглежда уведомленията за държавна помощ за пълнота и качество във връзка с правото на ЕС и българското законодателство в областта на държавните помощи и изпраща уведомленията до Европейската комисия;

24. дава становища за предоставянето на нова и за изменението на съществуваща държавна помощ за съответствие с провежданата в ЕС и в Република България политика в областта на държавните помощи и изготвя уведомление за проект на регионална карта на държавните помощи и за нейните изменения до Европейската комисия;

25. оценява държавните помощи, попадащи в обхвата на Общ регламент за групово освобождаване, и дава становища за помощите, освободени от задължението за уведомяване, включително за минималните помощи;

26. координира и подпомага администраторите на помощ при упражняване на техните права и задължения, произтичащи от правото на ЕС и българското законодателство в областта на държавните помощи, и дава методически указания по прилагането на националното законодателство и на правилата в областта на държавните помощи и на контрола, осъществяван от националните органи;

27. участва в дейността на работните органи на Европейската комисия по въпросите на държавните помощи и изпълнява функциите на звено за контакт с Европейската комисия и администраторите на помощ по всички въпроси, свързани с държавните и минималните помощи, по които министърът е компетентен;

28. координира действията във връзка с възстановяването на неправомерна и несъвместима държавна помощ и възстановяването на неправилно използвана държавна помощ, включително за държавните помощи в областта на земеделието, развитието на селските райони, горското и ловното стопанство и рибарството;

29. изготвя становища за съответствието със законодателството на ЕС в областта на държавните помощи в случаи на предоставяне на публични средства по чл. 21, ал. 2 от Закона за публичните финанси, както и по проекти на нормативни и други актове, свързани с уреждане на отношения в областта на държавните помощи, разработва, участва в разработването и съгласува проекти на нормативни и други актове в рамките на своята компетентност;

30. съгласува за съответствие с приложимите правила за държавните помощи всички мерки на управляващите органи на оперативните и други еквивалентни програми и ме-

ханизми, финансирани от Европейския съюз, както и програмите по Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ), Фонд „Убежище, миграция и интеграция“ и Фонд „Вътрешна сигурност“, и мерки, свързани с устойчивото развитие на селските райони и развитието на районите за рибарство и аквакултури, които не попадат в секторите на селското и горското стопанство и в сектора на рибарството и аквакултурите;

31. съгласува за съответствие с приложимите правила за държавните помощи на мерките по НПВУ на Република България, по трансграничното сътрудничество, както и мерките и процедурите при прилагане на стратегиите за водено от общностите местно развитие на местните инициативни групи;

32. изразява становища във връзка с извършването на публично финансирани услуги и съгласува проекти и мерки във връзка с предоставянето на компенсации за извършването на услуги от общ икономически интерес с характер на държавна и минимална помощ;

33. съгласува за съответствие с режима по държавните помощи предложенията за подпомагане и публична намеса в реалния и финансовия сектор под формата на финансови инструменти, застраховане на експортни кредити и мерки за подобряване на ликвидността;

34. съгласува прилагането на политики, стратегии, програми, мерки и проекти с отраслов характер, както и проекти на нормативни актове, като оценява съответствието на мерки и схеми за публична намеса със законодателството в областта на държавните помощи;

35. поддържа регистри и архиви относно информация за постъпилите уведомления за държавна помощ, решенията на Европейската комисия, помощите в обхвата на групово освобождаване и други данни, необходими за наблюдението и прозрачността на предоставените държавни помощи; поддържа архиви и управлява на национално ниво интернет базирана Информационна система „Регистър на минималните помощи“.“

Чл. 34б. (1) Дирекция „Централно координационно звено“:

1. координира и осъществява комуникацията с Европейската комисия на експертно равнище във връзка с изпълнението на програми и инструменти, съфинансирани със средства от ЕС;

2. осигурява координация между органите в рамките на системата за координация, управление, контрол и одит на средствата от ЕСИФ и ЕФСУ;

3. извършва анализ и текущ мониторинг на функционирането на системата за управление на Европейските структурни и инвестиционни фондове за програмен период 2014 – 2020 г. и ЕФСУ и прави предложения за подобряването ѝ;

4. осъществява координация при планирането и програмирането на Споразумението за партньорство, НПВУ и програмите, съфинансирани от ЕФСУ и други донори, както и на измененията им;

5. осъществява координация при изпълнението на програмите, съфинансирани от ЕСИФ, ЕФСУ и други донори, и следи за осигуряване на допълняемостта им с други програми, инструменти и механизми;

6. разработва и развива нормативната уредба за управление на средствата от ЕСИФ и ЕФСУ и изготвя методически указания и общи насоки във връзка с изпълнението на програмите, съфинансирани от тези фондове и от други донори;

7. наблюдава изпълнението на Споразумението за партньорство и програмите, съфинансирани от ЕСИФ, ЕФСУ и други донори, координира дейностите по оценка на ефективността на вложените ресурси и изпълнението на заложените цели, извършва оценки по хоризонтални теми, свързани с изпълнението на Споразумението за партньорство, и предлага мерки за повишаване на ефективността и ефикасността;

8. осъществява текущо наблюдение върху изпълнението на ключовите етапи и цели в НПВУ, като следи за навременното им изпълнение, потвърждава изпълнението на реформите и подпомага отчитането на дигиталния и зеления принос на инвестициите, на общите индикатори и на равнището на социалните разходи;

9. анализира рисковете за изпълнение на целите и политиките на инструментите от Следващо поколение ЕС и предлага мерки за преодоляването им;

10. оказва методическа подкрепа на органите за управление и контрол на програмите, съфинансирани от ЕСИФ, ЕФСУ и други донори, във връзка с прилагането на единен подход по отношение на хоризонталните принципи и правила за изпълнението на програмите;

11. оказва методическа подкрепа на участниците в изпълнението на НПВУ във връзка с прилагането на единен подход по отношение на хоризонталните аспекти, като принципа за „ненанасяне на значителни вреди“, осигуряване на равни възможности и други;

12. планира и координира мерките, подпомагани от международни финансови институции, инструменти, европейски инициативи и други във връзка с ефективното изпълнение на ЕСИФ, ЕФСУ и НПВУ;

13. координира планирането и осъществяването на мерките за изграждане и поддържане на административния капацитет за изпълнението на Споразумението за партньорство и НПВУ;

14. изпълнява функциите на Национално координационно звено по двустранни програми от други донори;

15. управлява Фонда за двустранни отношения и Фонд „Техническа помощ“ по ФМ на ЕИП и НФМ, както и Фонда за техническа помощ и Фонда за подготовка на проекти по Швейцарско-българската програма за сътрудничество (ШБПС);

16. анализира, разработва и внедрява информационни системи за управление и наблюдение на публичните инвестиции от фондове на ЕС и други донорски програми с цел осигуряване на ефективното им разходване;

17. осигурява планирането, развитието, управлението и поддържането на Информационната система за управление и наблюдение (ИСУН) и на Системата за управление на националните инвестиции (СУНИ), както и изпълнява функциите на Звено за техническа подкрепа на системите;

18. изпълнява функциите на централен координатор на национално равнище на системите на ЕК за управление на фондовете: SFC 2007, SFC 2014, SFC 2021 и ARACHNE;

19. координира информационните и комуникационните дейности по отношение на НПВУ, ШБПС, ФМ на ЕИП и НФМ;

20. развива и координира работата на мрежата от 27 информационни центъра за популяризиране на ЕСИФ и ЕФСУ;

21. координира дейността на Работна група 19 „Регионална политика и координация на структурните инструменти“ към Съвета по европейски въпроси;

22. осигурява дейността и изпълнява функциите на секретариат на Съвета за координация при управлението на средствата от Европейския съюз.

(2) Осъществяването на функциите по ал. 1 може да се подпомага от служители, заемащи по трудово правоотношение длъжността „сътрудник по управление на европейски проекти и програми“, назначени за срок до приключване на съответната програма, финансирана с европейски средства, когато това е предвидено в длъжностното разписание.

(3) Възнагражденията на служителите по ал. 2 се финансират изцяло от техническата помощ на съответната програма, финансов инструмент или механизъм, финансирани с европейски средства.

Чл. 34в. Дирекция „Контрол върху капиталовите инвестиции“:

1. участва в разработването на стратегически и програмни документи за публични капиталови инвестиции с национално финансиране;

2. осъществява координация и мониторинг по програми и проекти за публични капиталови инвестиции с национално финансиране за придобиване и основен ремонт на материални и нематериални дълготрайни активи и за проучвателни и проектни работи;

3. съпоставя бюджетните предложения за капиталови разходи на първостепенните разпоредители с бюджет и на другите бюджетни организации, включени в консолидираната фискална програма, със системата от документи за стратегическо планиране на регионалното и пространственото развитие, националните, регионални, секторни и институционални стратегии, програми и планове, международните програми и договори и правителствените приоритети;

4. координира инвестиционните предложения за изпълнение на капиталови проекти на първостепенните разпоредители с бюджет и на другите бюджетни организации, като оценява ефекта от евентуалното им финансиране;

5. осъществява системно наблюдение върху изпълнението на проектите за капиталови инвестиции с национално финансиране на първостепенните разпоредители с бюджет и на другите бюджетни организации, включени в консолидираната фискална програма;

6. изготвя анализи и оценки на ефикасността, ефективността, въздействието и устойчивостта на проекти и програми за публични капиталови инвестиции с национално финансиране;

7. оказва методологическа помощ на разпоредителите с бюджет в процеса на изпълнение на проекти за капиталови инвестиции с национално финансиране;

8. изготвя анализи и прогнози за изпълнението на бюджетите за капиталови разходи на първостепенните разпоредители с бюджет и на други бюджетни организации, включени в консолидираната фискална програма;

9. извършва дейности, свързани с предотвратяване, докладване и проследяване на закононарушения и измами при изпълнението на проекти с национално финансиране, съгласно приложимата нормативна уредба;

10. обобщава, анализира и поддържа информацията, свързана с изпълнението на капиталови проекти и програми с национално финансиране;

11. анализира и дава становища по предложенията на първостепенните разпоредители с бюджет за извършване на промени в средствата за капиталови разходи по съответните бюджети;

12. участва в изработването на проекти на нормативни актове, регламентиращи условия, ред и критерии за предоставяне на допълнителни трансфери от централния бюджет по бюджетите на общините за капиталови разходи и разходи за текущи ремонти на обекти на техническата и социалната инфраструктура, както и на указания, насоки и методики;

13. участва в изработването на законопроекти и проекти на други нормативни актове, стратегии и програми, свързани с планира-

нето, управлението, изпълнението, контрола, отчитането и оценката на проекти за публични капиталови инвестиции;

14. осъществява сътрудничество и извършва консултации с националните органи, които имат компетентност в областта на планирането, изпълнението и контрола върху капиталови програми и проекти с национално финансиране.“

10. В приложението към чл. 9, ал. 3:

а) в наименованието:

аа) числото „573“ се заменя с „584“;

бб) числото „584“ се заменя с „579“;

б) на ред „Обща администрация“ числото „131“ се заменя със „123“;

в) на ред „дирекция „Финанси и управление на собствеността“ числото „71“ се заменя с „59“;

г) на ред „дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ числото „13“ се заменя със „17“;

д) на ред „Специализирана администрация“:

аа) числото „414“ се заменя с „433“;

бб) числото „433“ се заменя с „428“;

е) на ред „дирекция „Бюджет“ числото „26“ се заменя с „19“;

ж) ред „дирекция „Европейски въпроси и икономически анализи“ 35“ се отменя;

з) на ред „дирекция „Данъчна политика“ числото „38“ се заменя с „34“;

и) на ред „дирекция „Държавни разходи“ числото „39“ се заменя с „44“;

к) на ред „дирекция „Международни финансови институции“ числото „22“ се заменя с „20“;

л) на ред „дирекция „Методология на контрола и вътрешен одит“ числото „22“ се заменя със „17“;

м) ред „дирекция „Държавни помощи и реален сектор“ 28“ се заличава;

н) на ред „дирекция „Национален фонд“ числото „60“ се заменя с „55“;

о) на ред „дирекция „Съдебна защита“ числото „17“ се заменя с „13“;

п) накрая се създават редове:

„дирекция „Европейски въпроси и политики“ 41

дирекция „Централно координационно звено“ 47

дирекция „Контрол върху капиталовите инвестиции“ 11.“

§ 2. В Постановление № 215 на Министерския съвет от 1999 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на финансите и за преобразуване и закриване на административни структури към министъра на финансите (обн., ДВ, бр. 104 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 112 от 1999 г., бр. 30 от 2000 г., бр. 4, 16, 17, 55 и 87 от 2001 г., бр. 9 и 79 от 2002 г., бр. 42, 49 и 102 от 2003 г., бр. 8, 64 и 106 от 2004 г., бр. 27, 56, 76, 90 и 103 от 2005 г., бр. 2, 37, 48, 56, 65, 77, 90 и 93 от 2006 г., бр. 11, 26, 53 и 84 от 2007 г., бр. 37, 61, 79 и 108 от 2008 г., бр. 81, 85, 90, 100, 101 и 102 от 2009 г., бр. 34, 46, 64 и 88 от 2010 г., бр. 92 от 2011 г., бр. 6 и 90 от 2012 г., бр. 73 от 2013 г., бр. 63 и 88 от 2014 г., бр. 64 и 100 от 2015 г., бр. 100 от 2016 г., бр. 25 и 102 от 2017 г., бр. 58 от 2018 г., бр. 24 и 80 от 2019 г., бр. 77 и 101 от 2020 г. и бр. 36, 60, 70 и 82 от 2022 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 4, ал. 2 се създава т. 8:

„8. Института за анализи и прогнози.“

2. В приложение № 2 към чл. 4, ал. 3 се създава нова т. 15:

„15. Институт за анализи и прогнози 22.“

§ 3. В Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, приет с Постановление № 229 на Министерския съвет от 2009 г. (обн., ДВ, бр. 78 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 102 от 2009 г., бр. 15, 25 и 30 от 2010 г.; попр., бр. 32 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 74 и 88 от 2010 г., бр. 15, 25, 31, 43, 54, 80 от 2011 г., бр. 22, 50 и 103 от 2012 г., бр. 30, 51, 69, 70, 74, 82, 88 и 102 от 2013 г., бр. 8, 49, 58, 67, 76 и 94 от 2014 г., бр. 5, 19, 37 и 57 от 2015 г., бр. 2, 8, 49 и 91 от 2016 г., бр. 12, 30, 39, 45, 63 и 68 от 2017 г., бр. 2 и 70 от 2018 г., бр. 1, 3, 12, 46, 57, 93 и 97 от 2019 г., бр. 25 от 2020 г., бр. 20, 27, 41, 87 и 107 от 2021 г., бр. 17, 21, 38, 60, 62, 70, 75, 82 и 85 от 2022 г. и бр. 18, 44 и 50 от 2023 г.), се правят следните изменения:

1. В чл. 69, ал. 2 т. 5 се отменя.

2. Член 75 се отменя.

3. В приложение № 3 към чл. 53, ал. 1 и чл. 54, ал. 1:

а) в наименованието числото „484“ се заменя с „423“;

б) на ред „Специализирана администрация“ числото „195“ се заменя със „134“;

в) ред „дирекция „Централно координационно звено“ 61“ се заличава.

§ 4. В Постановление № 6 на Министерския съвет от 2007 г. за създаване на Единен информационен портал за обща информация за управлението на Структурните фондове и Кохезионния фонд на Европейския съюз в Република България (обн., ДВ, бр. 10 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 93 от 2009 г., бр. 31 от 2010 г., бр. 54 от 2011 г., бр. 99 от 2012 г., бр. 62 и 65 от 2013 г., бр. 58, 76 и 101 от 2014 г., бр. 2 от 2016 г., бр. 30 и 68 от 2017 г. и бр. 21, 60 и 70 от 2022 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 1, ал. 2 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

2. В чл. 3:

а) в ал. 1 думите „Администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“;

б) в ал. 3 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

3. В чл. 4, ал. 2 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

4. В чл. 6, ал. 1 изречение второ се заличава.

5. В чл. 9 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

6. В § 2 от заключителните разпоредби думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

§ 5. В Постановление № 70 на Министерския съвет от 2010 г. за координация при управлението на средствата от Европейските структурни и инвестиционни фондове и за създаване на Съвет за координация при управлението на средствата от Европейския съюз (обн., ДВ, бр. 31 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 64, 90 и 95 от 2010 г., бр. 25 и 54 от 2011 г., бр. 7 и 80 от 2012 г., бр. 65 от 2013 г., бр. 10, 34, 58, 76, 94 и 101 от 2014 г., бр. 30 от 2015 г., бр. 2 от 2016 г., бр. 27, 30 и 68 от 2017 г., бр. 21, 60, 70 и 75 от 2022 г. и бр. 49 от 2023 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 1 навсякъде в текста думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“, „Заместник министър-председателят по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ и „заместник министър-председателят по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят съответно с „министъра на финансите“, „Министърът на финансите“ и „министърът на финансите“.

2. В чл. 4:

а) в ал. 1, в изречение второ думите „заместник министър-председателят по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министърът на финансите“;

б) в ал. 2 думите „заместник министър-председателят по социалните политики и министър на труда и социалната политика, заместник министър-председателят по икономическите политики и министър на транспорта и съобщенията, заместник министър-председателят по обществения ред и сигурност и министър на вътрешните работи, министърът на финансите“ се заменят с „министърът на труда и социалната политика, министърът на транспорта и съобщенията, министърът на вътрешните работи“.

3. Навсякъде в постановлението думите „дирекция „Централно координационно звено“ в администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „дирекция „Централно координационно звено“ в Министерството на финансите“.

§ 6. В Постановление № 302 на Министерския съвет от 2022 г. за създаване на комитети за наблюдение на Споразумението за партньорство на Република България и на програмите, съфинансирани от ЕФСУ, за програмен период 2021 – 2027 г. (обн., ДВ, бр. 79 от 2022 г.; изм. и доп., бр. 85 от 2022 г. и бр. 5 от 2023 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 3:

а) в ал. 2 думите „заместник министър-председателят по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министърът на финансите“;

б) в ал. 3, т. 6 думите „Централно координационно звено“ и запетаята след тях се заличават, а думите „директорът на дирекция „Държавни помощи и реален сектор“ се заменят с „директорите на дирекции „Централно координационно звено“ и „Европейски въпроси и политики“.

2. В чл. 6, ал. 1, изречение второ думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

3. В чл. 13, ал. 3, т. 2 думите „представител на Централното координационно звено в администрацията на Министерския съвет, директорът на дирекция „Държавни помощи и реален сектор“ на Министерството на финансите“ се заменят с „представител на дирекция „Централно координационно звено“ на Министерството на финансите и директорът на дирекция „Европейски въпроси и политики“ на Министерството на финансите“.

4. В § 6 от заключителните разпоредби думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, заместник министър-председателя по социалните политики и министър на труда и социалната политика, заместник министър-председателя по икономическите политики и министър на транспорта и съобщенията, министъра на финансите“ се заменят с „министъра на финансите, министъра на труда и социалната политика, министъра на транспорта и съобщенията“.

5. В приложение № 2 към чл. 5, ал. 3 и чл. 15, ал. 3 навсякъде думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ и „администрацията на Министерския съвет“ се заменят съответно с „министъра на финансите“ и с „Министерството на финансите“.

§ 7. В Постановление № 142 на Министерския съвет от 2019 г. за разработване на стратегическите и програмните документи на

Република България за управление на средствата от фондовете на Европейския съюз за програмния период 2021 – 2027 г. (обн., ДВ, бр. 46 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 67 от 2019 г., бр. 94 от 2020 г. и бр. 21, 60, 70, 75 и 85 от 2022 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 1, ал. 1 и 3 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

2. В чл. 2, ал. 4 думите „заместник министър-председателят по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министърът на финансите“.

3. В чл. 3:

а) в ал. 2 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“;

б) в ал. 3, т. 7 думите „Икономическа и финансова политика“ се заменят с „Европейски въпроси и политики“;

в) в ал. 4 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

4. В чл. 6:

а) в ал. 2 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“;

б) в ал. 3 думите „Заместник министър-председателят по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „Министърът на финансите“.

5. В чл. 7:

а) в ал. 4, т. 4 думите „Икономическа и финансова политика“ се заменят с „Европейски въпроси и политики“;

б) в ал. 6 думите „бюджетни средства“ се заменят с „бюджет“, а думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

6. В чл. 10, ал. 2 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

7. В чл. 11, ал. 1 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

8. В чл. 13 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

9. В приложение № 1 към чл. 5, ал. 4 навсякъде думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ и „администрацията на Министерския съвет“ се заменят съответно с „министъра на финансите“ и с „Министерството на финансите“.

10. В приложение № 2 към чл. 9, ал. 4 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

§ 8. В Постановление № 161 на Министерския съвет от 2016 г. за определяне на правила за координация между управляващите органи на програмите и местните инициативни групи, и местните инициативни рибарски групи във връзка с изпълнението на Подхода „Водено от общностите местно развитие“ за периода 2014 – 2020 г. (обн., ДВ, бр. 52 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 32, 55 и 68 от 2017 г., бр. 2 и 54 от 2018 г. и бр. 21, 60 и 70 от 2022 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 12, ал. 4 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

2. В чл. 25, ал. 2 и 4 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

3. В чл. 41, ал. 2 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

4. В чл. 55, ал. 2 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

§ 9. В Постановление № 162 на Министерския съвет от 2016 г. за определяне на детайлни правила за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ по програмите, финансирани от Европейските структурни и инвестиционни фондове за периода 2014 – 2020 г. (обн., ДВ, бр. 53 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 30, 68 и 17 от 2017 г., бр. 2, 54 и 75 от 2018 г., бр. 37 от 2020 г. и бр. 21, 60 и 70 от 2022 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 14:

а) в ал. 1 думите „в администрацията на Министерския съвет“ се заличават;

б) в ал. 4 и 6 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

2. В чл. 26, ал. 2 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

3. В § 5 от преходните и заключителните разпоредби думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

§ 10. В Наредбата за определяне на условията, реда и механизма за функциониране на Информационната система за управление и наблюдение на средствата от Европейските структурни и инвестиционни фондове (ИСУН) и за провеждане на производства пред управляващите органи посредством ИСУН, приета с Постановление № 243 на Министерския съвет от 2016 г. (обн., ДВ, бр. 76 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 30, 32 и 68 от 2017 г., бр. 2 и 54 от 2018 г., бр. 35 от 2019 г. и бр. 60 и 70 от 2023 г.), се правят следните изменения:

1. В чл. 3, ал. 3 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

2. В чл. 5, ал. 1 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

3. В чл. 6, ал. 1 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

4. В чл. 7, ал. 3 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

5. В § 4 от заключителните разпоредби думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

§ 11. В Постановление № 189 на Министерския съвет от 2016 г. за определяне на национални правила за допустимост на разходите по програмите, съфинансирани от Европейските структурни и инвестиционни фондове, за програмен период 2014 – 2020 г. (обн., ДВ, бр. 61 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 30 и 68 от 2017 г., бр. 2 и 10 от 2018 г., бр. 93 от 2019 г., бр. 21, 60, 70 и 75 от 2022 г. и бр. 5 и 16 от 2023 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 27, ал. 1 думите „Държавни помощи и реален сектор“ се заменят с „Европейски въпроси и политики“.

2. В § 5 от преходните и заключителните разпоредби думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, на заместник министър-председателя по социалните политики и министър на труда и социалната политика, на заместник министър-председателя по икономическите политики и министър на транспорта и съобщенията, министъра на финансите“ се заменят с „министъра на финансите, министъра на труда и социалната политика, министъра на транспорта и съобщенията“.

§ 12. В Наредбата за служебните командировки и специализации в чужбина, приета с Постановление № 115 на Министерския съвет от 2004 г. (обн., ДВ, бр. 50 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 80 и 86 от 2004 г., бр. 36 и 96 от 2005 г., бр. 2 от 2006 г., бр. 23 и 98 от 2007 г., бр. 64 от 2008 г., бр. 10 от 2009 г., бр. 73 от 2010 г., бр. 19, 105 и 106 от 2011 г., бр. 61 от 2012 г., бр. 51 и 57 от 2015 г., бр. 27 от 2016 г., бр. 2 от 2017 г., бр. 18 от 2020 г., бр. 11 и 97 от 2021 г., бр. 36, 60, 70 и 82 от 2022 г. и бр. 27 от 2023 г.), в чл. 42, чл. 43, ал. 2, чл. 47, ал. 1 и 2, чл. 48, ал. 2 и в чл. 49 думите „Европейски въпроси и икономически анализи“ се заменят с „Европейски въпроси и политики“.

§ 13. В Постановление № 168 на Министерския съвет от 2015 г. за създаване на Координационен съвет за подготовка на Република България за членство в еврозоната (обн., ДВ, бр. 52 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 26 от 2021 г. и бр. 36, 53, 60, 70, 72 и 82 от 2022 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 2:

а) в ал. 3 т. 1 се отменя;

б) в ал. 4 думите „Европейски въпроси и икономически анализи“ се заменят с „Европейски въпроси и политики“.

2. В чл. 9, ал. 1 думите „Европейски въпроси и икономически анализи“ се заменят с „Европейски въпроси и политики“.

§ 14. В Постановление № 157 на Министерския съвет от 2022 г. за определяне на органите и структурите, отговорни за изпълнението на Плана за възстановяване и устойчивост на Република България, и на техните основни функции (обн., ДВ, бр. 54 от 2022 г.; изм. и доп., бр. 70 и 85 от 2022 г. и бр. 47 от 2023 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 3, ал. 1 т. 1 се отменя.

2. В чл. 4 думите „Заместник министър-председателят по управление на европейските средства“ се заменят с „Министърът на финансите“.

3. В чл. 5:

а) алинея 1 се отменя;

б) в ал. 2:

аа) в т. 2 думите „Европейски въпроси и икономически анализи“ се заменят с „Европейски въпроси и политики“;

бб) точка 3 се отменя;

вв) създава се т. 4:

„4. дирекция „Централно координационно звено“.“;

в) в ал. 4:

аа) думите „Европейски въпроси и икономически анализи“ се заменят с „Европейски въпроси и политики“ и накрая се добавя „и съгласува документите по инвестициите, включени в Плана, за съответствие с приложимите правила за държавните помощи преди тяхното утвърждаване с изключение на инвестициите, посочени в чл. 7“;

бб) създава се изречение второ: „Съгласуването се извършва по ред, определен от министъра на финансите и съобразно правомощията му по Закона за държавните помощи.“;

г) алинея 5 се отменя;

д) в ал. 6:

аа) в основния текст думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“;

бб) в т. 4 думите „Европейски въпроси и икономически анализи“ се заменят с „Европейски въпроси и политики“.

4. В чл. 14 думите „Заместник министър-председателят по управление на европейските средства“ се заменят с „Министърът на финансите“.

5. В приложение № 1 към чл. 3, ал. 1, т. 3, в код C10.I11 думите „Администрацията на Министерския съвет с партньори Министерство на финансите“ и запетаята след тях се заменят с „Министерството на финансите с партньори“.

§ 15. В Постановление № 86 на Министерския съвет от 2023 г. за определяне на национални правила за допустимост на разходите по програмите, финансирани от Европейските фондове при споделено управление, за програмен период 2021 – 2027 г. (ДВ, бр. 49 от 2023 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 4, ал. 1 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

2. В чл. 6, ал. 1 думите „в администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „на Министерството на финансите“.

3. В § 4 от преходните и заключителните разпоредби думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, на заместник министър-председателя по социалните политики и министър на труда и социалната политика, на заместник министър-председателя по икономическите политики и министър на транспорта и съобщенията, на заместник министър-председателя по обществения ред и сигурност и министър на вътрешните работи, на министъра на финансите“ се заменят с „министъра на финансите, на министъра на труда и социалната политика, на министъра на транспорта и съобщенията, на министъра на вътрешните работи“.

§ 16. В Постановление № 23 на Министерския съвет от 2023 г. за определяне на детайлни правила за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ по програмите, финансирани от Европейските фондове при споделено управление за програмен период 2021 – 2027 г. (ДВ, бр. 16 от 2023 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 15:

а) в ал. 1 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“;

б) в ал. 3 и 6 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“;

в) в ал. 9 думите „администрацията на Министерския съвет“ се заменят с „Министерството на финансите“.

2. В чл. 26, ал. 2 думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят с „министъра на финансите“.

3. В § 5 от преходните и заключителните разпоредби думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, заместник министър-председателя по социалните политики и министър на труда и социалната политика, заместник министър-председателя по икономическите политики и министър на транспорта и съобщенията, заместник министър-председателя по обществения ред и сигурност и министър на вътрешните работи“ се заменят с „министъра на финансите, министъра на труда и социалната политика, министъра на транспорта и съобщенията, министъра на вътрешните работи“.

§ 17. В Постановление № 98 на Министерския съвет от 2015 г. за условията и реда за определяне на управляващи и сертифициращи органи по програмите, финансирани от Европейските структурни и инвестиционни фондове, програмите на Европейския съюз за териториално сътрудничество и от Фонда за европейско подпомагане на най-нуждаещите

се лица, и на отговорен орган по Фонд „Убежище, миграция и интеграция“ и по Фонд „Вътрешна сигурност“ (обн., ДВ, бр. 30 от 2015 г.; изм., бр. 30 и 68 от 2017 г.) навсякъде в текста думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“, „заместник министър-председателят по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ и „Заместник министър-председателят по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация“ се заменят съответно с „министъра на финансите“, „министърът на финансите“ и „Министърът на финансите“.

§ 18. В Постановление № 160 на Министерския съвет от 2016 г. за определяне правилата за разглеждане и оценяване на оферти и сключването на договорите в процедурата за избор с публична покана от бенефициенти на безвъзмездна финансова помощ от Европейските структурни и инвестиционни фондове (обн., ДВ, бр. 52 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 76 от 2016 г., бр. 30 и 68 от 2017 г. и бр. 21 и 75 от 2022 г.), в § 7 от преходните и заключителните разпоредби думите „заместник министър-председателя по чл. 5, ал. 1, т. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, заместник министър-председателя по социалните политики и министър на труда и социалната политика, заместник министър-председателя по обществения ред и сигурност и министър на вътрешните работи, министъра на финансите“ се заменят с „министъра на финансите, министъра на труда и социалната политика, министъра на вътрешните работи“.

§ 19. (1) Директорът на Института за анализи и прогнози сключва с държавните служители от дирекция „Бюджет“ и дирекция „Европейски въпроси и икономически анализи“ на Министерството на финансите, чиито функции преминават към института, трудови договори за работа на длъжности, които са определени в утвърденото длъжностно разписание на института и са в съответствие с Националния класификатор на професиите и длъжностите, без срок за изпитване, освен за тези служители, които са със срок за изпитване, като в този случай изтеклият по Закона за държавния служител срок за изпитване се зачита.

(2) Трудовото възнаграждение по Кодекса на труда на служителите по ал. 1 се определя така, че същото, увеличено с допълнителното трудово възнаграждение за придобит трудов стаж и професионален опит и намалено с дължимия данък и задължителните осигурителни вноски за сметка на осигуреното лице, да не е по-ниско от получаваната до този момент индивидуална основна месечна заплата, намалена с дължимите задължителни осигурителни вноски за сметка на осигуреното лице, ако са били дължими, и дължимия данък.

(3) Служебните и трудовите правоотношения на служителите в администрацията на Министерския съвет, чиито функции преминават към Министерството на финансите, се уреждат съгласно чл. 87а от Закона за държавния служител и чл. 123 от Кодекса на труда.

(4) Извън случаите на ал. 3 служебните и трудовите правоотношения на служителите, чиито длъжности се съкращават в резултат на предвидените с постановлението промени, се уреждат при условията и по реда на чл. 106, ал. 1, т. 2 от Закона за държавния служител, съответно чл. 328, ал. 1, т. 2 от Кодекса на труда.

(5) В едномесечен срок от влизането в сила на постановлението главният секретар на Министерския съвет и министърът на финансите или оправомощени от тях длъжностни лица да уредят отношенията във връзка със:

1. предаването и приемането на активите и пасивите, имуществото и другите права и задължения на администрацията на Министерския съвет, свързани с изпълнението на функциите на дирекция „Централно координационно звено“ на централно координационно звено, на Национално координационно звено по двустранни програми от други донори, както и с развитието, управлението и поддържането на ИСУН и СУНИ;

2. други въпроси, свързани с преминаването на дейността по т. 1 от администрацията на Министерския съвет към Министерството на финансите.

(6) Документалният фонд, свързан с дейността на дирекция „Централно координационно звено“, се предава в Министерството на финансите до 31 октомври 2023 г.

§ 20. Длъжностните разписания на съответните административни структури се привеждат в съответствие с постановлението в едномесечен срок от влизането му в сила.

§ 21. Постановлението се приема на основание чл. 60 от Закона за администрацията.

§ 22. Постановлението влиза в сила от 1 август 2023 г. с изключение на разпоредбите на § 1, т. 1, буква „б“, т. 10, буква „а“, подбуква „бб“, буква „д“, подбуква „бб“ и буква „н“, които влизат в сила от 1 януари 2024 г.

Министър-председател:
Николай Денков

И.д. главен секретар на Министерския съвет:
Росен Кожухаров

УСТРОЙСТВЕН ПРАВИЛНИК
на Института за анализи и прогнози

Глава първа
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С правилника се уреждат организацията и дейността на Института за анализи и прогнози, наричан по-нататък „института“.

Чл. 2. (1) Институтът за анализи и прогнози е юридическо лице по чл. 60 от Закона за администрацията към министъра на финансите.

(2) Директорът на института е второстепенен разпоредител с бюджет по бюджета на Министерството на финансите.

Чл. 3. Институтът за анализи и прогнози:

1. изготвя стратегически микро- и макроикономически анализи по тематични направления, включително фискална политика, стопанска конюнктура, пазар на труда, здравеопазване и др.;

2. изгражда и подобрява модели за анализ и прогнозиране на икономическото развитие на страната;

3. разработва математически и статистически модели за оптимизиране на използваните ресурси, включително финансови, от бенефициентите на публични средства;

4. подпомага Министерството на финансите при съставянето и актуализирането на средносрочната бюджетна прогноза;

5. разработва прогнози за развитието на основни микро- и макроикономически показатели за макроикономическата рамка на държавния бюджет;

6. анализира финансовото отражение от реализирането на дискреционни приходни и разходни мерки;

7. анализира текущото състояние, динамиката и взаимовръзката между основни микро- и макроикономически показатели;

8. анализира бази данни с основните фискални показатели на касова и на начислена основа;

9. аналитично обезпечава процеса по изготвянето и актуализирането на кредитния рейтинг на страната;

10. подпомага Министерството на финансите при проследяването на изпълнението на реформи и инвестиции, частично или изцяло финансирани с публични средства;

11. участва в работни групи, форуми и срещи с държавни, частни, неправителствени и международни организации и финансови институции по въпроси от своята компетентност.

Глава втора
УПРАВЛЕНИЕ

Чл. 4. (1) Институтът за анализи и прогнози се ръководи и представлява от директор, който се назначава и освобождава от министъра на финансите.

(2) Директорът на института:

1. ръководи и отговаря за цялостната дейност на института в съответствие с нормативните актове на Република България и този правилник;

2. утвърждава длъжностното разписание на института и длъжностните характеристики на служителите на института;

3. сключва, изменя и прекратява трудовите договори на служителите на института и им налага дисциплинарни наказания;

4. представя на министъра на финансите ежегоден отчет за дейността на института и го публикува на интернет страницата на института;

5. изпълнява и други функции, възложени му от министъра на финансите.

(3) При отсъствие на директора той се замества от определен от него с писмена заповед служител за всеки конкретен случай, в която се посочва обемът на правомощията по време на заместването.

Глава трета
СТРУКТУРА И ФУНКЦИИ

Чл. 5. (1) Институтът за анализи и прогнози е структуриран в три дирекции:

1. дирекция „Микроикономически анализи и прогнози“;

2. дирекция „Макроикономически анализи и прогнози“;

3. дирекция „Стратегически политики и анализи“.

(2) Общата численост на персонала на института е 22 щатни бройки, които са разпределени в административните звена съгласно приложението.

Чл. 6. Дирекция „Микроикономически анализи и прогнози“:

1. изготвя микроикономически прогнози за основни фактори в икономиката на страната;

2. подпомага Министерството на финансите при съставянето и актуализирането на средносрочната бюджетна прогноза;

3. анализира данни с основни фискални показатели на касова и на начислена основа;

4. анализира микроикономически и демографски данни от общо икономическо значение.

Чл. 7. Дирекция „Макроикономически анализи и прогнози“:

1. изгражда и подобрява модели за анализ и прогнозиране на икономическото развитие на страната, както и следи за промени във външната среда;

2. разработва прогнози за развитието на основни макроикономически показатели за макроикономическата рамка на държавния бюджет;

3. анализира текущото състояние, динамиката и взаимовръзката между основни макроикономически показатели;

4. изготвя оценка за въздействието на данъчната политика и политиката на разходите в бюджетния сектор върху развитието на националната икономика;

5. изготвя оценки за спазването на средносрочната бюджетна цел на страната, нетните първични разходи, съгласно европейската методология, като анализира и прогнозира динамиката на бюджетни и макроикономически индикатори, заложени в Регламент (ЕО) № 1466/97 на Съвета от 1997 година за засилване на надзора върху състоянието на бюджета и на надзора и координацията на икономическите политики (ОВ, L 209 от 1997 г.);

6. обезпечава процеса, свързан с посещения на рейтингови агенции във връзка с изготвянето и актуализирането на кредитния рейтинг на страната;

7. участва в работни формати към институциите на Европейския съюз по компетентност и в подготовката на позиции за Комитета за икономическа политика, Икономическия и финансов комитет (включително формат „заместници“), ЕКОФИН, Европейския съвет и др.;

8. участва в работни групи и формати към Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), свързани с макроикономическо прогнозиране и икономически анализи, като дава и приноси по компетентност по правни инструменти и документи на ОИСР;

9. организира процеса и координира работата, свързана с кодексите на ОИСР за либерализация на движението на капитали и на текущите невидими операции.

Чл. 8. Дирекция „Стратегически политики и анализи“:

1. разработва математически и статистически модели за оптимизиране на използваните ресурси – основно, но не само финансови – от бенефициентите на публични средства;

2. анализира финансовото отражение от реализирането на дискреционни приходни и разходни мерки;

3. изготвя стратегически финансови анализи по тематични направления, включително фискална политика, стопанска конюнктура, пазар на труда, здравеопазване и др.;

4. подпомага Министерството на финансите при проследяването на изпълнението на реформи и инвестиции, частично или изцяло финансирани с национални или европейски публични средства.

Чл. 9. (1) Финансово-счетоводните дейности, стопанските дейности, дейностите, свързани с възлагане на обществени поръчки, дейностите по административно обслужване и управление на човешките ресурси, както и дейностите по администриране и осигуряване на техническото поддържане и функциониране на информационните системи на института и на цялостната информационна инфраструктура, на компютърната и комуникационната техника на института, в т. ч. осигуряване на единна точка за обслужване по въпроси, свързани с информационните технологии, се осъществяват от Министерството на финансите съгласно сключено споразумение между главния секретар на министерството и директора на института.

Глава четвърта

ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА

Чл. 10. (1) Работното време на служителите е 8 часа дневно и 40 часа седмично при 5-дневна работна седмица.

(2) Работното време по ал. 1 е от 7,30 до 18,30 ч. с период на задължително присъствие от 10,00 до 16,00 ч. при задължително отработване на нормалната продължителност на 8-часовия работен ден и с обедна почивка 30 минути, която може да се ползва между 12,00 и 14,00 ч.

Чл. 11. Организацията на работата, вътрешните правила и други специфични разпоредби, засягащи дейността на института, се уреждат с акт на директора.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Устройственият правилник се приема на основание чл. 60, ал. 2 от Закона за администрацията.

Приложение
към чл. 5, ал. 2

Обща численост на персонала на Института за анализи и прогнози – 22 щатни бройки

директор	1
дирекция „Микроикономически анализи и прогнози“	6
дирекция „Макроикономически анализи и прогнози“	8
дирекция „Стратегически политики и анализи“	7

5773

МИНИСТЕРСТВА И ДРУГИ ВЕДОМСТВА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРЕДБА № Н-2 от 12 юли 2023 г. за дейности по асистирана репродукция

Глава първа

ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С тази наредба се:

1. утвърждава медицински стандарт за асистирана репродукция съгласно приложение № 1;

2. утвърждава образец на годишен отчет за извършените дейности по асистирана репродукция съгласно приложение № 2;

3. определят условията и редът за вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи за нуждите на асистираната репродукция, както и на влизащите в контакт с тях материали и продукти и на тяхното проследяване от донора до реципиента;

4. определя редът за регистрация, обработка, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра по чл. 132, ал. 1 от Закона за здравето;

5. определят условията и редът за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;

6. определят условията и редът за създаване на система за проследяване на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите, както и на продуктите и материалите, които влизат в контакт с тях и са свързани с тяхното качество и безопасност.

(2) Дейностите по асистирана репродукция се осъществяват при спазване на стандарта по чл. 1, ал. 1, т. 1 от всички лечебни заведения, които ги извършват.

Чл. 2. Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция и по осигуряване, използване и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са:

1. лечебни заведения за извънболнична помощ;

2. лечебни заведения за болнична помощ;

3. лечебни заведения към Министерския съвет, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията;

4. тъканни банки.

Глава втора

ОТЧИТАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ

Чл. 3. (1) Лечебните заведения изготвят годишен отчет за извършените дейности по асистирана репродукция през съответната календарна година.

(2) Отчетът обхваща периода от 1 януари до 31 декември на всяка година.

(3) Отчетът се изпраща в Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ (ИАМН) до 31 януари на следващата календарна година.

(4) Отчетът се подписва от ръководителя на лечебното заведение и от отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2.

(5) Копие от отчета се съхранява в лечебното заведение за срок 30 години.

Глава трета

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ВЗЕМАНЕ НА СПЕРМАТОЗОИДИ И ЯЙЦЕКЛЕТКИ

Чл. 4. (1) Сперматозоиди могат да бъдат вземани от всеки пълнолетен мъж, който не е поставен под запрещение, отговаря на критериите за подбор по тази наредба (в случаите на непартньорско даряване) и е дал писмено информирано съгласие.

(2) Сперматозоиди могат да бъдат вземани и от непълнолетно лице по медицински показания, когато е застрашена бъдещата му репродуктивна способност, след писмено информирано съгласие на непълнолетния, както и на неговите родители или попечители.

(3) Когато се извършва само експертиза на сперматозоиди, писмената форма на информираното съгласие не е необходима.

(4) Сперматозоиди за директна употреба могат да бъдат използвани само за осъществяване на асистирана репродукция при партньорско даряване.

Чл. 5. Донорът на сперматозоиди за директна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии:

1. не е в родствена връзка с реципиента по права линия и по съребрена линия до 4 степен, което се удостоверява с копие от брачно свидетелство или декларация;

2. до 3 месеца преди процедурата по даряване микробиологично му е изследвана семенна течност, като при патологичен резултат е извършена своевременна санация;

3. дал е писмено информирано съгласие.

Чл. 6. (1) Донорът на сперматозоиди за индиректна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии:

1. не е в родствена връзка с реципиента по права линия и по съребрена линия до 4 степен, което се удостоверява с копие от брачно свидетелство или декларация;

2. до 3 месеца преди процедурата по даряване микробиологично му е изследвана семенна течност, като при патологичен резултат е извършена своевременна санация;

3. дал е писмено информирано съгласие;

4. до 3 месеца преди процедурата по даряване е тестван за:

а) HIV: Anti-HIV-1, 2 или HIV Ag/Ab;

б) хепатит B: HBsAg и Anti HBc;

в) хепатит C: Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab;

г) сифилис.

(2) При следващи актове на донорство от същия партньор следващите кръвни проби се вземат не по-късно от 6 месеца от предходното вземане на проба.

(3) При позитивни тестове за HIV 1, 2, хепатит B и C или сифилис, както и при донор с повишен инфекциозен риск (анамнестично) се прилага разделно обработване и съхранение.

(4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони.

(5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.

(6) Допълнителни изследвания за малария, CMV, RhD, Trypanosoma cruzi се извършват при анамнеза за пътувания в чужбина или наличие на други рискови фактори за тези заболявания.

(7) При партньорско даряване за индиректна употреба позитивните резултати на донора не са пречка за използване на сперматозоидите при следните условия:

1. за хепатит B – когато жената реципиент е ваксинирана;

2. за хепатит C – след консултиране от специалист по вирусология с оглед високия риск за хоризонтална и вертикална трансмисия на вируса, при писмено изразено информирано съгласие на жената реципиент;

3. за сифилис – след излекуването на донора;

4. за HIV 1, 2, когато партньорът е на антиретровирусна терапия и има достигната оптимална вирусна супресия (неоткриваем вирусен товар) за период повече от 6 месеца, при контрол на терапията и становище на проследяващия го специалист по инфекциозни болести и лечебното заведение разполага с оборудване и валидирана процедура за обработка и отделно съхранение и има одобрена стандартна оперативна процедура (СОП) за тази цел.

Чл. 7. (1) Донорът на сперматозоиди при непартньорско даряване се подбира на базата на неговата възраст, здравословно състояние и медицинска история чрез попълване на въпросник и след снемане на подробна лична и фамилна медико-генетична анамнеза:

1. потенциалните донори не трябва да имат следните заболявания: тежко моногенно заболяване; тежък вроден структурен дефект с мултифакторна/полигенна етиология (дефект на невралната тръба, вродена сърдечна малформация и др.); известна хромозомна аномалия, свързана с риск за образуване на небалансирани гамети, периимплантационни загуби;

2. потенциалните донори не трябва да имат роднини от първа степен на родство (родител, брат/сестра, дете) със следните заболявания и състояния: тежко моногенно заболяване, за което няма надежден генетичен тест за определяне на носителство; хромозомна аномалия, освен ако потенциалният донор не е с нормален кариотип; интелектуален дефицит с неуточнена етиология; тежка малформация с мултифакторна/полигенна етиология – трябва да се преценяват отделно за всеки случай, като се вземат предвид тежестта на малформацията, относителния риск за роднини от втора степен и общата популационна честота; фамилно мултифакторно заболяване с преобладаващ генетичен компонент в етологията и с тежки клинични последствия – трябва да се преценяват отделно за всеки случай, като се вземат предвид тежестта на заболяването, относителния риск за роднини от втора степен и общата популационна честота; при налични данни в семейството за генетично заболяване, за което има надежден генетичен тест, се препоръчва насочването на донора за медико-генетична консултация и генетичен анализ.

(2) Оценката включва и описание на фактори, които могат да доведат до повишен здравен риск за реципиента или за самия него.

(3) Лицата по ал. 1 следва да бъдат проверени в регистъра на ИАМН преди всяко даряване или ползване по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях.

Чл. 8. (1) Сперматозоиди от донор за непартньорско даряване могат да се използват за асистирана репродукция след отрицателно микробиологично изследване на семенната течност, извършено до 30 дни преди вземането, и спермограма с нормоспермия (според действащите за момента критерии на СЗО), която потвърждава годността на материала за дарителски цели.

(2) Сперматозоиди от донор за непартньорско даряване могат се използват за извършване на асистирана репродукция след обработка и след задължително съхранение и карантиниране за най-малко 180 дни и до потвърждаване след този период на негативните тестове за трансмисивните заболявания по ал. 3, т. 1.

(3) Преди процедурата по даряване донорът по чл. 7 трябва да има негативни резултати при изследвания:

1. от серумна или плазмена проба за:

а) HIV: Anti-HIV-1, 2 или HIV Ag/Ab;

б) хепатит B: HBsAg и Anti HBc;

в) хепатит C: Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab;

г) сифилис; при позитивен неспецифичен тест за сифилис се изисква специфичен тест; ако неспецифичният е позитивен, но специфичният е негативен, пациентът се третира като негативен;

2. за хламидии при изследване на уринна проба чрез т. нар. NAT (Nucleic acid Amplification Technique – техника за ДНК амплификация).

(4) Изследванията по ал. 3 трябва да са проведени не по-рано от 3 месеца преди процедурата по даряване.

(5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони.

(6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.

(7) Допълнителни изследвания за малария, CMV, RhD, Trypanosoma cruzi се извършват при анамнеза за пътувания в чужбина или наличие на други рискови фактори за тези заболявания.

(8) На донора при непартньорско даряване на сперматозоиди се препоръчва извършване на генетичен скрининг за заболявания, подбрани въз основа на популационната честота, тежестта на клиничната картина, възможностите за ефективно лечение и етническия произход на донора. Генетичният скрининг се извършва след писмено информирано съгласие на донора. На реципиентите се предоставя пълна информация за рисковете от предаване на генетични заболявания и за мерките за намаляване на риска от тях:

1. скрининг за носителство на мутации за автозомно-рецесивни заболявания: за донорите е препоръчително да бъдат изследвани най-малко за носителство на мутации в HBB гена за бета-таласемия, SMN1 гена за спинална мускулна атрофия и CFTR гена за муковисцидоза; при еврейски произход допълнително се препоръчва скрининг за болестта на Тей-Сакс, болест на Канаван, фамилна дисаутономия, муколипидоза IV, болест на Ниман Пик А, анемия на Фанкони тип С, синдром на Блум, болест на Гоше тип 1 и при установено носителство на две копия на SMN1 – допълнителен анализ за c.*3+80T>G, а при афро/афро-карибски произход – скрининг за сърповидно-клетъчна анемия; донори, носители на мутации, могат да бъдат одобрени само след генетичен анализ и медико-генетична консултация на реципиента; при наличие на мутации в различни гени те ще бъдат напълно съвместими от гледна точка на генетичния риск; при отказ от генетичен анализ реципиентът подписва декларация за отказ, която включва, че е информиран за съществуването на риск от 1% – 2% за раждане на дете с някое от по-честите моногенни рецесивни заболявания;

2. кариотипиране: балансираните хромозомни преустройства не засягат здравето на носителя и могат да бъдат пропуснати при стандартно проучване на медицинската история; носители на хромозомна аномалия, свързана с риск за образуване на небалансирани гамети, периимплантационни загуби, спонтанни аборти и раждане на деца с хромозомни болести, не са подходящи за донори;

3. рутинен скрининг на донорите за наследствени заболявания с късно начало (предразположение към злокачествени заболявания, болест на Хънтингтън и др.) може да се проведе при налични индикации според международните препоръки за тестване за този тип заболявания и задължително след медико-генетична консултация и писмено информирано съгласие от донора или при изискване от реципиента поради фамилна или лична анамнеза за заболяване, което се асоциира с висока пенетрантност и липса на възможности за ефективна профилактика и лечение, задължително след медико-генетична консултация и писмено информирано съгласие от донора.

(9) Изследванията по ал. 3, т. 1 се извършват в лаборатории, които участват в система за външна оценка на качеството и използват тестове (китове), валидирани в ЕС, в серум и/или плазма. Изключение се допуска за специфични тестове, предназначени за ползване върху телесни течности и секрети, различни от серум и/или плазма.

(10) Кръвните проби за трансмисивни заболявания се вземат не по-късно от деня на последното даряване на семенна течност преди карантинния период по ал. 2.

(11) Когато пробата, взета по време на даряването, е изследвана чрез NAT за HIV 1/2, HBV, HCV и сифилис, след периода на карантиниране не се налага да се повтарят тези тестове. Ретестиране не се налага и ако в процеса на обработка е налице етап за инактивация на съответния вирусен причинител според одобрена СОП.

Чл. 9. (1) Донорът на сперматозоиди за непартньорско дарителство дава писмено информирано съгласие.

(2) На лицето по ал. 1 се предоставя информация за целите и естеството на вземането; изследванията, които са необходими; регистрирането и защитата на личните данните на донора; мотивите, които оправдават задаването на въпроси за предишни заболявания и лични въпроси към донора.

(3) Информацията по ал. 2 се предоставя от лекар или биолог съгласно приложение № 1, раздел III, т. 3, 4, 5 и 6 в достъпна форма, като се използват разбираеми понятия. Потвърдените резултати от извършените изследвания се съобщават и обясняват на донора.

(4) Информираното съгласие по ал. 1 може да бъде оттеглено до момента на ползване на генетичния материал за дарителство.

(5) Забранява се предоставяне на информация на донора или на трети лица за реципиентите, ползвали анонимни донорски сперматозоиди, освен в случаи, посочени в закон.

(6) Информацията за самоличността на донора се съхранява в лечебното заведение за период 30 години.

(7) Информацията по ал. 6 е служебна тайна и не може да бъде разгласявана освен в случаите, посочени в закон.

(8) Данните по чл. 44 за донора и взетите, обработени и поставени под карантина сперматозоиди се предоставят своевременно в регистъра на ИАМН.

Чл. 10. (1) Яйцеклетки могат да бъдат вземани от всяка пълнолетна жена, която не е поставена под запрещение, отговаря на критериите за подбор по тази наредба (освен в случаите на автоложно даряване) и е дала писмено информирано съгласие.

(2) Яйцеклетки могат да бъдат вземани и от непълнолетна жена по медицински показания, когато е застрашена бъдещата ѝ репродуктивна способност, след писмено информирано съгласие на непълнолетната и на нейните родители или попечители.

Чл. 11. (1) Когато вземането на яйцеклетки е с цел извършване на асистирана репродукция със собствени яйцеклетки, преди подписване на информирано съгласие на жената се предоставя информация относно процедурата, както и за рисковете от нея.

(2) Критериите за подбор на жени в случите по ал. 1 са:

1. наличие на индикации за извършване на процедурата по приложение № 1;

2. липса на противопоказания за извършване на процедурата по вземане по приложение № 1;

3. липса на родствена връзка с мъжа, чиито сперматозоиди ще се ползват за асистираната репродукция, по права линия и по съребрена линия до 4 степен, което се удостоверява с копие от брачно свидетелство или декларация;

4. наличие на негативен резултат от микробиологично изследване на влагалищен секрет, който да е проведен поне еднократно през последните 30 дни преди вземане на овоцитите;

5. до 6 месеца преди вземането по ал. 1 е тествана за:

а) HIV: Anti-HIV-1, 2 или HIV Ag/Ab;

б) хепатит B: HBsAg и Anti HBc;

в) хепатит C: Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab;

г) сифилис.

(3) Когато тестовете за HIV 1, 2, хепатит B и C или сифилис са позитивни или информацията е недостъпна, както и при повишен инфекциозен риск се прилага разделно обработване и съхранение на яйцеклетките.

(4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони.

(5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.

(6) Допълнителни изследвания за малария, CMV, RhD, Trypanosoma cruzi се извършват при анамнеза за пътувания в чужбина или наличие на други рискови фактори за тези заболявания.

(7) При асистирана репродукция със собствени яйцеклетки позитивните резултати при жената по отношение на:

1. хепатит B не спират асистираната репродукция и не налагат блокиране, изтегляне или унищожаване на овоцити или зиготи;

2. хепатит C – необходимо е консултиране със специалист по вирусология с оглед високия риск за вертикална трансмисия на вируса, както и писмено информирано съгласие на жената за това; при тези условия не се спира асистираната репродукция и не се налага блокиране, изтегляне или унищожаване на яйцеклетките или зиготите;

3. HIV 1, 2 водят до:

а) спиране на асистираната репродукция, както и до блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетките или зиготите, когато са получени при нелекувани пациентки или такива, при които въпреки лечението не е постигната оптимална вирусна супресия за HIV и е налице откриваем вирусен товар;

б) липса на спиране и на блокиране, на изтегляне и на унищожаване на яйцеклетките и зиготите при пациентки на антиретровирусна терапия с достигната оптимална вирусна супресия и неоткриваем вирусен товар за HIV, които се поддържат повече от 6 месеца при осъществен контрол и изразено становище от проследяващия я специалист по инфекциозни болести; в тези случаи за продължаване на асистираната репродукция задължително се взема информирано съгласие от пациентката;

4. сифилис води до спиране на асистираната репродукция до излекуване на жената и до блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки или зиготи, ако са взети такива.

Чл. 12. (1) Донорството на яйцеклетки с цел оплождане и поставяне в друга жена в случаите по чл. 130, ал. 4, т. 4 от Закона за здравето може да бъде от анонимни дарители или от родствени дарители (сестра, братовчедка). Родствената връзка се доказва с официални документи, заверени копия от които се съхраняват в лечебното заведение.

(2) Лицата по ал. 1 преди всяко даряване или ползване следва да бъдат проверени в регистъра на ИАМН по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях.

Чл. 13. (1) Вземането на яйцеклетки от донор в случаите по чл. 12 може да се извърши, ако са изпълнени следните условия:

1. донорът е на възраст над 18 години и не е поставен под запрещение; допустимата възраст, до която могат да се даряват яйцеклетки се определя по преценка на лекаря, извършващ оценката на донора, при отчитане на индивидуалните показатели на фертилността, като е препоръчително възрастта на донора да не надхвърля 38 години, както при родствено, така и при неродствено даряване, а когато донорът е на 38 и повече години, задължително се извършва предимплантационен генетичен тест за анеуплоидии (ПГТ-А) на ембрионите;

2. донорът е информиран на достъпен език за рисковете, които поема;

3. получено е писмено съгласие от донора, заверено от нотариус, в чийто район на действие се намира лечебното заведение, което ще извърши вземането;

4. физическото и психическото здраве на донора е установено с протокол, подписан от членовете на комисия, назначена от ръководителя на лечебното заведение, извършващо вземането, която се състои най-малко от трима лекари, които не участват в състава на екипа по вземането;

5. има поне едно живородено дете, с изключение на донорите, чиито овоцити са добити в страна – членка от ЕС, в която не е налице подобно изискване;

6. донорът отговаря на критериите за подбор по реда на тази наредба.

(2) Донорът на яйцеклетки се подбира въз основа на:

1. оценка на възрастта, здравословното състояние и медицинската история чрез попълване на въпросник и интервю (снемане на анамнеза) от лекуващия лекар; оценката включва факторите, които имат отношение и спомагат за идентифициране и скрининг на лица, които чрез даряване могат да представляват медицински риск за други лица или за самите себе си;

2. до 30 дни преди вземането извършено микробиологично изследване на влагалищен и цервикален секрет на донора; при позитивен резултат донорът се санира до излекуването;

3. до 3 месеца преди процедурата по даряване тестуване с негативен резултат от серумна или плазмена проба за:

а) HIV (Anti-HIV-1, 2);

б) хепатит В (HBsAg и Anti-HBc);

в) хепатит С (Anti-NCV-Ab);

г) сифилис; при позитивен неспецифичен тест за сифилис се изисква специфичен тест; ако неспецифичният е позитивен, но специфичният е негативен, пациентът се третира като негативен.

(3) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони.

(4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.

(5) Допълнителни изследвания за малария, CMV, RhD, Trypanosoma cruzi се извършват при анамнеза за пътувания в чужбина или наличие на други рискови фактори за тези заболявания.

(6) На донор при нероднинско даряване на яйцеклетки се препоръчва извършване на генетичен скрининг за заболявания, подбрани въз основа на популационната честота, тежестта на клиничната картина, възможностите за ефективно лечение и етническия произход на донора. Генетичният скрининг се извършва след писмено информирано съгласие на донора. На реципиентите се предоставя пълна информация за рисковете от предаване на генетични заболявания и за мерките за намаляване на риска от тях:

1. скрининг за носителство на мутации за автозомно-рецесивни заболявания: препоръчва се донорите да бъдат изследвани най-малко за носителство на мутации в HBB гена за бета-таласемия, SMN1 гена за спинална мускулна атрофия и CFTR гена за муковисцидоза; при еврейски произход допълнително се препоръчва скрининг за болестта на Тей-Сакс, болест на Канаван, фамилна дисаутономия, муколипидоза IV, болест на Ниман Пик А, анемия на Фанкони тип С, синдром на Блум, болест на Гоше тип 1 и при установено носителство на две копия на SMN1 – допълнителен анализ за c.*3+80T>G, а при афро/афро-карибски произход – скрининг за сърповидно-клетъчна анемия; донори, носители на мутации, могат да бъдат одобрени само след генетичен анализ и медико-генетична консултация на реципиента; при отказ от генетичен анализ реципиентът подписва декларация за отказ, която включва, че е информиран за съществуващ риск от 1% – 2% за раждане на дете с някое от по-честите моногенни рецесивни заболявания;

2. скрининг на носителство за Х-свързано заболяване: препоръчително е донорите на яйцеклетки да бъдат тествани за носителство на чуплива Х хромозома, като жените с премутация не са подходящи за донори на генетичен материал;

3. кариотипиране: препоръчително е донорите да бъдат тествани за хромозомни аномалии, независимо че балансираните хромозомни преустройства са редки (1 на 500

индивида); балансираните хромозомни преустройства не засягат здравето на носителя и могат да бъдат пропуснати при стандартно проучване на медицинската история. Носители на хромозомна аномалия, свързана с риск за образуване на небалансирани гамети, периимплантационни загуби, спонтанни аборти и раждане на деца с хромозомни болести, не са подходящи за донори;

4. рутинен скрининг на донорите за наследствени заболявания с късно начало (предразположение към злокачествени заболявания, болест на Хънтингтън и др.) може да се проведе при налични индикации според международните препоръки за тестване за този тип заболявания и задължително след медико-генетична консултация и писмено информирано съгласие от донора или при изискване от реципиента поради фамилна или лична анамнеза за заболяване, което се асоциира с висока пенетрантност и липса на възможности за ефективна профилактика и лечение, задължително след медико-генетична консултация и писмено информирано съгласие от донора.

(7) Изследванията по ал. 2, т. 3 се извършват в лаборатории, които участват в система за външна оценка на качеството и използват тестове (китове), валидирани в ЕС, в серум и/или плазма. Изключение се допуска за специфични тестове, предназначени за ползване върху телесни течности и секрети, различни от серум и/или плазма.

(8) Повторни кръвни проби за трансмисивни заболявания се вземат по време на (в деня на даряването или на следващия ден), така че резултатите да са налице преди извършване на поставянето на яйцеклетките или зиготите в реципиента.

(9) Препоръчва се пробите, взети по време на даряването, да се изследват чрез NAT за HIV 1/2, HBV, HCV и сифилис.

Чл. 14. (1) Донорите на яйцеклетки могат да се откажат от даряването до момента на оплождането.

(2) Информацията за реципиентите, ползвали яйцеклетки от анонимен дарител, е служебна тайна, съхранява се в служебния регистър на лечебните заведения за период 30 години и не може да бъде предоставяна на донора или трети лица освен в случаите, посочени в закон.

(3) Информацията за самоличността на донора е служебна тайна, съхранява се в служебния регистър на лечебните заведения за период 30 години и не може да бъде разгласявана пред реципиента или трети лица освен в случаите, посочени в закон.

(4) Информацията за донора и реципиентите може да бъде споделяна помежду им само при родствено дарителство, но не и на трети лица, включително техни близки и роднини.

Глава четвърта

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ГАМЕТИ И ЗИГОТИ

Чл. 15. (1) Поставянето на гамети и зиготи в тялото на жената се осъществява от квалифицирани лица съгласно изискванията по приложение № 1.

(2) Поставянето на гамети и зиготи се извършва след даване на писмено информирано съгласие от реципиента.

Чл. 16. (1) Поставянето на сперматозоиди при партньорско даряване в тялото на жената се извършва след изпълнение на изискванията по чл. 5 при директна употреба и по чл. 6 при индиректна употреба.

(2) Поставянето на сперматозоиди от анонимни дарители се извършва след изпълнение на изискванията по чл. 7 – 9.

(3) Поставянето на сперматозоиди в маточната кухина на жената се извършва след специфична предварителна обработка на семенната течност, при която да се елиминира семиналната плазма и се получава чиста суспензия на сперматозоиди в хранителна среда.

Чл. 17. (1) Поставянето на яйцеклетки или зиготи в тялото на жената се извършва след изпълнение на изискванията по чл. 11, когато произлизат от същата жена.

(2) Поставянето на яйцеклетки или зиготи в тялото на жената се извършва след изпълнение на изискванията по чл. 12 – 14, когато произлизат от друга жена.

(3) Поставянето на яйцеклетки или зиготи в тялото на жената следва да отговаря на специфичните изисквания за максимално допустимия брой за трансфер съгласно приложение № 1.

Чл. 18. Поставянето на зиготи в тялото на жената се извършва съгласно приложение № 1 чрез ембриотрансфер, при който зиготите се поставят в маточната кухина.

Чл. 19. (1) Гамети и зиготи се поставят в тялото на жената, след като поставящото лице ги е идентифицирало еднозначно и се е уверило в произхода им и в информираното съгласие на жената, в която се поставят.

(2) Ако се констатира или подозира нарушаване на принципа за проследяемост на произхода и пътя на гаметите и зиготите, към поставяне не се пристъпва.

(3) Всички данни по поставянето на гамети или зиготи в тялото на жената са информация, която се регистрира в лечебното заведение, извършило поставянето.

(4) Данните по чл. 44 за реципиента и поставените гамети или зиготи се предоставят до края на месеца, последващ извършените процедури в регистъра на ИАМН.

Глава пета

ЕКСПЕРТИЗА, ОБРАБОТКА, ЕТИКЕТИРАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ, СПЕРМАТОЗОИДИ И ЗИГОТИ

Чл. 20. Експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се осъществява от квалифицирани лица съгласно изискванията по приложение № 1.

Чл. 21. Експертизата на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се извършва:

1. при спазване изискванията за етикетиране и проследяемост на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

2. работна среда, отговаряща на клас А за чистота на въздуха;

3. в съдове и хранителни среди, предназначени за това;

4. в условия на температурен комфорт, характерен за съответните клетки;

5. при стремеж към минимално времетраене на експертизата с цел минимализиране излагането на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите на неблагоприятни фактори от околната среда;

6. при осигурено елиминиране на риска от размяна на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите на две или повече лица (mix-up).

Чл. 22. Обработката на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се извършва:

1. при спазване изискванията за етикетиране и проследяемост на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите;

2. работна среда, отговаряща на клас А за чистота на въздуха;

3. в съдове и хранителни среди, предназначени за това;

4. при контролирани условия по време на култивация в инкубатор (по отношение на температура, влажност и газов състав на атмосферата в инкубатора) или в условия на температурен комфорт (близка до телесната температура при работа с яйцеклетки или зиготи извън инкубатор и в диапазона от стайна до телесна температура при обработка на сперматозоиди);

5. при стремеж към минимално излагане на гаметите и зиготите на неблагоприятни фактори от околната среда;

6. при осигурено елиминиране на риска от размяна на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите на две или повече лица (mix-up).

Чл. 23. (1) Критичните процедури по обработка се валидират.

(2) Валидирането може да се основава на изследвания, проведени в самото лечебно заведение, данни от научни публикации за добре установени процедури по обработка, както и оценка на ретроспективни данни от клиничните резултати на самото лечебно заведение.

(3) Валидираният процес се извършва неизменно и ефективно в работната среда на лечебно заведение от персонала, ангажиран в извършването му, като се създава възможност при проверка това да бъде демонстрирано.

(4) Процедурите по обработка се документират в СОП, съответстващ на валидирания метод и на стандартите, определени в тази наредба.

(5) Всички процеси се извършват съгласно одобрената СОП.

(6) В случаите на прилагане на процедура по микробна инактивация върху репродуктивни клетки тя трябва да бъде специфицирана, документирана и валидирана.

(7) Преди прилагане на каквато и да е значителна промяна в обработката модифицираният процес трябва да бъде валидиран и документиран.

Чл. 24. (1) Яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите се съхраняват чрез криоконсервация след предварителна обработка в среди, съдържащи криопротективни вещества.

(2) Криоконсервацията и съхранението се извършват в подходящо етикетирани контейнери (пейети, криоепруветки и др.).

(3) Процесът на криоконсервация в зависимост от избраната методика за замразяване може да изисква или не специална апаратура.

(4) Етикетираните контейнери със замразени яйцеклетки или зиготи се съхраняват при минус 196 °C в течен азот или при температура, ненадвишаваща минус 130 °C на парите на течния азот.

(5) Сроковете за съхранение се определят от пациентите в декларация за информирано съгласие, като се препоръчва те да не надхвърлят 5 години.

(6) При нужда от ползване яйцеклетките или зиготите се размразяват по съответна методика, като преди и след размразяване пациентите следва да са уведомени за специфичната за метода на криоконсервация преживяемост на яйцеклетките или зиготите.

Чл. 25. Лечебните заведения, които криобанкират яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, осигуряват всички необходими условия за непрекъснато поддържане и контролиране на температурата на съхранение, дори в случай че лечебното заведение преустанови работа, освен при форсмажорни обстоятелства (война, терористичен акт, природно бедствие и др.).

Чл. 26. Лечебните заведения по чл. 25 са длъжни да предвидят в правилниците си за устройството, дейността и вътрешния ред процедури за предаване на криосъхранените тъкани и клетки, документацията, регистрите и утвърдените СОП по чл. 52, ал. 1 за съхранение в случай на закриване на лечебното заведение. Тъканите и клетките, документацията, регистрите и утвърдените СОП се предават за съхранение на друго лечебно заведение, което

извършва съответната дейност. Отношенията между лечебните заведения се уреждат в договора по чл. 76.

Чл. 27. Организацията на съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи не позволява кръстосана контаминация между съхранените материали.

Чл. 28. Лечебните заведения имат система за разделно съхраняване на следните групи материали:

1. яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи на наематели на криобанката;

2. сперматозоиди, зиготи и яйцеклетки на анонимни дарители в карантина;

3. сперматозоиди, зиготи и яйцеклетки на анонимни дарители след карантина;

4. потенциално опасни материали (позитивни за трансмисивни инфекции).

Чл. 29. Организацията на съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи не позволява объркването (размяната) на гамети или зиготите на две или повече лица (mix-up).

Чл. 30. (1) Лечебните заведения, които извършват вземане, експертиза, обработка и съхранение на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, имат разработена система за контрол на факторите на околната среда, имащи отношение към безопасността и качеството на гаметите/зиготите.

(2) В системата по ал. 1 се контролират:

1. изискванията за температурен режим;

2. изискванията за качество на въздуха по отношение на влажност, газов състав, количество на частици и летливи органични вещества и микроорганизми съгласно раздел VIII, т. 1 от приложение № 1.

(3) В системата по ал. 1 задължително се включват и методи за оповестяване на отклонение от зададените норми за контролираните показатели (където е приложимо).

Чл. 31. (1) Опаковането на гамети или зиготи се извършва при минимизиране на риска от замърсяването им, както и на лицата, отговорни за осъществяването на опаковането и за транспортирането на репродуктивните клетки.

(2) Опакованите гамети или зиготи се транспортират в контейнер, подходящ за съхраняване на биологични материали, който запазва качеството на съдържащите се в него гамети или зиготи.

(3) Когато опакованите репродуктивни клетки се придружават от кръвни проби, предназначени за изследване, те се етикетират с цел гарантиране на тяхната идентификация с донора и включват данни за времето и мястото на вземане.

Чл. 32. (1) Етикетирането на гамети или зиготи се извършва незабавно след тяхното вземане.

(2) Експертизата, обработката и съхранението на гамети или зиготи се извършват в предварително етикетирани контейнери.

(3) С цел да не се объркa произходът на репродуктивните клетки се работи по едно и също време само с клетки и контейнери на едно и също лице.

(4) Етикетирането на контейнерите с репродуктивни клетки е:

1. уникално за даден индивид;

2. своевременно и пълно;

3. ясно и четливо;

4. непроменяемо (да е невъзможно случайно или злонамерено да бъде променяно);

5. по начин, който не вреди на етикетираните гамети/зиготи.

(5) Когато размерът на контейнера позволява, се осигурява следната информация:

1. дата (и час, когато е възможно) на вземането;

2. предупреждение за опасности;

3. естество на добавките (ако са използвани);

4. когато яйцеклетки са предназначени за автоложна употреба, етикетът трябва да съдържа надпис „само за автоложна употреба“;

5. в случаите на директни дарения етикетът трябва да идентифицира реципиента, за когото са предназначени гаметите.

(6) Ако данните по ал. 5 не може да бъдат включени в първичния етикет на контейнера, те трябва да бъдат предоставени на отделен документ, придружаващ първичната опаковка.

(7) Когато сперматозоиди са получени в домашни условия, лечебното заведение, до което се транспортират за експертиза и обработка, изготвя документ, съдържащ най-малко следните данни:

1. име и адрес на лечебното заведение, което ще получи сперматозоидите;

2. идентификация на донора;

3. дата и час на вземането, когато е възможно.

Чл. 33. (1) Когато гаметите или зиготите се транспортират от посредник, всеки транспортен контейнер се етикетира най-малко със:

1. надписи „ГАМЕТИ/ЗИГОТИ“ и „ДА СЕ БОРАВИ ВНИМАТЕЛНО“;

2. идентификацията на заведението, от което се транспортира пакетът (адрес и телефонен номер), и лице за контакти в случай на възникване на проблеми;

3. идентификация на лечебното заведение, за което е предназначена пратката (адрес и телефонен номер), и лице за контакти, което да приеме пратката;

4. дата и час на началото на транспортирането;

5. спецификация на условията за транспорт, отнасяща се до качеството и безопасността на гаметите/зиготите;

6. надпис: „НЕ ИЗЛАГАЙ НА ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ“;

7. надпис: „БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ“, когато е известно, че продуктът има позитивни маркери за инфекциозни заболявания;

8. надпис: „САМО ЗА АВТОЛОЖНА УПОТРЕБА“, когато яйцеклетките са предназначени за автоложна употреба;

9. указание относно условията за съхранение (например „НЕ ЗАМРАЗЯВАЙ“).

(2) Когато транспортният контейнер не позволява да се етикетира по начин, че да съдържа информацията по ал. 1, следва да е налице придружително писмо, което съдържа данните по ал. 1.

(3) Лицето, етикетирало транспортния контейнер или изготвило придружителното писмо по ал. 2, следва да запише своето име и фамилия и да положи своя подпис.

Чл. 34. (1) Лечебните заведения, извършващи асистирана репродукция, приемат гамети или зиготи при следната процедура:

1. приемащото лечебно заведение изготвя документи, в които се потвърждава, че пратката, включително условията за транспорт, опаковката, етикетирането и свързаната документация и пробите отговарят на изискванията по тази наредба;

2. до изготвяне на документите по т. 1 приемащото лечебно заведение гарантира, че получените гамети или зиготи са поставени под карантина, докато заедно с придружаващата документация са били проверени или утвърдени, че отговарят на изискванията; прегледът на информацията, касаеща донора/реципиента и приемането на гаметите или зиготите, трябва да се извършва от отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2 или упълномощени от него лица.

(2) Приемащото лечебно заведение трябва да получи:

1. данни за съгласие на дарителя и предназначението, за което могат да бъдат използвани гаметите/зиготите (например асистирана репродукция или научни цели, или и двете), и неговата воля за унищожаване на гаметите/зиготите, ако те не могат да бъдат използвани по предназначението, за което е получено съгласие;

2. информация относно вземането на клетките и препис на данните относно минали заболявания, включително за алергия, от медицинския преглед и клинико-лабораторни изследвания за донора.

(3) При партньорско даряване на приемащото лечебно заведение се предоставят:

1. данни за съгласие на лицата и предназначението, за което могат да бъдат използвани гаметите/зиготите (например асистирана репродукция или научни цели, или и двете), и тяхната воля за унищожаване на гаметите/зиготите, ако те не могат да бъдат използвани по предназначението, за което е получено съгласие;

2. идентификационни данни на донора и неговия партньор, възраст, пол, наличие на рискови фактори;

3. данни за мястото на вземането;

4. описание на получените гамети и техните характеристики.

Чл. 35. (1) Организациите, извършващи транспорт на репродуктивни клетки, сключват договори за тази дейност с лечебните заведения, предоставящи или получаващи гамети или зиготи.

(2) Лечебните заведения предоставят копие от тези договори на ИАМН в срок 14 дни след тяхното сключване.

(3) Организациите, извършващи транспорт на репродуктивни клетки, изготвят манифест, придружаващ всяка транспортирана пратка с гамети/зиготи.

(4) Манифестът по ал. 3 съдържа три раздела, които се попълват съответно от изпращащото лечебно заведение, транспортната организация и приемащото лечебно заведение.

(5) В манифеста по ал. 3 се попълват най-малко следните данни:

1. в раздела за изпращащото лечебно заведение:

а) наименование на лечебно заведение и код на Европейския съюз на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на Европейския съюз на лечебните заведения за работа с тъкани;

б) адрес;

в) имена и телефон за контакт на отговорното лице;

г) кратко описание на пратката (вид контейнер, партиден номер, съдържание);

д) специфични изисквания към транспорта;

е) дата и час на предаване на пратката;

ж) имена и подпис на лицето, оторизирано да предаде пратката;

2. в раздела за транспортната организация:

а) наименование на фирмата и ЕИК (БУЛСТАТ);

б) вид транспортно средство и регистрационен номер (може да са няколко);

в) имената на лицето или лицата, осъществили приемането, превозването и предаването на пратката, и техните подписи;

г) дата и час на начало и край на транспорта;

3. в раздела за приемащото заведение:

а) наименование на лечебно заведение;

б) адрес;

в) имена и телефон за контакт на отговорното лице;

г) кратко описание на пратката (вид и състояние на контейнера, партиден номер, съдържание);

д) дата и час на приемане на пратката;

е) имена и подпис на лицето, оторизирано да приеме пратката.

(6) Манифестът по ал. 3 се изготвя в три екземпляра – по един за всяка от страните, които са длъжни да го съхраняват като служебна информация за срок 30 години.

(7) Извън реда по ал. 1 – 6 индивидуални проби репродуктивни клетки могат да бъдат директно транспортирани между лечебни заведения, ако това е изрично регламентирано в подписания между тях договор по чл. 75 и при спазване на изискванията за етикетиране и проследяемост на пробите.

Глава шеста

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОБОРУДВАНЕ, МАТЕРИАЛИ И ПРОДУКТИ, ВЛИЗАЩИ В КОНТАКТ С ЯЙЦЕКЛЕТКИ, СПЕРМАТОЗОИДИ И ЗИГОТИ

Чл. 36. (1) Критичното оборудване, материали и продукти са проектирани и се поддържат в състояние, отговарящо на предназначението им, и свеждат до минимум всяка опасност за реципиентите и/или персонала.

(2) Цялото критично оборудване и пособия подлежат на валидиране, редовни инспекции и превантивна поддръжка в съответствие с предписанията на производителя.

(3) Когато оборудване или материали оказват влияние върху параметрите на обработване или съхранение с критично значение (температура, налягане, концентрация на газове, влажност и др.), те следва да бъдат точно определени и подлежат на контрол, постоянно наблюдение, мерки за подаване на тревога и коригиращи действия в зависимост от изискванията с цел откриване на неправилно функциониране и неизправности и гарантиране, че критичните параметри се поддържат в приемливи граници във всеки момент.

(4) Цялото оборудване, чрез което се измерват критични параметри, се калибрира спрямо проследим стандарт, ако има такъв.

(5) Ново и ремонтирано оборудване подлежи на изпитвания при инсталиране и се утвърждава преди въвеждането му в употреба, като резултатите от изпитванията се документират.

(6) Поддръжката, сервизното обслужване, почистване, дезинфекция и хигиенизиране на цялото оборудване от критично значение се извършват редовно и подлежат на документиране.

(7) Изработват се процедури за експлоатация на всяка единица от оборудването с критично значение, които подробно описват действията в случай на неизправности или повреда.

(8) Всички материали и продукти, влизащи в контакт с яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, трябва да са стерилни, нетоксични, апирогенни и в срок на годност.

(9) Всички материали и продукти, влизащи в контакт с яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са за еднократна употреба с изключение на някои медицински изделия (водачи за игли, катетри и др.), които могат да бъдат за многократна употреба, ако производителят е предвидил такава.

(10) Забранява се повторната употреба на материали и продукти, предназначени само за еднократна употреба, независимо дали са деконтаминирани и престерилизирани.

Чл. 37. При работа с репродуктивни клетки и зиготи всички критични материали и продукти (например хранителни среди, разтвори, опаковки и др.), влизащи в тях, следва да отговарят на подробни спецификации.

Чл. 38. (1) За осигуряването на материали и продукти, влизащи в контакт с яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, както и на стоки и услуги, които могат да повлияят на качеството и безопасността на гаметите/зиготите, лечебните заведения са длъжни да сключват писмени договори с доставчика.

(2) Лечебните заведения изискват от производителя, упълномощения представител, вносителя или търговеца на критично оборудване, материали и продукти по чл. 36, ал. 1 сертификати за добра производствена практика и качество, за стерилност и за токсичност.

(3) Документите по ал. 1 и 2 са служебна информация и се съхраняват за срок 10 години след изтичане на срока на годност.

(4) Лечебните заведения съхраняват следните данни за критичното оборудване, материалите и продуктите по чл. 36, ал. 1:

1. дата на получаване;
2. фирма производител и вносител (дистрибутор);
3. наименование на продукта/материала;
4. номер на партидата (Lot/Batch #);
5. срок на годност;
6. дата на включване в употреба;
7. дата на извеждане от употреба.

Глава седма

РЕД ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, ОБРАБОТКА, СЪХРАНЯВАНЕ И ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА ОТ РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 132, АЛ. 1 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

Чл. 39. Лечебните заведения, получили разрешение за извършване на асистирана репродукция, както и за осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, създават и поддържат регистър, който съдържа данни за извършените от тях дейности по експертиза, вземане, поставяне, обработка, съхраняване и етикетиране на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи.

Чл. 40. Ръководителите на лечебните заведения със заповед определят длъжностните лица, които въвеждат, обработват, съхраняват и предоставят информацията от регистъра.

Чл. 41. Длъжностните лица по чл. 40 са отговорни за опазването и съхраняването на информацията в регистъра и за спазване на изискванията за нейното предоставяне.

Чл. 42. (1) Регистърът на лечебните заведения съдържа следните раздели:

1. експертиза;
2. вземане;
3. оплождане;
4. поставяне;
5. обработка;
6. съхранение;
7. етикетиране;
8. транспортиране;
9. изтегляне от употреба, унищожаване;
10. сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

(2) Разделите по ал. 1 съдържат:

1. уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим;
2. номер на пациентското досие, определен в лечебното заведение;
3. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес, уникален идентификационен номер на лицата, от които са взети яйцеклетки или сперматозоиди, и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим;
4. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес и уникален идентификационен номер на жената, на която са поставени яйцеклетки, сперматозоиди;
5. за донорите на репродуктивни клетки и реципиентите, които не са български граждани, се посочват имената, ЛНЧ (ако има издаден такъв номер), номер на документ за самоличност, дата на раждане, държава;
6. данни за датата, мястото и лицето, извършило съответната процедура, и нейния вид.

(3) Информацията от регистъра се съхранява за срок 30 години, но не по-малко от 10 години след изтичане срока на годност, клинично използване или извеждане от употреба на гаметите или зиготите.

Чл. 43. (1) Структурирането на регистъра по чл. 42 не позволява случайно или недобронамерено да се съчетават личните данни на донорите и на техните реципиенти.

(2) Съчетаването на личните данни на донори и реципиенти се допуска само:

1. при партньорско даряване на сперматозоиди;
2. родствено даряване на яйцеклетки.

(3) Извън случаите по ал. 2 данните на донорите и реципиентите се съчетават единствено чрез уникалните им идентификационни номера.

(4) Проследяемостта на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите от донор до реципиент се осъществява чрез уникалния идентификационен номер на клетките и лицата, като в регистъра на съответните места уникалният идентификационен номер на лицата служи за препратка към техните лични данни.

Чл. 44. Лечебните заведения чрез отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2 предоставят в ИАМН ежемесечно следната информация:

1. данни за донора:

а) трите имена, ЕГН, телефон за връзка, уникален идентификационен номер;

б) вид репродуктивни клетки;

в) вид на даряването;

г) идентификационни данни на дарението от единния европейски код за изпратените репродуктивни клетки, ако е приложимо;

д) единен европейски код на получените репродуктивни клети, ако е приложимо;

2. данни за непартньорски донори на сперматозоиди и яйцеклетки:

а) трите имена, ЕГН, брой собствени деца, уникален идентификационен номер на клетките;

б) година на поставянето;

в) вид на поставянето;

г) номер на поставянето;

д) резултат от конкретното поставяне (едноплодна, двуплодна бременност);

е) единен европейски код на изпратените репродуктивни клетки, ако е приложимо;

ж) единен европейски код на получените репродуктивни клетки, ако е приложимо;

3. данни за репродуктивните клетки:

а) уникален идентификационен номер;

б) вид клетки;

в) вид на даряването;

г) уникален идентификационен номер на реципиента;

д) единен европейски код на изпратените репродуктивни клетки, ако е приложимо;

е) единен европейски код на получените репродуктивни клетки, ако е приложимо;

4. данни за реципиента:

а) трите имена, ЕГН, телефон за връзка, уникален идентификационен номер;

б) вид клетки;

в) вид на даряването;

г) единен европейски код на получените репродуктивни клетки, ако е приложимо.

Чл. 45. Изпълнителният директор на ИАМН със заповед определя длъжностните лица, които въвеждат в регистрите на ИАМН информацията, получена от лечебните заведения за извършените дейности по асистирана репродукция.

Чл. 46. Длъжностните лица по чл. 45 въвеждат получената информация от лечебните заведения в създадени за целта регистри в срок до 10 дни след нейното получаване.

Чл. 47. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане на репродуктивни клетки, определят уникален идентификационен номер за всеки донор.

(2) Уникалният идентификационен номер се състои от:

1. буквите „BG“, когато вземането е извършено в България;

2. уникалния идентификационен номер на лечебното заведение;

3. последните две цифри на годината, в която е извършено вземането;

4. буквата „M“ за донори мъже и „F“ за донори жени;

5. поредния номер на вземането на гаметите съгласно раздел „Вземане“ от регистъра на лечебното заведение.

(3) Уникалният идентификационен номер се поставя при извършване на процедурата по вземане и осигурява възможност за проследяване на взетите репродуктивни клетки.

(4) Уникалният идентификационен номер се поставя от длъжностно лице, определено от ръководителя на лечебното заведение.

Чл. 48. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане на репродуктивни клетки, определят уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи.

(2) Уникалният идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи се състои от:

1. буква, съответна на вида взети клетки/зиготи („S“ за сперматозоиди, „O“ за яйцеклетки и „E“ за зиготи);

2. уникалния идентификационен номер на донора;

3. големината на партидата, отделена с точка и състояща се от две цифри за началото на партидата, тире и две цифри за края на партидата;

4. след буквата „E“ зиготите получават УИН на донора на овоцитите, от които произлизат, като към него при поставяне и/или криосъхранение се записва (прикрепя) и УИН на сперматозоидите, от които произлизат.

(3) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане/внос на репродуктивни клетки, определят единен европейски код на клетките по образец съгласно приложение № 2а към чл. 18а, ал. 1 от Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения (ДВ, бр. 39 от 2007 г.).

(4) За единния европейски код на репродуктивните клетки се прилагат чл. 18а, 18б, 18в, 18д и 18е от Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения.

(5) Лечебните заведения не определят единен европейски код на репродуктивните клетки:

1. при партньорско даряване;

2. при непартньорско даряване, когато то се извършва в лечебното заведение, в което се прилагат репродуктивните клетки;

3. когато репродуктивните клетки са предназначени за незабавно прилагане без съхранение;

4. когато репродуктивните клетки са внесени поради неотложна необходимост по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби към Наредба № 22 от 2007 г. за условията и реда за регистриране и отчитане на дейностите по експертиза, вземане, присаждане, обработка, преработка, съхраняване и етикетиране на органи, тъкани и клетки и за изготвяне на ежегодни отчети от лечебните заведения.

Чл. 49. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по поставяне на репродуктивни клетки, определят уникален идентификационен номер на жените, на които са поставени донорски яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи.

(2) Уникалният идентификационен номер на жената, на която са поставени зиготи, се състои от:

1. буквени обозначения, както следва:

а) ET – поставяне на пресни зиготи, получени от собствени яйцеклетки и партньорски сперматозоиди;

б) ETO – поставяне на пресни зиготи, получени от донорски яйцеклетки и партньорски сперматозоиди;

в) ETS – поставяне на пресни зиготи, получени от собствени яйцеклетки и донорски сперматозоиди;

г) ETSO – поставяне на пресни зиготи, получени от донорски яйцеклетки и донорски сперматозоиди;

д) FET – поставяне на размразени зиготи, получени от собствени яйцеклетки и партньорски сперматозоиди;

е) FETO – поставяне на размразени зиготи, получени от донорски яйцеклетки и партньорски сперматозоиди;

ж) FETS – поставяне на размразени зиготи, получени от собствени яйцеклетки и донорски сперматозоиди;

з) FETSO – поставяне на размразени зиготи, получени от донорски яйцеклетки и донорски сперматозоиди.

2. поредния номер, определен в раздел „Поставяне“ от регистъра на лечебното заведение;

3. уникалния идентификационен номер на лицето, от което са взети яйцеклетки или сперматозоиди.

Чл. 50. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ определя уникален идентификационен номер на всяко лечебно заведение, получило разрешение/удостоверение за извършване на асистирана репродукция, както

и за осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи и на тъканните банки.

(2) Уникалният идентификационен номер се състои от:

1. идентификационния код на областта съгласно Единния класификатор на административно-териториалните и териториалните единици в Република България, утвърден с Решение № 565 от 10.08.1999 г. на Министерския съвет (ДВ, бр. 73 от 1999 г.);

2. номера на издаденото от изпълнителния директор на ИАМН удостоверение за регистрация, в което са посочени съответните дейности за извършване на асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, разрешението за осъществяване за лечебна дейност, съответно номера на постановлението, с което е приет/изменен правилникът (за лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения);

3. последните две цифри на годината, в която е издадено удостоверението/разрешението/правилникът по т. 2.

Чл. 51. (1) Лечебните заведения организират дейността си при спазване на Закона за защита на личните данни.

(2) Разпространяването на данни, които могат да послужат за идентификация на донорите или реципиентите на яйцеклетки или сперматозоиди, когато донорът е лице, различно от мъжа и жената, желаещи да създадат потомство, се забранява освен в случаите, предвидени със закон.

Глава осма

ДОКУМЕНТАЦИЯ

Чл. 52. (1) Лечебните заведения, които извършват асистирана репродукция, създават организация и система за поддържане на документация, регистри и утвърдени от изпълнителния директор на ИАМН СОП по отношение на дейностите по асистирана репродукция в съответствие с тази наредба.

(2) Лечебните заведения изготвят и прилагат система от процедури за контрол на документацията по тази наредба, която осигурява прегледи на историята на документите и промените в тях и гарантира, че се използват само актуални документи.

Чл. 53. Документацията, регистрите и СОП се проверяват периодично от отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2 за съответствие с изискванията на тази наредба.

Чл. 54. Системата по чл. 52, ал. 1 гарантира, че лечебните заведения осъществяват дейностите по асистирана репродукция съгласно СОП в съответствие с нормативната уредба и са осигурени условия за проследимост на дейностите по асистирана репродукция.

Чл. 55. Системата по чл. 52, ал. 1 дава възможност за проследяване на всички етапи, свързани с дейностите по асистирана репродукция: кодиране, критерии за подбор на донори, вземане, обработване, съхранение, транспортиране, предоставяне за употреба или изтегляне от употреба на гамети/зиготи, тяхното унищожаване, контрол и гарантиране на качеството.

Чл. 56. (1) Материалите, оборудването и персоналът, ангажиран с извършването на всяка критична дейност, се идентифицират и документират.

(2) Лечебните заведения водят и съхраняват документация за материалите и оборудването, които се използват за дейностите по асистирана репродукция.

Чл. 57. (1) Лечебните заведения водят и съхраняват документация относно персонала, който извършва всяка от дейностите по асистирана репродукция.

(2) Лечебно заведение, което взема яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, сключва писмени договори с лицата, които отговарят за вземането, когато те не работят в същото лечебно заведение.

Чл. 58. Всички промени относно воденето на документацията на лечебните заведения, които извършват асистирана репродукция, се разглеждат, датират, одобряват и въвеждат в изпълнение от отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2.

Чл. 59. Данните в изготвената и съхранявана документация трябва да са доказано надеждни и истинно да представят резултатите от извършените дейности, да бъдат четливи, да не подлежат на изтриване, като могат да бъдат вписвани на ръка или прехвърляни в друга валидирана система (компютърна или микрофилм).

Глава девета

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА СЪОБЩАВАНЕ, РЕГИСТРИРАНЕ, ДОКЛАДВАНЕ И ПРЕДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЕРИОЗНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И СЕРИОЗНИТЕ ИНЦИДЕНТИ И ЗА БЛОКИРАНЕ, ИЗТЕГЛЯНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ, СПЕРМАТОЗОИДИ И ЗИГОТИ

Чл. 60. (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да въведат документална система, която да гарантира идентифициране във всеки отделен етап от дейността и проследяване от донора до реципиента на:

1. яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите;

2. продуктите и материалите, които влизат в контакт с яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите и са свързани с тяхното качество и безопасност.

(2) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да организират и поддържат система за:

1. ранно откриване и разследване на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти;

2. своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции;

3. блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, които могат да доведат до сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

Чл. 61. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ е длъжна да организира и поддържа система за регистрация и анализ на постъпилите съобщения за сериозни нежелани реакции и инциденти.

(2) Във връзка с възникнали и регистрирани сериозни нежелани реакции и инциденти ИАМН извършва инспекции по реда на наредбата по чл. 7в, ал. 4 от Закона за лечебните заведения.

Чл. 62. (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни в 7-дневен срок от установяването на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент да уведомят лечебните заведения, с които са в договорни отношения за доставяне или получаване на репродуктивни клетки.

(2) При сключване на договори за доставяне или получаване на репродуктивни клетки лечебните заведения предоставят на договорния си партньор информация за системата си на ранно откриване и разследване на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти и на своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции.

(3) Физическите и юридическите лица, които извършват транспорт на репродуктивни клетки, са длъжни в 7-дневен срок от установяването на инцидент да уведомят лечебните заведения, с които са в договорни отношения за доставяне или получаване на репродуктивни клетки, и ИАМН с бързо съобщение по образец съгласно приложение № 3, част Б.

Чл. 63. (1) Всички лечебни заведения са длъжни в 7-дневен срок от установяването на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с извършени дейности по асистирана репродукция, да уведомят:

1. Изпълнителната агенция „Медицински надзор“;

2. лечебното заведение, в което е извършена съответната дейност по асистирана репродукция.

(2) Уведомяването по ал. 1 се извършва с бързо съобщение по образец, приложение № 3, част А.

(3) Случаите на сериозна нежелана реакция или инцидент, свързани с провеждането на индукция на овулацията и контролирана овариална хиперстимулация, освен в ИАМН се съобщават и докладват и в Изпълнителната агенция по лекарствата.

Чл. 64. (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, подават първоначален доклад в ИАМН в срок до 7 дни от датата на установяване на сериозна нежелана реакция или инцидент или от датата на получаване на съобщение по чл. 63, ал. 1, т. 2.

(2) Лечебните заведения по ал. 1 осигуряват извършването на вътрешно разследване и събиране на допълнителна информация, когато е необходима, за пълна оценка на всяко отделно съобщение за сериозна нежелана реакция или инцидент и за идентифициране на причините, които могат да бъдат предотвратени в рамките на процеса.

(3) Лечебните заведения по ал. 1 уведомяват ИАМН за предприетите действия по отношение на други свързани тъкани и клетки, които са били предоставени за употреба при хора.

(4) Допълнителният доклад с оценката на съобщение за сериозна нежелана реакция или инцидент по ал. 2 се подава в ИАМН в срок 14 дни от датата на установяването на сериозната нежелана реакция или инцидент или от датата на получаване на съобщение по чл. 63, ал. 1, т. 2.

Чл. 65. (1) Първоначалният доклад се съставя по образец съгласно приложение № 4 и се придружава от писмо, съдържащо информацията по приложение № 5.

(2) Допълнителният доклад се съставя по образец съгласно приложение № 6 и се придружава от писмо, съдържащо информацията по приложение № 7.

Чл. 66. (1) Лечебните заведения по чл. 2 подават годишен доклад за безопасност до 31 януари на следващата година – за дейността по асистирана репродукция, както и за дейностите по осигуряване, използване и съхранение на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, осъществени през предходната календарна година.

(2) Годишният доклад за безопасност се съставя по образец съгласно приложение № 8 и се придружава от писмо, съдържащо информацията по приложение № 9.

Чл. 67. (1) Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ представя на Европейската комисия годишни доклади до 30 юни на следващата година, в които се представят всички получени съобщения за сериозни нежелани реакции и инциденти.

(2) Предаването на данни трябва да е в съответствие със спецификациите за формата на обмен на данни, както е определен в тази наредба, и следва да съдържа цялата информация, необходима за идентифицирането на изпращащата страна и поддържане на референтните данни. Предаването на данни е по образец съгласно приложение № 10.

Чл. 68. (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да събират и съхраняват информация за блокираните, изтеглените и унищожени яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.

(2) Системата за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи включва:

1. определяне на компетентни лица, които извършват блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, и техните специфични отговорности;

2. определяне на условията, при които се пристъпва към блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

3. стандартни оперативни процедури (СОП).

(3) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да предоставят до 31 януари на следващата година след изтичането на всяка календарна година в ИАМН годишен доклад за броя на блокираните, изтеглените и унищожени яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи по образец съгласно приложение № 11.

Чл. 69. (1) За компетентни лица по чл. 68, ал. 2, т. 1 се определят лица, които отговарят на изискванията по приложение № 1, раздел III, т. 2.

(2) Специфичните отговорности на лицата по ал. 1 са свързани:

1. с установяване наличието на условията, пораждащи блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

2. със спазване на изискванията на съответните СОП за всяка една от дейностите;

3. с попълване на съответните документи и предаване на информацията към отговорното лице.

Чл. 70. Основателни причини за блокиране на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи са:

1. при непартньорско даряване на сперматозоиди:

а) неспазване на 180-дневния срок за карантинирането на сперматозоидите, считано от датата на последната криоконсервация, при положение че не са извършени тестове за HIV 1/2, HBV, HCV и сифилис чрез NAT към момента на последната криоконсервация;

б) неспазване на задължителното повторно изследване на донорите на сперма (преди освобождаването от карантина) за трансмисивни инфекции (HIV, хепатит B и C, сифилис);

в) получаването на серопозитивни резултати за трансмисивни инфекции (HIV, хепатит B и C, сифилис) при повторното изследване на донорите на сперма;

2. неизпълнението на едно от следните изисквания за зиготи от анонимни дарители:

а) 180-дневния срок за карантинирането на зиготите, считано от датата на последната криоконсервация, при положение че не са извършени тестове за HIV 1/2, HBV, HCV и сифилис чрез NAT към момента на последната криоконсервация;

б) задължително повторно изследване на донорите на сперма и яйцеклетки (преди освобождаването от карантина) за трансмисивни инфекции (HIV, хепатит B и C, сифилис);

в) получаването на серопозитивни резултати за трансмисивни инфекции (HIV, хепатит B и C, сифилис) при повторното изследване на донорите на сперма и яйцеклетки;

3. писмено удостовереното желание на донорите;

4. смъртта на съпруга/партньора, независимо от наличието на декларирано приживе желание, по отношение на сперматозоиди или зиготи, освен в случаите по т. 5.9 от раздел IV на приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1;

5. смъртта на съпругата/партньорката, независимо от наличието на декларирано желание приживе, по отношение на овоцити или зиготи;

6. установяването на заболяване у анонимния дарител, което може да се предава на потомството или реципиента;

7. невъзможност за сигурно идентифициране на донорите или проследяване на пътя на генетичния материал поради неправилно или липсващо етикетиране или объркване през време на обработката.

Чл. 71. Основателни причини за изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи са:

1. писмено удостовереното желание на пациентите;

2. изтичането на максималния срок за съхранение, който е заявен от пациентите при подписването на декларацията за информирано съгласие преди криоконсервация;

3. наличието на риск от кръстосана контаминация или предаване на бактериална или микотична инфекция;

4. наличието на риск от кръстосана контаминация или предаване на трансмисивно заболяване (HIV, хепатит B и C, сифилис и др.);

5. изтичането на повече от 6 месеца след заявения срок за съхранение при непотърсени сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи;

6. смъртта на съпруга/партньора независимо от наличието на декларирано желание приживе, по отношение на сперматозоиди или зиготи, освен в случаите по т. 5.9 от раздел IV на приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1;

7. смъртта на съпругата/партньорката независимо от наличието на декларирано желание приживе, по отношение на овоцити или зиготи;

8. установяването на заболяване у анонимен дарител, което може да се предава на потомството или реципиента;

9. невъзможността за сигурно идентифициране донорите или проследяване на пътя на генетичния материал поради неправилно или липсващо етикетиране или объркване през време на обработката.

Глава десета

УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО И РИСКА

Чл. 72. (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да разработят, въведат и използват документална система за управление на качеството съгласно изискванията на тази наредба.

(2) Системата по ал. 1 включва и разписани минимални изисквания за безопасност и качество на репродуктивните клетки и зиготи, които ще се предоставят на други лечебни заведения и прилагат при хора.

(3) Отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2 контролира качеството на предоставяните или поставяните репродуктивни клетки или зиготи съгласно изискванията по ал. 2.

Чл. 73. (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да разработят, въведат и използват разписани мерки за управление на риска, така че да се гарантира идентифициране и свеждане до минимум на рисковете, произтичащи от използване и обработка на биологичен материал, в съответствие с поддържане на адекватно качество и безопасност за планираното предназначение на клетките.

(2) Рисковете включват тези, които се отнасят до процедурите, средата, здравословното състояние на персонала и са специфични за лечебните заведения по ал. 1.

Чл. 74. (1) Управителят на лечебното заведение назначава комисия от лица, неангажирани пряко с дейностите по асистирана репродукция в лечебното заведение, за одит на системата за управление на качеството поне веднъж на две години.

(2) В комисията по ал. 1 се включват лица с опит в одитирането на системи за качество.

(3) Констатациите на комисията по качеството се отразяват в писмен доклад.

(4) Отклоненията от установените стандарти за качество и безопасност се разследват. Разследването се документира и включва решение за възможни коригиращи и превантивни действия.

(5) Всички засегнати тъкани и клетки трябва да бъдат идентифицирани и отчетени и следва да се предприемат съответни мерки спрямо тях съобразно разписаните СОП по чл. 68, ал. 2, т. 3.

(6) Коригиращите действия се документират, започват и приключват навременно и ефективно, като ефективността на превантивните и коригиращите действия следва да бъде оценена след тяхното изпълнение.

Чл. 75. (1) Лечебните заведения сключват писмени договори помежду си, когато извършват съвместно дейности по асистирана репродукция, както и когато предоставят едно на друго репродуктивни клетки или зиготи.

(2) Писмените договори по ал. 1 се отразяват в регистър.

(3) Лечебните заведения изпращат в ИАМН копия на договорите по ал. 1 в срок 14 дни от сключването им.

(4) Договорите по ал. 1 следва да се сключват след предварителна оценка и подбор на другата страна по отношение на качеството и безопасността на репродуктивните клетки и зиготи, които ще се обменят, както и по отношение на способността ѝ да спазва съответните изисквания на нормативната уредба в страната.

(5) В сключените договори се отразят отговорностите на страните и подробностите по съвместно извършване на процедурите по асистирана репродукция или обмен на репродуктивни клетки и зиготи.

Чл. 76. (1) Лечебно заведение, което работи с гамети и/или зиготи, е длъжно да сключи писмени договори с други лечебни заведения, които отговарят на изискванията на тази наредба, за уреждане на съхранението на гаметите и/или зиготите в случай на прекратяване на лечебното заведение.

(2) В договора по ал. 1 се уреждат също данните за проследимост и информация по

отношение на качеството и безопасността на гаметите и/или зиготите.

(3) Лечебно заведение, което взема яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, сключва писмени договори с лицата, които отговарят за вземането, когато те не работят в същото лечебно заведение.

Чл. 77. Лечебно заведение, което извършва внос на репродуктивни клетки, сключва договори с доставчици от трети държави по смисъла на § 1, т. 1 от допълнителната разпоредба на Наредба № 1 от 2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ДВ, бр. 26 от 2019 г.).

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Би следвало“ или „е препоръчително“ означава, че изискването не е задължително, но посочва добра клинична практика.

2. „Бластомер“ е клетка от предимплантационен (до стадий компактизация) зародиш.

3. „Блокиране“ е временна забрана за ползване на сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи до изясняване на обстоятелства, свързани с тяхната безопасност и качество, до отблокирането им и пускането им в употреба или до тяхното изтегляне и унищожаване.

4. „Валидиране (квалификация в случаите на оборудване или среди)“ означава установяване на документирано доказателство, което удостоверява с висока степен на сигурност, че специфичен процес, оборудване или среда неизменно резултират в продукт, отговарящ на предварително дефинираните спецификации и качествени характеристики; процесите се валидират, за да се оцени ефективността на дадена система въз основа на целта ѝ на употреба.

5. „Директна употреба“ е процедура, при която клетките са взети и използвани, без да бъдат обработвани и съхранявани.

6. „Ембриоредукция“ е метод за намаляване на броя на имплантираните в маточната кухина ембриони с цел да се намали рискът, съпровождащ износването и раждането на многоплодна бременност; обикновено методът цели постигането на едноплодна или максимум двуплодна бременност.

7. „Ембриотрансфер“ е поставяне на един или повече предимплантационни зародиши в тялото на жената.

8. „Жив донор“ е физическо лице, от което се вземат яйцеклетки или сперматозоиди с репродуктивна цел.

9. „Изкуствена инсеминация“ е депонирането на мъжки гамети в маточната кухина, цервикалния канал или влагалището на жената, без да е сигурно дали ще последва непосредствен контакт между мъжки и женски гамети, респективно оплождане.

10. „Изтегляне“ е процес на налагане на окончателна забрана за употреба на сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи и подготовката им за унищожаване.

11. „Инвитро“ оплождане (IVF) е метод за оплождане на яйцеклетки в лабораторни условия извън тялото на жената; процедури за оплождане на една или повече яйцеклетки в тялото на жената не са инвитро оплождане; извадени от тялото на жената ембриони също така не се отнасят към процедурата инвитро оплождане.

12. „Интра-овоцитно инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI)“ е метод за инвитро оплождане чрез инжектиране на единични селектирани обработени сперматозоиди в яйцеклетки посредством микроманипулация на гамети.

13. „Инфертилитет“ е безплодие.

14. „Криобанка за гамети и ембриони“ е мястото и оборудването, осигуряващо съхранение за оптимално дълъг период на замразени гамети и предимплантационни ембриони при свръхниски температури (най-често течен азот).

15. „Криоконсервация и криосъхранение“ са група процеси на подготовка, замразяване и съхраняване на човешки гамети и предимплантационни ембриони при свръхниски температури (най-често в течен азот).

16. „Критично“ означава потенциална способност за въздействие върху качеството и/или безопасността или наличие на контакт с клетките и тъканите.

17. „Концептус“ означава организъм, получен от сливането на мъжка и женска гамета, от момента на имплантирането му в майчина тъкан до раждането. Човешкият концептус до 10 навършени гестационни седмици вкл. се нарича „зародиш“ (embryo), а от 11. гестационна седмица до раждането – „плод“ (foetus). В понятието „концептус“ се включват и т.нар. плодни придатъци, а именно: пъпна връв, плацента и нейни предшественици, околоплодни ципи и околоплодна течност.

18. „Организация, отговаряща за приложение при хора“ означава лечебно заведение или отделение на болница, извършваща присаждане на човешки тъкани и клетки при хора.

19. „Наематели (при криобанкиране)“ са лица, които по собствено желание и за собствени нужди съхраняват свой генетичен материал за по-късна употреба.

20. „Не би следвало“ или „не се препоръчва“ означава, че изискването не забранява изрично, но посочва практика, която противоречи на добрата клинична практика.

21. „Овоцити“ са яйцеклетки.

22. „Овулация“ е процес на физиологично отделяне на яйцеклетката от яйчниковия фоликул.

23. „Менопауза“ означава окончателно спиране на менструалния цикъл при жената, ако от последната редовна менструация е минала 1 година, през която не е имало друга менструация.

24. „Организация за вземане“ означава лечебно заведение или отделение на болница, която се ангажира с осигуряване на човешки тъкани и клетки и която може да не е акредитирана, определена, оторизирана или лицензирана като заведение за работа с тъкани.

25. „Партида“ означава съвкупността от партидни единици при една процедура по асистирана репродукция или едно вземане на репродуктивни клетки.

26. „Партидна единица“ означава всеки един овоцит, ембрион (зигота) или количеството сперматозоиди в един контейнер – при партньорско даряване – цялото количество след вземането, а при непартньорско даряване – всеки един криоконтейнер (виалка, сламка и др.).

27. „Партньорско даряване“ е даряване на репродуктивни клетки от мъж на жена, когато същите предварително са декларирали пред лекаря, който ще извърши вземането, че искат съвместно да създадат потомство.

28. „Предимплантационен генетичен тест (ПГТ)“ е метод за генетична диагноза на предимплантационни инвитро ембриони, който може да се провежда с полярни телца, бластомери или трофектодермални клетки. Разделя се на три основни групи: а) ПГТ-М (PGT-M) – предимплантационен генетичен тест за моногенни болести; б) ПГТ-ХП (PGT-SR) – предимплантационен генетичен тест за небалансирани структурни хромозомни преустройства; в) ПГТ-А (PGT-A) – предимплантационен генетичен тест за хромозомни анеуплоидии.

29. „Предимплантационен зародиш“ (предимплантационен ембрион) означава организъм, получен от сливането на мъжка и женска гамета („оплождане“), до момента на имплантирането му в майчина тъкан („концепция“ или „зачатие“).

30. „При необходимост и възможност“ означава, че наличието и липсата на необходимост и възможност се преценява за всеки конкретен случай от органите за управление на лечебното заведение, съгласувано със собственика (принципала) на ЛЗ.

31. „Проследимост“ е възможността за локализиране и идентифициране на гамети и зиготи във всяка фаза от извършване на дейностите по асистирана репродукция от вземането от донора до поставянето им на реципиента или унищожаването им; възможността за идентифициране на донора, реципиента и на лечебните заведения, участвали в дейностите по асистирана репродукция, както и възможността за локализиране и идентифициране на цялата информация, свързана с гаметите или зиготите и материалите, влизащи в контакт с тях.

32. „Процеси“ означава цялостната серия от последователни действия, задачи или метод, чрез който се извършва дадена дейност.

33. „Репродуктивни клетки“ са клетките, предназначени за целите на асистирана репродукция.

34. „Реципиент“ е лице, на което се предоставят гамети или предимплантационни ембриони (зиготи) с цел репродукция.

35. „Сериозна нежелана реакция“ е непредвидена реакция при донор или реципиент, свързана с експертиза, вземане, обработка, съхраняване, транспортиране и поставяне на гамети, оплодени яйцеклетки и предимплантационни зародиши, която е довела до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на лечението.

36. „Сериозен инцидент“ е всяко нежелано събитие, свързано с експертиза, вземане, обработка, съхраняване, транспортиране и поставяне на гамети, оплодени яйцеклетки и предимплантационни зародиши, което може да доведе до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на лечението. Сериозен инцидент е и неправилната идентификация или подмяна на гамети или зародиши.

37. „Система“ означава група от обекти, взаимносвързани и взаимодействащи, така че да оформят единица или методично свързани идеи, принципи, методи и процедури.

38. „Система за качество“ е организационна структура, включваща определени отговорности, процедури, процеси и ресурси за въвеждане и осъществяване на управление на качеството, и включва всички дейности, които пряко или непряко влияят на качеството.

39. „Стандартни оперативни процедури“ (СОП) са писмени инструкции, утвърдени от изпълнителния директор на ИАМН, които съдържат: описание на последователността и начина на извършване на определени дейности по асистирана репродукция в лечебното заведение с описание на процесите, материалите, методите и резултатите.

40. „Сурогатност“ е метод, при който една жена износва бременност вместо друга и след раждането на детето го преотстъпва на биологичните му родители.

41. „Съобщение за сериозна нежелана реакция или инцидент“ е документирана информация за една или повече сериозни нежелани реакции или инциденти, свързани с прилагането на медицински дейности и методи за асистирана репродукция или с вземане,

поставяне, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи и са свързани с тяхното качество и безопасност.

42. „Унищожаване“ е процес на нарушаване на интегритета на сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи и изхвърлянето им по начин, безопасен за околната среда, при спазване на изискванията за управление на биологичните отпадъци.

43. „Управление на качеството“ е поредица от координирани дейности по управление и контрол, които са насочени към осигуряване на качество на дейностите по асистирана репродукция.

44. „Яйчников (овариален) хиперстимулационен синдром“ е състояние на ексцесивно повишен отговор от страна на яйчниците към хормоналната стимулация, съпроводен с различни по тежест системни прояви (повишена съдова пропускливост, хемоконцентрация, асцит/хидроторакс/перикарден излив, електролитни и биохимични промени в кръвта, тромбоемболия, полиорганна недостатъчност и смърт), налагащи хоспитализация и интензивна терапия и отговарящи на критериите за СНР.

§ 2. С тази наредба се въвеждат изисквания на:

1. Директива 2004/23/ЕС на Европейския парламент и Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, набавянето, контрола, преработването, съхраняването, складирането и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 102, 07/04/2004);

2. Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 294, 25/10/2006);

3. Директива 2006/17/ЕО на Комисията от 8 февруари 2006 г. относно прилагането на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 38, 09/02/2006);

4. Директива 2012/39/ЕС на Комисията от 26 ноември 2012 г. за изменение на Директива 2006/17/ЕО по отношение на някои технически изисквания за изследването на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 327, 27/11/2012);

5. Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ, L 93, 09/04/2015);

6. Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. 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 (ОВ, L 93, 09/04/2015).

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 3. Единният европейски код не се прилага за тъкани, клетки и репродуктивни клетки, които са взети и са на съхранение до 29 октомври 2016 г., ако те са пуснати в обращение в срок до 29 октомври 2021 г. и при условие че е гарантирано пълно проследяване чрез алтернативни средства. За тъкани и клетки, които са на съхранение и които са пуснати в обращение след 29 октомври 2021 г. и за които прилагането на единния европейски код не е възможно, по-специално защото тъканите и клетките се съхраняват с дълбоко замразяване, лечебните заведения използват процедурите, приложими за продукти с малки етикети.

§ 4. Тази наредба се издава на основание чл. 130, ал. 3 и 6, чл. 131, ал. 7, чл. 131а, ал. 4, чл. 132, ал. 4, чл. 132а, ал. 3 и чл. 132б, ал. 2 от Закона за здравето и чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

Министър:
Христо Хинков

Приложение № 1
към чл. 1, ал. 1, т. 1

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ“

Раздел I
Обхват на дейностите при асистирана репродукция

1. Асистирана репродукция се извършва чрез прилагане на медицински дейности и биологично-лабораторни методи, свързани със:

1.1. хормонална контролирана овариална (яйчникова) хиперстимулация (КОХС) с цел (последващо) вземане на овоцити чрез ехографски или лапароскопски контролирана пункция на яйчникови фоликули;

1.2. оплождане на една или повече яйцеклетки:

1.2.1. намиращи се в тялото на жената (вътрематочна инсеминация);

1.2.2. намиращи се извън тялото на жената чрез:

1.2.2.1. класическо „инвитро“ оплождане (IVF);

1.2.2.2. интра-овоцитно инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI);

1.3. вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или предимплантационни зародиши;

1.4. поставяне в тялото на жената на зиготи (ембриотрансфер), получени от оплождането на:

1.4.1. яйцеклетки от същата жена и сперматозоиди от партньора;

1.4.2. яйцеклетки от същата жена и сперматозоиди от донор;

1.4.3. яйцеклетки от донор и сперматозоиди от партньора;

1.4.4. яйцеклетки от донор и сперматозоиди от донор;

1.5. биопсия на бластомери от предимплантационни ембриони за целите на предимплантационните генетични тестове (ПГТ);

1.6. ембриоредукция.

Раздел II

Устройствена рамка при извършване на асистирана репродукция

1. Лечебните заведения, в които се осъществяват дейности по асистирана репродукция, са посочени в чл. 2.

2. В индивидуална и групова практика за специализирана извънболнична медицинска помощ (ИПСМП и ГПСМП) по акушерство и гинекология могат да бъдат осъществявани единствено дейностите, посочени в раздел I, т. 1.2.1, когато са налице:

2.1. лаборатория за експертиза, етикетиране и обработка на сперматозоиди;

2.2. стая за спермоотделяне;

2.3. криобанка – изисква се само в случаите, при които се извършва и съхраняване на сперматозоиди от дарители или наематели за по-късна употреба (криобанкиране).

3. В медицински център (МЦ) и диагностично-консултативен център (ДКЦ) с легла за краткосрочно наблюдение или такива, разположени в близост с лечебно заведение за болнична помощ, с което имат договор за спешна хоспитализация, могат да бъдат осъществявани всички дейности за извършване на асистирана репродукция, описани в раздел I, т. 1, когато са налице:

3.1. за дейностите, описани в раздел I, т. 1.2.1, съгласно раздел II, т. 2;

3.2. при извършване и на една или повече от останалите дейности:

3.2.1. пространствено обособена структура по асистирана репродукция;

3.2.2. пространствено обособена лаборатория за експертиза, етикетиране и обработка на сперматозоиди;

3.2.3. пространствено обособена лаборатория за експертиза, етикетиране и обработка на яйцеклетки и ембриони;

3.2.4. криобанка;

3.2.5. манипулационна за извършване на пункции под ехографски контрол;

3.2.6. стая за възстановяване след фоликулна пункция или ембриотрансфер;

3.2.7. отделен санитарен възел за пациенти, подложени на асистирана репродукция;

3.2.8. стая за спермоотделяне;

3.3. помещенията по т. 3.2.5 и 3.2.6 и оборудването им следва да отговарят и на стандарта „Анестезиология и интензивно лечение“ в частта за амбулаторна анестезия;

3.4. в случаите, при които се извършва добив на овоцити чрез лапароскопия, следва да бъдат спазвани нормативните изисквания при извършване на дейности по еднодневна хирургия, акушерство, гинекология и анестезия и интензивно лечение, при спазване на изискванията на медицинския стандарт „Акушерство и гинекология“.

4. В лечебни заведения за болнична помощ могат да бъдат осъществявани всички дейности за извършване на асистирана репродукция, описани в раздел I, т. 1, когато са налице:

4.1. при извършване само на дейностите, описани в раздел I, т. 1.2.1:

4.1.1. лаборатория за експертиза, етикетиране и обработка на сперматозоиди;

4.1.2. стая за спермоотделяне;

4.1.3. криобанка – изисква се, когато се извършва и съхраняване на семенна течност от дарители или наематели за по-късна употреба (криобанкиране);

4.2. при извършване и на една или повече от останалите дейности, описани в раздел I, т. 1:

4.2.1. пространствено обособена структура по асистирана репродукция;

4.2.2. пространствено обособена лаборатория/и за експертиза, етикетиране и обработка на сперматозоиди, яйцеклетки и ембриони;

4.2.3. криобанка;

4.2.4. манипулационна за извършване на пункции под ехографски контрол;

4.2.5. стая за възстановяване след фоликулна пункция или ембриотрансфер;

4.2.6. отделен санитарен възел за пациенти, подложени на асистирана репродукция;

4.2.7. стая за спермоотделяне;

4.2.8. стаи за стационарен престой на пациентите;

4.2.9. акушерска стая за дежурната акушерка;

4.3. помещенията по т. 4.2.4 и 4.2.5 и оборудването им следва да отговарят и на стандарт „Анестезиология и интензивно лечение“;

4.4. в случаите, при които се извършва добив на овоцити чрез лапароскопия, следва да бъдат спазвани нормативните изисквания при извършване на дейности по еднодневна хирургия, акушерство и гинекология и анестезия и интензивно лечение.

5. В тъканните банки могат да се извършват единствено:

5.1. получаване (от лечебни заведения по т. 3 и 4), съхраняване и предоставяне на сперматозоиди;

5.2. получаване (от лечебни заведения по т. 3 и 4) и съхраняване на яйцеклетки и зиготи;

5.3. получаване (от лечебни заведения по т. 3 и 4), съхраняване и предоставяне на овоцити и предимплантационни зародиши.

6. В тъканните банки се извършват дейности по асистирана репродукция, когато са изпълнени условията за помещенията и оборудването за съхранение на гамети и ембриони.

6.1. В тъканни банки, индивидуални или групови практики за специализирана медицинска помощ не се разрешава да се извършват инвазивните процедури при асистирана репродукция, а именно:

6.1.1. ехографски контролирана пункция на яйчниците;

6.1.2. лапароскопски контролирана пункция на яйчниците;

6.1.3. поставяне на предимплантационни зародиши в маточната кухина на жената;

6.1.4. ембриоредукция.

7. Минималните изисквания за описаните в този раздел помещения са посочени в раздел VIII от стандарта.

8. Лечебните заведения, извършващи асистирана репродукция, имат приети вътрешни документи, които регламентират устройството и дейността на лечебното заведение по отношение на асистирана репродукция.

9. Вътрешни документи са:

9.1. правилник за устройството и дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;

9.2. длъжностните характеристики на персонала, работещ в структурите, осъществяващи асистирана репродукция;

9.3. медицински алгоритми за:

9.3.1. диагностика на инфертилна двойка;

9.3.2. подготовка на инфертилната двойка за осъществяване на асистирана репродукция;

9.3.3. хормонална поддръжка на лутеалната фаза след инсеминация или ембриотрансфер;

9.3.4. съхранение на фертилитета при пациенти преди гонадотоксична терапия, както и по желание на пациента;

9.3.5. включване и подготовка на реципиенти в програма за донорска програма;

9.3.6. подбор и набиране на донори на гамети;

9.4. организационни (логистични) алгоритми:

9.4.1 протокол за действие при спешност, вкл. договори за 24-часов транспорт и превеждане на пациенти с медицинска спешност в ЛЗ за болнична помощ със съответно ниво на компетентност;

9.4.2. действие при извънредни обстоятелства (бедствия, аварии и др.);

9.4.3. условия и ред за планова и спешна хоспитализация;

9.4.4. правила и процедури при настъпване на смърт;

9.4.5. график на дейностите;

9.4.6. правила и процедури за безопасно боравене с биологични материали и химически вещества;

9.4.7. управление на биологичните отпадъци и др.;

9.4.8. правила и процедури за своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции при:

9.4.8.1. вземането на сперматозоиди от съпруг/партньор или анонимен дарител;

9.4.8.2. индукция на овулацията и контролирана овариална хиперстимулация;

9.4.8.3. поставянето в тялото на жената на обработени сперматозоиди от съпруга/партньора или от анонимен дарител, овоцити или предимплантационни ембриони;

9.4.8.4. вземането на овоцити посредством яйчникова фоликулна пункция под ехографски или лапароскопски контрол;

9.4.8.5. експертизата, обработката, етикетирането, съхраняването на овоцити, сперматозоиди и предимплантационни ембриони;

9.4.8.6. алгоритъм за превенция на овариален хиперстимулационен синдром;

9.4.8.7. алгоритъм за лечение или превеждане на пациент с тежка форма на развит хиперстимулационен синдром;

9.4.8.8. имплантацията на ембриони при три и повече плодна бременност и извънматочна бременност след асистирана репродукция;

9.4.8.9. ембриоредукция на многоплодна бременност;

9.4.9. правила и процедури за проследяване от донора до реципиента на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите, както и на продуктите и материалите, които влизат в контакт с яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите и са свързани с тяхното качество и безопасност;

9.4.10. писмени инструкции за контрол на достъпа;

9.4.11. писмени инструкции за управлението и съхранението на личните данни;

9.5. документирани мерки за управление на риска;

9.6. декларации за информирано съгласие и информиран отказ;

9.7. вътрешни стандартизирани формати за:

9.7.1. данни от изследвания и прегледи;

9.7.2. стимулационни протоколи за индукция на овулацията и контролирана овариална хиперстимулация;

9.7.3. лист за история на заболяването;

9.7.4. ембриологичен протокол (протокол за отразяване на данните от дейностите в структурата по асистирана репродукция при оплождане инвитро и трансфер на ембриони);

9.7.5. епикриза;

9.7.6. анкетни карти с анамнестични данни;

9.7.7. информация за пациентите относно техните права, задължения, предварителен

режим, следлечебен режим, ценоразписи и др.;

9.8. стандартни оперативни процедури (СОП) относно:

9.8.1. установяване и документиране самоличността на лицата, участващи в асистирана репродукция, на донори и реципиенти;

9.8.2. изразяване и документиране на съгласието на лицата съгласно Закона за здравето;

9.8.3. оценка на критериите за подбор на донори;

9.8.4. оценка на извършени лабораторни изследвания на донори;

9.8.5. вземане на репродуктивни клетки в зависимост от спецификата на типа донор и съответните репродуктивни клетки с гарантиране безопасността на донорите, в т.ч.:

9.8.5.1. индукция на овулация и контролирана овариална хиперстимулация;

9.8.5.2. добив на овоцити чрез ехографски или лапароскопски контролирана фоликулна пункция;

9.8.6. поставяне на гамети/зиготи, в т.ч.:

9.8.6.1. инсеминация с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) или дарител;

9.8.6.2. ембриотрансфер;

9.8.7. експертиза на репродуктивни клетки;

9.8.8. обработка на репродуктивни клетки;

9.8.9. получаване на репродуктивни клетки;

9.8.10. опаковане на репродуктивни клетки;

9.8.11. етикетиране на репродуктивни клетки;

9.8.12. транспортиране на репродуктивни клетки до лечебното заведение, в което те ще се използват, изследват или съхраняват, или до персонала, когато дейностите се извършват в едно и също лечебно заведение;

9.8.13. съхраняване на репродуктивни клетки;

9.8.14. проверка на всяка партида репродуктивни клетки и проби от тях относно тяхното качество;

9.8.15. предоставяне на репродуктивни клетки;

9.8.16. управление и изолиране на партиди репродуктивни клетки, които не отговарят на изискванията за качество, както и на такива, при които резултатите от извършените изследвания са непълни;

9.8.17. минимизиране на риска от заразяване на репродуктивните клетки от лицата, които извършват дейности по асистирана репродукция, когато те са носители на заразни болести;

9.8.18. специална обработка и отделно съхраняване на сперматозоиди при случай на HIV 1 и 2 и хепатит В позитивни лица (при лечебни заведения, които ще извършват такава дейност);

9.8.19. почистване и стерилизация на оборудване и инструменти за многократна употреба с цел унищожаване на инфекциозни агенти;

9.8.20. разглеждане и оценяване ефективността на системата за управление на качеството с цел гарантиране на непрекъснато и систематично оптимизиране на дейностите по асистирана репродукция;

9.8.21. съхраняване и отчитане на регистрираните данни за дейностите по асистирана репродукция;

9.8.22. контрол на документацията по тази наредба за осигуряване на възможност за разглеждане и проследяване на движението на документите и промените в тях с цел използване само на актуални документи;

9.8.23. блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи:

9.8.23.1. блокиране на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

9.8.23.2. изтегляне на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

9.8.23.3. унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

9.8.23.4. документите, които се съставят при регистриране на информацията за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.

Раздел III

Квалификация и правоспособност на лица, осъществяващи дейности по асистирана репродукция. Компетентност и отговорност при извършването на дейности за асистирана репродукция. Първоначално и текущо обучение

1. Лечебните заведения са длъжни да спазват следните общи изисквания по отношение на персонала, осъществяващ асистирана репродукция:

1.1. Лечебните заведения следва да разполагат с достатъчен на брой персонал, подходящо квалифициран за дейностите, които извършва.

1.2. Компетентността на персонала подлежи на оценяване през интервали, определени в системата за качество.

1.3. Всеки член на персонала следва да има ясна, документирана и актуализирана длъжностна характеристика. Задачите, отговорностите и отчетността трябва да са ясно документирани, а персоналът – добре запознат с тях.

2. Лечебно заведение, което работи с репродуктивни клетки, е длъжно да определи отговорно лице по асистирана репродукция. Отговорното лице се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение.

2.1. Отговорното лице по асистирана репродукция отговаря на следните изисквания:

2.1.1. има постоянен адрес на територията на Република България;

2.1.2. има образователно-квалификационна степен магистър по медицина или по биологични науки (биология, биотехнология, молекулярна биология, репродуктивна биология, биология на развитието);

2.1.3. има минимум 3 години опит в областта на асистирана репродукция, доказан с декларация от ръководителя на лечебното заведение, в което е придобит;

2.1.4. не заема същата длъжност в друго лечебно заведение;

2.1.5. препоръчително е лицето да притежава квалификация по здравен мениджмънт.

2.2. Лицето по т. 2.1 е компетентно и носи отговорност за:

2.2.1. съответствието на извършваните дейности по вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или предимплантационни ембриони с изискванията на нормативната уредба;

2.2.2. предоставяне чрез ръководителя на лечебното заведение на необходимата информация на компетентния орган (ИАМН);

2.2.3. осъществяването на вътрешен и съдействието при външен контрол;

2.2.4. поддържане на служебния регистър по чл. 132, ал. 1 от Закона за здравето;

2.2.5. управлението и контрола на качеството;

2.2.6. организацията на подбора, обучението и повишаването на квалификацията на персонала;

2.2.7. изпълнението на клаузите от договорите с физически и юридически лица (доставчици, транспортни фирми, лечебни заведения, пациентски и други неправителствени организации и др.), които имат отношение към асистираната репродукция;

2.2.8. контрол по поддържане и управление на системите за ранно откриване и разследване на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, за своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции и за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, които могат да доведат до сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти;

2.2.9. чрез ръководителя на лечебното заведение за подаването в ИАМН на доклади за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти;

2.2.10. поддържането на вътрешен „служебен регистър за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти“ и за своевременното вписване в него на обстоятелствата около възникналите сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, както и за мерките, които са били предприети във връзка с тях;

2.2.11. периодичното изпращане на „доклад за безопасност“ в ИАМН с обобщените данни за възникналите през отчетния период сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти;

2.2.12. своевременното блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

2.2.13. чрез ръководителя на лечебното заведение периодичното докладване в ИАМН на обобщените данни за броя на блокираните, изтеглените и унищожени яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.

3. В лечебно заведение, което работи с репродуктивни клетки, самостоятелно като лекари могат да практикуват медицинските дейности за асистирана репродукция лица, отговарящи на следните изисквания:

3.1. имат образователно-квалификационна степен магистър по медицина;

3.2. имат придобита специалност по акушерство и гинекология;

3.3. имат повече от 3 години опит, доказан с документи, удостоверяващи трудов или осигурителен стаж в областта на асистираната репродукция в страната под ръководството на друг квалифициран за това лекар в лечебно заведение по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето или аналогична медицинска структура на територията на ЕС;

3.4. да са участвали във форми на продължаващо медицинско обучение по следните теми:

3.4.1. стерилитет и/или репродуктивна ендокринология;

3.4.2. ехография;

3.5. препоръчително е да са участвали и във форми на продължаващо медицинско обучение по следните теми:

3.5.1. лапароскопия или минимално инвазивна хирургия;

3.5.2. хистероскопия;

3.5.3. репродуктивно и сексуално здраве и др.

4. Лицата, които не отговарят на изискванията по т. 3, могат да практикуват като лекари медицинските дейности за асистирана репродукция, ако отговарят на следните изисквания:

4.1. имат образователно-квалификационна степен магистър по медицина;

4.2. имат придобита специалност по акушерство и гинекология или са специализанти по специалност „Акушерство и гинекология“;

4.3. работят само под непосредственото ръководство на лице, отговарящо на изискванията на т. 3 и носещо пълната отговорност за действията им.

5. В лечебно заведение, което работи с репродуктивни клетки, могат да практикуват самостоятелно биологично-лабораторните методи за асистирана репродукция лица, отговарящи на следните изисквания за квалификация и опит:

5.1. притежават една от следните квалификации по т. 5.1.1 – 5.1.2 и квалификация по т. 5.1.3:

5.1.1. образователно-квалификационна степен магистър по една от следните биологични науки – биология, биотехнология, молекуляр-

на биология, репродуктивна биология или биология на развитието;

5.1.2. образователно-квалификационна степен магистър по медицина и специалност по медицинска биология;

5.1.3. имат най-малко двегодишен опит, доказан с документи, удостоверяващи трудов или осигурителен стаж в областта на биологично-лабораторните методи за асистирана репродукция под ръководството на друг квалифициран за това специалист в лечебно заведение по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето.

6. Лицата, които не отговарят на изискванията по т. 5, могат да практикуват биологично-лабораторни методи за асистирана репродукция единствено ако се спазват следните изисквания:

6.1.1. имат образователно-квалификационна степен бакалавър по биологични науки или образователно-квалификационна степен магистър по медицина;

6.1.2. работят под непосредствения контрол на правоспособно лице, отговарящо на изискванията на т. 5.

7. В лечебно заведение, което извършва дейности по АРТ, когато се извършват дейности и по други медицински специалности, задължително работят на трудов договор или като консултанти и лица със съответната професионална квалификация. Препоръчително е осигуряването на достъп до специалист по клинична психология.

8. Лицата по този раздел работят в лечебните заведения по трудов или друг договор, като при постъпване на работа им се осигурява първоначално обучение, допълнително квалифициране при промяна в процедурите или при новости в научните познания и адекватни възможности за професионално развитие.

9. Обучението по т. 8 следва да се провежда по програма, гарантираща, че всеки отделен член на персонала:

9.1. има компетентност за изпълнение на поверените му дейности;

9.2. притежава адекватни познания и разбиране на научните/техническите процеси и принципи, отнасящи се до поверените му дейности;

9.3. разбира организационната структура, системата за качество и правилата за здраве и безопасност в лечебното заведение, в което работи;

9.4. е информиран за етичния, нормативния и регулаторния контекст на работата си.

10. Всеки член на персонала, работещ с гамети/зиготи, задължително преминава ежегодно курс за текущо обучение. Курсът за текущо обучение:

10.1. се организира от отговорното лице и се извършва по график и програма, изготвени от ръководителя на лечебното заведение в началото на всяка календарна година;

10.2. обхваща следните теми:

10.2.1. стандартните оперативни процедури за вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхранение на гамети/зиготи, прилагани в лечебното заведение;

10.2.2. правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;

10.2.3. изискванията за качеството и безопасност, които трябва да се прилагат при вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхранение на гамети/зиготи;

10.2.4. изискванията за безопасност на труда;

10.2.5. изискванията на Закона за здравето, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и подзаконовите нормативни актове по прилагането им, които се отнасят до асистираната репродукция;

10.2.6. етични въпроси на асистираната репродукция;

10.3. завършва със съставяне от ръководителя на лечебното заведение на протокол за проведеното обучение, копие от който се съхранява в служебното досие на служителя.

11. Обучение се провежда всеки път, когато се внедрява нова методика или технология за вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхранение на тъкани и клетки, за запознаване на служителите с нея.

Раздел IV

Медицински дейности и биологично-лабораторни методи, прилагани при асистирана репродукция

1. Асистираната репродукция се прилага, когато:

1.1. състоянието на мъжа или жената не позволява осъществяване на репродуктивните им функции по естествен път;

1.2. са приложими мерки за съхранение на фертилитета по медицински или социални причини:

1.2.1. съхранението на фертилитета на онкологично болни пациенти и такива с автоимунни и ревматоидни заболявания, при които предстои гонадотоксична химио- и/или лъчетерапия, е препоръчително да се провежда съобразно препоръките на Консенсуса за запазване на фертилитета и репродуктивната способност при болни, на които предстои гонадотоксична терапия, приет на 19.01.2017 г.;

1.2.2. съхранението на фертилитета при онкологични пациенти и такива с автоимунни и ревматоидни заболявания в предпубертетна възраст е препоръчително да се осъществява по правилата на консесуса и с изричното съгласие на родителите/настойниците при непълнолетни.

2. Общи изисквания при осъществяване на асистирана репродукция:

2.1. Процедурите по критичните етапи от обработката на гамети и зиготи се валидират и трябва да са в състояние да минимизират

в максимална степен рисковете от поставяне на клинично неефективни или вредни репродуктивни клетки или зиготи в реципиента. Валидирането може да се базира на проучвания, извършвани от самото лечебно заведение, или на данни от публикувани изследвания, а когато става въпрос за добре отработени процедури, чрез ретроспективна оценка на клиничните резултати до момента.

2.2. Персоналът в лечебното заведение, осъществяващ асистирана репродукция, в т.ч. обработката на гамети и зиготи, следва да има подходяща квалификация и да е надлежно инструктиран и обучен, за да осъществява валидирания процес постоянно и ефективно.

2.3. Всички критични процедури се разписват подробно в СОП съгласно раздел II, т. 9.8 от този стандарт.

2.4. Системата за управление на качеството следва да гарантира, че управлението на всички процеси е в съответствие с утвърдените СОП.

2.5. Когато е приложена процедура за микробиологично инактивиране на гамети или зиготи, тя се описва, документира и валидира.

2.6. Преди въвеждане на значителна промяна в обработката промененият процес трябва да се валидира и документира.

2.7. Процедурите по обработка подлежат на редовна критична оценка, чрез която да се гарантира, че те продължават ефективно да постигат търсените резултати.

2.8. Процедурите по изваждане от употреба на гамети или зиготи трябва да предотвратят заразяване на други дарени репродуктивни клетки, зиготи, тъкани или продукти, средата на тяхната преработка или персонала.

3. Асистираната репродукция включва следните възможни дейности и методи:

3.1. Медицински (основно от областта на акушерството и гинекологията):

3.1.1. консултиране на пациенти с безплодие;

3.1.2. назначаване и извършване на диагностични процедури и изследвания с цел уточняване на вида на безплодието и водещия фактор в него;

3.1.3. определяне на поведението и методите за асистиране на репродукцията;

3.1.4. назначаване и извършване на допълнителни диагностични процедури, изследвания и подготвителни мероприятия преди осъществяване на асистирана репродукция;

3.1.5. индукция на овулацията с лекарствени продукти, въздействащи върху хипоталамо-хипофизарно-яйчниковата ос;

3.1.6. контролирана овариална хиперстимулация с гонадотропни хормони със или без употребата на аналози или антагонисти на гонадолиберина;

3.1.7. проследяване на яйчниковия и ендометриалния отговор към приложените медикаменти с помощта на трансвагинална ехография и определяне хормоналните нива на някои хормони;

3.1.8. определяне момента на овулацията или фоликулната пункция; инсеминация на жената посредством поставяне във влагалището, цервикалния канал или маточната кухина на обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) или от анонимен дарител;

3.1.9. подготовка на пациентите за фоликулна пункция и трансфер на ембриони;

3.1.10. получаване (добиване) на яйцеклетки посредством яйчникова фоликулна пункция под ехографски или лапароскопски контрол;

3.1.11. поставяне на предимплантационни ембриони в маточната кухина (ембриотрансфер (ЕТ);

3.1.12. назначаване на хигиенно-диетичен режим (ХДР) и поддържаща терапия с хормони и други медикаменти през лутеалната фаза;

3.1.13. ранна диагноза на бременността и назначаване на терапия, протектираща ранната бременност;

3.1.14. ембриоредукция;

3.1.15. набиране, консултиране, назначаване на изследвания на потенциални донори на яйцеклетки;

3.1.16. консултиране на пациенти с онкологични, автоимунни или други заболявания, налагащи гонадотоксична терапия, относно възможности за съхранение на фертилитета чрез криоконсервация на гамети и/или ембриони, при обсъждане на конкретния случай с медицинския специалист, лекуващ основното заболяване;

3.1.17. консултиране на здрави лица относно възможности за елективно съхранение на фертилитета по социални причини.

3.2. Биологично-лабораторни:

3.2.1. спермален анализ (оценка на качеството на семенната течност), включително и експертиза на сперматозоиди, подлежащи на обработка, съхранение, поставяне или предоставяне;

3.2.2. обработка на семенна течност с цел съхранение, предоставяне или използване за инсеминация или инвитро оплождане (вкл. чрез ICSI);

3.2.3. съхранение на обработени сперматозоиди чрез криоконсервация;

3.2.4. предоставяне на обработени сперматозоиди за асистирана репродукция в други лечебни заведения;

3.2.5. експертиза на фоликуларни течности (аспирати) с цел идентифициране и експертиза на наличните в тях яйцеклетки;

3.2.6. обработка на яйцеклетки;

3.2.7. оплождане на яйцеклетки с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) или донор чрез:

3.2.7.1. класическо инвитро оплождане;

3.2.7.2. микроманипулация на гамети (ICSI, IMSI и други подобни);

3.2.8. оценка на оплождането;

3.2.9. обработка на зиготи и предимплантационни ембриони;

3.2.10. експертиза на предимплантационни ембриони и селекция за ЕТ (за поставяне в маточната кухина);

3.2.11. биопсия на полярни телца, бластомери или трофектодермални клетки от предимплантационни ембриони за нуждите на предимплантационните генетични тестове (ПГТ);

3.2.12. съхранение (криоконсервация) на овоцити;

3.2.13. съхранение (криоконсервация) на предимплантационни ембриони;

3.2.14. предоставяне на овоцити и предимплантационни ембриони;

3.2.15. етикетиране на сперматозоиди, яйцеклетки и предимплантационни ембриони;

3.2.16. изтегляне и унищожаване на сперматозоиди, яйцеклетки и предимплантационни ембриони;

3.2.17. набиране, консултиране и назначаване на изследвания на потенциални спермодарители.

4. Други дейности, свързани с асистирана репродукция:

4.1. медицинска експертиза на временната неработоспособност след прилагане на асистирана репродукция;

4.2. методична помощ;

4.3. научноизследователска дейност;

4.4. образователна дейност (обучение и подготовка на кадри);

4.5. медико-информационна дейност и др.

5. При осъществяване на асистирана репродукция не се разрешава:

5.1. Вземането (добиването) на гамети от непълнолетни лица или такива, поставени под запрещение, с изключение на случаи, в които са налице специфични медицински показания (близка възможна загуба на фертилност);

5.2. Вземането (добиването) на гамети от мъртви лица или лица в мозъчна смърт.

5.3. Извършването на който и да е от описаните в т. 3.1.6, 3.1.8, 3.1.10, 3.1.11, 3.1.14, 3.2.3, 3.2.7, 3.2.11, 3.2.12, 3.2.13, 3.2.16 от този раздел методи и дейности за асистирана репродукция без писмено информирано съгласие от лицата, на които се прилагат.

5.4. Инсеминирането на жена или оплождането на овоцитите ѝ със сперматозоиди от мъж, който е в родствени отношения с нея по права или съребрена линия до 4 степен.

5.5. Поставянето в маточната кухина на повече от:

5.5.1. един ембрион на стадий след компактизация в първия и втория цикъл на лечение чрез инвитро процедура при жени на възраст до 38 години; до два ембриона на стадий след компактизация в трети и следващите цикли при лица на възраст до 38 години;

5.5.2. два ембриона на стадий след компактизация в първия и втория цикъл на лечение чрез инвитро процедура при жени на възраст от 38 до 41 години; до три ембриона на стадий след компактизация в трети и следващите цикли, при лица на възраст от 38 до 41 години;

5.5.3. три ембриона на стадий след компактизация при жени на възраст над 41 години.

5.6. Поставянето в маточната кухина на сперматозоиди от дарител, които не са били обработени и карантинирани най-малко 180 дни в криобанка, при положение, че донорът не е тестван чрез NAT за HIV 1/2, HBV, HCV и сифилис, към момента на даряването преди последната криоконсервация; забранени са нативните инсеминации от донор.

5.7. При ползването на донорски гамети не се разрешава:

5.7.1. ползването на донор на сперматозоиди след реализиране на 20 цикъла на инсеминация, при положение, че не е известно до момента колко бременности са получени от използването на конкретния донор, с изключение на случаите, когато става въпрос за вече генерирани и криоконсервирани ембриони при дадена реципиентска двойка за целите на асистираната репродукция за създаване в поколението на бъдещ брат или сестра;

5.7.2. донорът на овоцити да дарява повече от 5 пъти и периодът между две дарявания да е по-кратък от 4 месеца;

5.7.3. разкриването на самоличността на анонимните донори на яйцеклетки, сперматозоиди или предимплантационни ембриони или разгласяването на информация, която би могла да доведе до идентифицирането им от реципиентите или трети лица;

5.7.4. комерсиализирането на донорството на сперматозоиди, яйцеклетки и ембриони, като се забранява предлагането на материална облага на донорите и приемането на такава от донорите; разрешава се единствено да им се възстановяват направени разходи в разумни размери, свързани с акта на даряване съгласно т. 11.1.6 от раздел VI;

5.7.5. поставянето в маточната кухина на сперматозоиди от друг животински вид или на химерни предимплантационни ембриони;

5.7.6. поставянето в маточната кухина на предимплантационни ембриони, които при оценка на фертилизацията (16 – 24 часа след инсеминацията им) са били с повече от два пронуклеуса;

5.7.7. репродуктивното клониране;

5.7.8. използването на методи за селекция на пола (сексинг), с изключение на случаи, в които са налице специфични медицински показания (полово свързани генетични заболявания);

5.7.9. постигането на сурогатни бременности;

5.7.10. донорството на яйцеклетки от HIV, HBV, HCV, сифилис позитивен дарител;

5.7.11. донорството на сперматозоиди от HIV, HBV, HCV, сифилис позитивен дарител;

5.7.12. ползването на сперма от съпруга (партньора), в случай че той е HIV позитивен, а жената е негативна, освен след получаване на резултат от Real-time PCR, доказващ неоткриваем вирусен товар вследствие на анти-ретровирусната терапия и вземане на информирано съгласие от жената, и при наличие на условия и валидирани СОП в лечебното заведение за специална обработка, редуцираща в максимална степен риска от трансмисия, и за отделно криоконсервиране и съхранение;

5.7.13. специално обработените сперматозоиди да се използват преди получаване на потвърдителен анализ за отсъствие на вирусно РНК и ДНК в аликвот от обработената спермална проба, извършен от лаборатория с валидирани методи на изследване с максимално нисък праг на детекция, както и получаване на отделно информирано съгласие от пациентите за рисковете от фалшиво отрицателен резултат (наличие на вирусни частици под прага на детекция) и минималният риск от трансмисия на инфекцията;

5.7.14. ползването на сперма от съпруга (партньора), в случай че той е с активна форма на сифилис, а жената е негативна, до излекуването му;

5.7.15. ползването на сперма от съпруга (партньора), в случай че той е с активна форма на хепатит В, освен в случаите, когато:

5.7.15.1. жената е ваксинирана срещу HBV;

5.7.15.2. има условия за специална обработка на сперматозоидите;

5.7.15.3 има получено информирано съгласие;

5.7.16. инсеминирането на HIV позитивна жена или поставянето на предимплантационни ембриони в маточната ѝ кухина, ако има наличие на активна инфекция (положителен вирусен товар); при пациенти, при които в кръвта вирусните частици са под прага на детекция, при изследване в лаборатории с валидирани методи на анализ с максимално нисък праг на детекция, може да се пристъпи към инсеминиране или поставяне на предимплантационни ембриони след консултация с вирусолог и инфекционист, специалист по лечение на пациенти с HIV.

5.8. Не се разрешава извършването на асистирана репродукция с криконсервирани яйцеклетки или сперматозоиди при смърт на единия от партньорите.

5.9. Не се разрешава извършването на IVF/ET с криоконсервирани ембриони при смърт на единия от партньорите, освен ако са изпълнени едновременно следните условия:

5.9.1. налице е писмено волеизявление, дадено от починалия мъжки партньор приживе, в информирано съгласие, с което се удостоверява волята му по отношение на разпореждането с криоконсервираните ембриони;

5.9.2. реципиент на криоконсервираните ембриони е същата партньорка, с която е планирана и провеждана процедурата по асистирана репродукция; тя трябва да бъде изрично посочена в документа по т. 5.9.1;

5.9.3. изминали са не по-малко от 12 и не повече от 36 месеца от смъртта;

5.9.4. преди процедурата партньорката е преминала през психологическа консултация и е запозната писмено с информацията, че при раждане на дете то няма да бъде наследник на починалия партньор съгласно чл. 2, ал. 1, буква „а“ от Закона за наследството и няма произход от баща (починалия партньор) съгласно Семейния кодекс.

5.10. Не се разрешава разпореждане с криосъхранените гамети и ембриони от трето лице, вкл. родители и други близки родственици на починалия, или използването им за асистирана репродукция с друг партньор, който не е част от първоначалния родителски проект.

6. При осъществяване на асистирана репродукция се забранява:

6.1. смесването на сперматозоиди от повече от един индивид;

6.2. смесването на овоцити от повече от един индивид;

6.3. смесването и поставянето в маточната кухина на предимплантационни ембриони от повече от един мъж и една жена.

Раздел V

Специфични показатели за оценка на качеството

Освен другите общомедицински показатели за оценка качеството на дейността в лечебните заведения, извършващи асистирана репродукция, се прилагат и специфичните показатели, предвидени в медицински стандарт „Акушерство и гинекология“, както и допълнителни такива:

1. брой на обслужени пациентки;

2. брой и относителен дял (БОД) на пациентки, при които са приложени:

2.1. изкуствена инсеминация (общо за авто- и хетероинсеминация);

2.2. in vitro фертилизация;

2.3. интрацитоплазмено спермално инжектиране (ICSI);

2.4. други техники за асистирана репродукция – аспирационни или биопсични техники от епидидим и др.;

2.5. ембриотрансфер;

2.6. селективна редукция на броя на концептусите;

2.7. криопрезервация на:

2.7.1. гонади;

2.7.2. гамети;
2.7.3. концептуси (ембриони);
3. брой и относителен дял на пациентки с диагностицирана бременност след асистирана репродукция – по приложен метод (2.1 – 2.4);
4. брой и относителен дял на пациентки с раждане след асистирана репродукция – по приложен метод (2.1 – 2.4);
5. брой и относителен дял на интраоперативни и ранни (до седмия ден) следоперативни усложнения, групирани по вид (инфекциозни, хеморагични, тромбоемболични, др.);
6. брой и относителен дял на случаи с интраоперативна и ранна следоперативна смъртност – общо и само майчина смъртност;
7. брой и относителен дял на отпадналите жени в хода на асистирана репродукция по възраст, метод и причина;
8. среден брой взети овоцити от една жена;
9. фертилизационен индекс при класическо инвитро оплождане и ICSI;
10. среден брой (на жена) и относителен дял на използваните ембриони – за ембриотрансфер и замразяване от нормално оплодените:
10.1. среден брой трансферирани в маточната кухина ембриони и имплантационен индекс;
10.2. среден брой и относителен дял на предимплантационните ембриони, годни за криоконсервация;
11. среден брой и преживяемост на предимплантационни ембриони след размразяване;
12. преживяемост на замразени и размразени овоцити и сперматозоиди;
13. брой и относителен дял на пациентки със сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти (по вид);
14. брой и относителен дял на пациентки с многоплодна бременност, ранни аборти, късни аборти, преждевременни раждания, мъртъв плод, ектопична бременност (по диагноза);
15. брой и относителен дял на случаи с реализирана смъртност след асистирана репродукция.

Раздел VI
Насоки за медицински дейности при извършване на асистирана репродукция

1. Консултиране на пациенти с безплодие преди асистирана репродукция:
1.1. извършва се от лекар, квалифициран съгласно изискванията на този стандарт;
1.2. осъществява се на базата на снета анамнеза и представени всички възможни документи от предходни диагностично-терапевтични дейности;
1.3. по време на консултацията се препоръчва да се използват информационни (нагледни) материали и се обосновава пред пациентите нуждата от назначаване и извършване на диагностични процедури и изследвания.
2. Основни диагностични процедури и изследвания са:
2.1. за безплодната двойка (както за мъжа, така и за жената), с изключение на партньорско даряване при директна употреба:
2.1.1. тестиране за HIV (Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab);
2.1.2. тестиране за HBV (HBsAg и Anti-HBc);
2.1.3. тестиране за HCV (Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab);
2.1.4. тестиране за HTLV-1 Ab при случаи на донори, живеещи, произхождащи или пристигащи от страни с повишена честота на заболеваемост от HTLV-1 вирус, както и когато имат сексуални партньори или родители от такива региони;
2.1.5. тестиране за сифилис;
2.1.6. кръвни групи и Rh;
2.1.7. при нужда и други изследвания (HLA, малария, CMV, токсоплазма и др.);
2.1.8. по индикации – генетични, имунологични и други изследвания и консултации;
2.2. за жената:
2.2.1. гинекологичен преглед;
2.2.2. трансвагинална ехография на малък таз;
2.2.3. цервикална цитонамазка (PAP);
2.2.4. микробиологично изследване на влагалищен/цервикален секрет (вкл. при нужда за Mycoplasma, Ureaplasma spp. и L форми);
2.2.5. по индикации: хистеросалпингография или контрастна хистеросонография; лапароскопия и/или хистероскопия; последователни трансвагинални ехографии в зависимост от дните на менструалния цикъл; хормонални изследвания; тестиране за агенти от групата на TORCH, тестиране за хламидиаза; други изследвания от кръв и урина;
2.3. за мъжа:
2.3.1. спермограма – извършва се съгласно последните публикувани критерии на СЗО и/или стриктните критерии на Крюгер за морфология на сперматозоидите (в случаите, когато изследваният материал е получен чрез еякулация);
2.3.2. микробиологично изследване на семенна течност (вкл. при нужда за Mycoplasma, Ureaplasma spp. и L форми);
2.3.3. преглед от уролог при индикации за мъжки стерилитет;
2.3.4. по индикации: тестиране за хламидиаза; хормонални изследвания; други кръвни изследвания.
3. Определяне на индикациите и контраиндикациите на някои от методите за асистиране на репродукцията:
3.1. индикации за индукция на овулацията:
3.1.1. ановулация поради хипогонадотропен хипогонадизъм или хипоталамична аменорея (WHO I група);
3.1.2. ановулация или нередовна овулация поради синдром на яйчникова поликистоза (PCOS) (WHO II група);

3.2. контраиндикации за индукция на овулацията:

3.2.1. хипергонадотропен хипогонадизъм (WHO III група);

3.2.2. двустранна непроходимост на маточните тръби, освен в случай че ще се прилага асистирана репродукция чрез IVF-ET;

3.2.3. наличие на противопоказания за зачеване, износване и родоразрешение на бременност;

3.3. индицирани пациенти за контролирана овариална хиперстимулация:

3.3.1. жени, включени в програма за инвитро оплождане и трансфер на ембриони;

3.3.2. жени, донори на овоцити;

3.3.3. жени, включени в програма за съхранение на фертилитета;

3.4. контраиндикации за контролирана овариална хиперстимулация:

3.4.1. хипергонадотропен хипогонадизъм;

3.4.2. наличие на противопоказания за извършване на яйчникова фоликулна пункция под ехографски или лапароскопски контрол;

3.4.3. наличие на противопоказания за зачеване, износване и родоразрешение на бременност;

3.5. индикации за извършване на инсеминация с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора):

3.5.1. необяснен стерилитет;

3.5.2. лекостепенен субфертилитет при мъжа (лека олиго-, астено- или терато-зооспермия или комбинация от тях);

3.5.3. наличие на лош посткоитален тест;

3.5.4. наличие на спермоантитела при мъжа и/или жената;

3.5.5. еякулаторни разстройства при мъжа (еректилна дисфункция, ретроградна еякулация, травматични увреждания на гръбначния мозък и др.);

3.5.6. при жени след индукция на овулацията;

3.6. контраиндикации за извършване на инсеминация с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) – влагалищна, цервикална, вътрематочна:

3.6.1. непроходими маточни тръби;

3.6.2. вагинални/цервикални инфекции, тазововъзпалителна болест при жената; при хидросалпинкс едно- или двустранно, независимо от вида и степента, е препоръчително инсеминацията да се извършва след отстраняване на хидросалпинкса или истмична/интерстициална оклузия, т.е. рентгенологично доказана липса на комуникация с маточната кухина;

3.6.3. мъже с активно възпаление на пикочополовата система (с наличие на инфекциозни причинители в семенната течност);

3.6.4. жени с противопоказания за зачеване, износване и родоразрешение на бременност;

3.6.5. ановулаторни жени, при положение че не са били подложени на успешна индукция на овулацията в конкретния цикъл;

3.6.6. жени след менопауза;

3.7. индикации за извършване на инсеминация с обработени сперматозоиди от дарител (различен от партньора):

3.7.1. жени без съпруг или постоянен сексуален партньор;

3.7.2. жени, чиито мъже са с тежък субфертилитет или азооспермия;

3.7.3. жени, чийто съпруг е носител на генетично или друго заболяване, предаваемо в потомството или криещо риск за жената;

3.8. контраиндикации за извършване на инсеминация с обработени сперматозоиди от дарител (различен от партньора):

3.8.1. непроходими маточни тръби;

3.8.2. вагинални/цервикални инфекции, тазововъзпалителна болест при жената, установен хидросалпинкс едно- или двустранно независимо от вида и степента;

3.8.3. жени с противопоказания за зачеване, износване и родоразрешение на бременност;

3.8.4. ановулаторни жени, при положение че не са били подложени на успешна индукция на овулацията в конкретния цикъл;

3.8.5. жени след менопауза;

3.9. индицирани за извършване на яйчникова фоликулна пункция под ехографски контрол с цел вземане (добив) на овоцити са:

3.9.1. жени, включени в програма за инвитро оплождане (вкл. чрез ICSI) и трансфер на ембриони; жените от тази група могат да бъдат:

3.9.1.1. в нестимулиран цикъл непосредствено преди овулацията;

3.9.1.2. с липса на овулация, в цикъл за прилагане на метода „инвитро матурация“ (IVM);

3.9.1.3. подложени на индукция на овулацията или нискодозова контролирана овариална хиперстимулация („мека стимулация“);

3.9.1.4. контролирана овариална хиперстимулация;

3.9.2. жени, дарителки на овоцити:

3.9.2.1. подложени на индукция на овулацията или нискодозова контролирана овариална хиперстимулация („мека стимулация“);

3.9.2.2. контролирана овариална хиперстимулация;

3.9.3. жени, предприемащи съхранение на фертилитета поради медицински или социални причини;

3.10. контраиндикации за извършване на яйчникова фоликулна пункция под ехографски контрол с цел вземане (добив) на овоцити:

3.10.1. вагинални/цервикални инфекции, остра и обострена тазововъзпалителна болест при жената;

3.10.2. неизяснен фебрилитет;

3.10.3. нарушения в кръвосъсирването;

3.10.4. наличие на тежка некоригирана патология на репродуктивните органи, нарушаваща нормалната им анатомия;

3.10.5. други заболявания, носещи висок анестезиологичен или оперативен риск;

3.10.6. жени след менопауза;

3.11. индикации за прилагане на метода „инвитро фертилизация и трансфер на ембриони“ (IVF-ET):

3.11.1. наличие на тубарна патология (пълна или частична оклузия на маточните тръби);

3.11.2. наличие на проходими маточни тръби, но с увредена функция (тежки сраствания, нагъвания, стенози и др.);

3.11.3. след репродуктивна хирургия върху маточните тръби, когато липсва забременяване при регулярни полови контакти и липса на мъжки фактор в продължение на 1,5 години при жени до 35 години и 6 месеца при жени над 35 години;

3.11.4. неизяснен стерилитет, лекуван без успех с конвенционални методи (различни от IVF-ET) в продължение на 1,5 години при жени до 35 години и 6 месеца при жени над 35 години;

3.11.5. мъжки стерилитет:

3.11.5.1. обструктивна азооспермия, при която са взети (добити) сперматозоиди след биопсия на епидидим и/или тестис (PESA, MESA, TeSE);

3.11.5.2. ретроградна еякулация, при която са взети (добити, изолирани) сперматозоиди от урина или чрез биопсия на епидидим и/или тестис (PESA, MESA, TeSE);

3.11.5.3. при среден или тежък субфертилитет (олиго-, астено- или терато-зооспермия или комбинация от тях);

3.11.5.4. в случаи, когато е налице предхождащ фертилизационен неуспех при предходно класическо инвитро оплождане, се прилага ICSI независимо от показателите на семенната течност;

3.11.6. ендометриоза в случаите, когато е налице в значителна степен нарушение в нормалната анатомия на аднексите, особено на маточните тръби;

3.11.7. имунологичен стерилитет;

3.11.8. овулаторна дисфункция:

3.11.8.1. жени с доказан поне в 3 цикъла LUF синдром;

3.11.8.2. жени след проведени 4 инсеминации, незавършили с реализиране на бременност;

3.11.8.3. жени с хипергонадотропен хипогонадизъм – единствено и само с дарителски овоцити;

3.11.9. при жени, предприемащи запазване на фертилитета, може да се осъществи процедура по инвитро фертилизация с последващо замразяване на ембриони, без да се пристъпва към ембриотрансфер (ЕТ) в рамките на същия цикъл;

3.11.10. процедура по инвитро фертилизация с последващо замразяване на ембрионите, без да се пристъпва към ембриотрансфер (ЕТ) в рамките на същия цикъл, може да се прилага и за двойки с доказан генетичен проблем или други показания за предимплантационни генетични тестове (ПГТ);

3.12. контраиндикации за прилагане на метода „инвитро фертилизация и трансфер на ембриони“ (IVF-ET):

3.12.1. контраиндикациите за яйчникова фоликулна пункция;

3.12.2. контраидикациите за индукция на овулацията или контролирана овариална хиперстимулация, когато методът се прилага в стимулиран цикъл;

3.12.3. наличието на нетретиран хидросалпинкс едно- или двустранно, независимо от вида и степента, е относителна контраиндикация за извършване на трансфер на ембриони (ЕТ); препоръчително е ЕТ да се извършва след отстраняване на хидросалпинкса или истмична/интерстициална оклузия, т.е. рентгенологично доказана липса на комуникация с маточната кухина.

4. Индукция на овулацията с цел осъществяване на последваща инсеминация:

4.1. провежда се единствено от лекар съобразно изискванията на този стандарт;

4.2. осъществява се по индикациите, описани в т. 3.1 на този раздел;

4.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.2 на този раздел;

4.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

4.5. се провежда при задължително проследяване на пациентката в хода на стимулацията:

4.5.1. чрез трансвагинална ехография за установяване на яйчниковия и ендометриалния отговор най-малко:

4.5.1.1. преди започване на стимулацията (ден 1 – 5 от МЦ);

4.5.1.2. по време на стимулацията (ден 9 – 13 от цикъла);

4.5.1.3. в деня на овулацията или непосредствено след нея;

4.5.2. при необходимост могат да се изследват хормоналните нива на LH и E2;

4.6. данните от изследванията и прегледите, както и назначенията се отразяват в подходящо оформен „Протокол за индукция на овулацията“.

5. Контролирана овариална хиперстимулация:

5.1. се провежда единствено от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

5.2. се осъществява по индикациите, описани в т. 3.3 от този раздел;

5.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.4 от този раздел;

5.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

5.5. се провежда при задължително проследяване на пациентката в хода на стимулацията:

5.5.1. чрез трансвагинална ехография за установяване на яйчниковия и ендометриалния отговор:

5.5.1.1. непосредствено преди започване на стимулацията в зависимост от избрания протокол;

5.5.1.2. в хода на стимулацията от ден 5 или 6 нататък (в зависимост от избрания протокол и реакцията спрямо стимулацията);

5.5.1.3. в деня преди или на прилагане на лекарствен продукт за тригериране на овулацията и възстановяване на мейозата;

5.5.2. желателно е да се изследват хормоналните нива на LH и/или E2 и/или P4 след 5/6 ден от стимулацията всеки ден или през ден (в зависимост от избрания протокол и реакцията спрямо стимулацията);

5.6. данните от изследванията и прегледите, както и назначенията се отразяват в подходящо оформен „Протокол за контролирана овариална хиперстимулация“.

6. Инсеминация с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) или донор:

6.1. се провежда от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

6.2. се осъществява по индикациите, описани в т. 3.5 от този раздел (за инсеминациите от съпруг/партньор), съответно т. 3.7 от този раздел (за инсеминациите от донор);

6.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.6 от този раздел (за инсеминациите от съпруг/партньор), съответно т. 3.8 от този раздел (за инсеминациите от донор);

6.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

6.5. данните за извършената инсеминация се отразяват в „Протокол за извършена инсеминация“, в който освен друго изрично се отразява дали инсеминацията е от съпруга/партньора или от дарител, като се записват и съответните УИН на лицата.

7. Получаване на яйцеклетки чрез фоликулна пункция:

7.1. под ехографски контрол:

7.1.1. се извършва от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

7.1.2. се осъществява по индикациите, описани в т. 3.9 от този раздел;

7.1.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.10 от този раздел;

7.1.4. се извършва след взето информирано съгласие;

7.1.5. се извършва след предварителна подготовка на пациентката, включваща:

7.1.5.1. саниране на влагалището (промивки, медикаменти и др.);

7.1.5.2. подходяща премедикация (15 – 60 min преди пункцията);

7.1.6. се извършва в амбулаторни условия при изпълнени изискванията на този стандарт, на стандарта по „Анестезиология и интензивно лечение“ в частта за амбулаторна анестезия и други нормативни изисквания;

7.1.7. се извършва след осигурен венозен източник със или без прилагане на локална или обща краткотрайна венозна анестезия;

7.1.8. се извършва при периодичен или постоянен контрол на виталните показатели на пациентката (дишане, пулс, кръвно налягане, насищане на кръвта с кислород, при необходимост – ЕКГ);

7.1.9. се осъществява посредством непрекъснат трансвагинален ехографски контрол с помощта на пункционни игли за трансвагинална яйчникова пункция и приспособления (водачи) към вагиналната сонда на ехографа, които следва да са стерилни, за еднократна или многократна употреба (според упътванията на производителя), да имат CE маркировка; не се разрешава използването на приспособени устройства и консумативи, предназначени за други цели, независимо дали имат CE маркировка;

7.1.10. се осъществява, като пунктираните с иглата (от т. 7.1.9) фоликули се аспирират с аспирационна помпа или ръчно с помощта на спринцовки от обучена акушерка или сестра, като в последния случай следва да се държи сметка за приложеното негативно налягане върху аспиратите, което следва да не надвишава 300 mmHg, както и за вида на спринцовките, които следва да са гарантирано от производителя стерилни, еднократни, апирогенни и нетоксични; получените аспирати се предават в структурата по асистирана репродукция в подходяща опаковка (контейнер – спринцовки, епруветки и др.) и надлежно етикетирани;

7.1.11. приключва след аспирация на всички достъпни за пункция фоликули с размери, по-големи от 10 mm, след като лекарят, извършил пункцията, се увери, че липсват белези за външно (генитално) или вътрешно (абдоминално) кървене, и след консултация с анестезиолог-реаниматор; препоръчва се поне 2 – 3-часово наблюдение на пациентката с периодично отчитане на оплакванията, общото състояние, коремния статус, артериалното налягане, пулса и евентуално телесната температура; при данни за настъпваща сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент следва да се предприемат спешно необходимите мерки за първична реанимация и хоспитализация на жената;

7.1.12. всички данни за протичането на процедурата по получаване на овоцити следва да бъдат надлежно регистрирани в лист за ИЗ;

7.2. под лапароскопски контрол:

7.2.1. се извършва от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

7.2.2. се осъществява по индикациите, описани в т. 3.9 от този раздел;

7.2.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.10 от този раздел;

7.2.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

7.2.5. се извършва след предварителна подготовка на пациентката съгласно медицинските стандарти по „Акушерство и гинекология“ и „Анестезиология и интензивно лечение“;

7.2.6. се извършва при условията, определени в медицинските стандарти по „Акушерство и гинекология“ и „Анестезиология и интензивно лечение“;

7.2.7. се осъществява посредством непрекъснат лапароскопски контрол с помощта на пункционни игли за яйчникова пункция, които следва да са стерилни, за еднократна или многократна употреба (според упътванията на производителя), произведени и сертифицирани според стандартите, възприети в ЕС (да носят CE маркировка); не се разрешава използването на игли и други консумативи, предназначени за други цели, независимо дали са ЕС сертифицирани (с CE маркировка);

7.2.8. се осъществява, като пунктираните с иглата (т. 7.2.7) фоликули се аспирират с аспирационна помпа или ръчно с помощта на спринцовки от обучена акушерка или сестра, като в последния случай следва да се държи сметка за приложеното негативно налягане върху аспиратите, което следва да не надвишава 300 mmHg, както и за вида на спринцовките, които следва да са гарантирано от производителя стерилни, еднократни, апирогенни и нетоксични; получените аспирати се предават в структурата по асистирана репродукция в подходяща опаковка (контейнер – спринцовки, епруветки и др.) и надлежно етикетирани;

7.2.9. приключва след аспирация на всички достъпни за пункция фоликули с размери, по-големи от 10 mm, след като лекарят, извършил пункцията, се увери, че липсват белези за вътрешно (абдоминално) кървене; препоръчва се поне 24-часово наблюдение на пациентката с периодично отчитане на оплакванията, общото състояние, коремния статус, артериалното налягане, пулса и евентуално телесната температура; при данни за настъпваща тежка нежелана реакция или тежък инцидент следва да се предприемат спешно необходимите мерки за първична реанимация и хоспитализация на жената, ако лапароскопията е извършена в извънболнични условия;

7.2.10. всички данни за протичането на лапароскопията и на процедурата по получаване на овоцити следва да бъдат надлежно регистрирани в лист за ИЗ и в „Протокол за проведена лапароскопия“; на пациентите се издава и епикриза.

8. Поставяне на ембриони в маточната кухина (ембриотрансфер):

8.1. извършва се от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

8.2. осъществява се при наличие на поне един качествен (с добра морфология) предимплантационен ембрион, получен след предхождащо оплождане инвитро или след криоконсервация и размразяване;

8.3. не се предприема при наличие на следните контраиндикации:

8.3.1. активна вагинална/цервикална инфекция или тазововъзпалителна болест;

8.3.2. риск от тежък овариален хиперстимулационен синдром;

8.3.3. липса на поне един качествен предимплантационен ембрион;

8.3.4. дебелина на маточната лигавица, по-малка от 6 mm, преди да е предприето лечение за нейното увеличаване;

8.3.5. тежки усложнения, следствие на фоликулна пункция;

8.3.6. други заболявания и състояния, при които зачеването, износването и родоразрешението на една бременност е противопоказано;

8.3.7. установен хидросалпинкс едно- или двустранно, независимо от вида и степента, който има комуникация с маточната кухина, е относителна контраиндикация, като е препоръчително ЕТ да се извършва след отстраняване на хидросалпинкса или рентгенологично доказана липса на комуникация с маточната кухина;

8.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

8.5. се извършва след предварителна подготовка на пациентката, включваща:

8.5.1. при необходимост – саниране на влагалището (промивки, лекарствени продукти и др.);

8.5.2. при нужда – премедикация (15 – 60 min преди ембриотрансфера);

8.6. се извършва в амбулаторни условия след задължително проведена трансвагинална ехография за оценка състоянието на яйчниците, коремната кухина, матката, и по-специално – дебелина и вид на ендометриума;

8.7. се извършва с помощта на устройства за поставяне на ембриони в маточна кухина (ембриокатетри и водачи за тях), за еднократна (ембриокатетри и водачи) или многократна употреба (водачи) (според упътванията на производителя), произведени и сертифицирани според стандартите, възприети в ЕС (да носят CE маркировка); не се разрешава използването на приспособени устройства и консумативи, предназначени за други цели, независимо дали са ЕС сертифицирани (с CE маркировка);

8.8. се осъществява, като в маточната кухина се поставят предимпантационни ембриони,

чийто брой не може да надвишава определения според този стандарт в раздел IV, т. 5.5;

8.9. се счита за осъществен успешно след проверка от биолога (ембриолога) на използвания ембриокатетър за задържани в него ембриони; задържаните ембриони могат да бъдат поставени в матката с помощта на нов катетър в същия ден, на следващия ден след култивация или съхранени чрез криоконсервация за по-късен ембриотрансфер при друг стимулиран или нестимулиран цикъл след настъпване на овулацията;

8.10. препоръчва се осигуряването на покой на жената в продължение на 15 min след ембриотрансфера;

8.11. всички данни за протичането на поставянето на ембрионите в маточната кухина следва да бъдат надлежно регистрирани в личното досие на пациента, както и в съответните документи, водени в лабораторията по асистирана репродукция.

9. Хигиенно-диетичен режим, поддържаща терапия през лутеалната фаза след асистирана репродукция, ранна диагноза на бременността, поддръжка на ранна бременност след асистирана репродукция:

9.1. хигиенно-диетичен режим след асистирана репродукция:

9.1.1. на жените, на които са приложени фоликулна пункция (под ехографски или лапароскопски контрол) и/или поставяне на ембриони в маточната кухина (ембриотрансфер), се препоръчва издаването на болничен лист за временна неработоспособност за 15 до 30 дни;

9.1.2. на всички жени, преминали през програма за един или друг вид асистирана репродукция, следва да се препоръча:

9.1.2.1. въздържане от (зло)употреба с алкохол, цигари, наркотици;

9.1.2.2. въздържане от тежък физически труд;

9.1.2.3. предпазване от физически и химически вредности (йонизиращи лъчения, органични разтворители и отрови, тежки метали и др.);

9.1.2.4. получаване на достатъчно почивка и нощен сън;

9.1.2.5. мерки за редуциране на стреса;

9.1.2.6. въздържане от контакт с хора, възможни носители на инфекциозни заболявания;

9.1.2.7. перорално приемане на фолиева киселина в доза от 0,4 – 0,8 mg/d.

9.2. Поддържаща терапия през лутеалната фаза – на всички жени, преминали през програма за контролирана овариална хиперстимулация с последващо инвитро оплождане и трансфер на ембриони в маточната кухина, както и по преценка след индукция на овулацията и/или инсеминация, следва да се препоръча лутеална хормонална подкрепа.

9.3. Ранна диагноза на бременност след асистирана репродукция:

9.3.1. поставя се на базата на трансвагинално ехографско изследване и/или качествен и/или количествен тест за бременност (най-коректно е определянето на серумно ниво на бета-човешки хорионгонадотропин в потенциално бременната жена);

9.3.2. „биохимична“ е всяка бременност, при която се позитивират тестовете за бременност, след което серумните нива на човешки хорионгонадотропин спират да нарастват или започват да спадат; следва да се има предвид, че качествен тест за бременност може да се позитивира до 10 дни след приложението на човешки хорионгонадотропин за лутеална подкрепа;

9.3.3. „клинична“ е всяка бременност, при която са позитивни тестовете за бременност и се визуализира ехографски плоден сак с жълтъчно мехурче в маточната кухина, ембрионална структура със сърдечни пулсации или е налице извънматочна бременност;

9.3.4. „текуща“ (on-going) е всяка бременност след навършени 10 г.с. (т.е. е налице развиващ се фетус).

9.4. Подкрепа на ранна бременност след асистирана репродукция:

9.4.1. налага се поради факта, че голяма част от жените са с хормонални смущения като причина или съпътстващи безплодието, поради намесата в нормалното функциониране на оста хипоталамус – хипофиза – яйчник – матка чрез прилагането на аналози на гонадолиберина, гонадотропни хормони, стероидни хормони и други или поради нанесената травма на яйчниците по време на фоликулната пункция;

9.4.2. може да се осъществи с един или повече от следните лекарствени продукти:

9.4.2.1. човешки хорионгонадотропин в подходящи дози до 10 – 11 г.с.; не се препоръчва при риск от тежък хиперстимулационен синдром;

9.4.2.2. прогестерон под формата на вагинални кремове или овули, инжекционно мускулно или перорално в еквивалентни дози до 12 – 14 г.с.;

9.4.2.3. естрадиол до 10 – 12 г.с.;

9.4.2.4. спазмолитични агенти;

9.4.2.5. витамини (фолиева киселина, токоферол, аскорбинова киселина и др.);

9.4.2.6. други медикаменти по индикации;

9.4.3. препоръчва се хигиенно-диетичен режим, както е описан в т. 9.1.2;

9.4.4. при нужда се издават листове за временна нетрудоспособност и се препоръчва домашен или стационарен режим „на легло“ (bed rest);

9.4.5. при всички случаи на развиваща се бременност след асистирана репродукция прилаганите диагностично-лечебни мероприятия следва да са под методичното ръководство на екипа, осъществил асистираната репродук-

ция, или най-малкото друг екип с подобна компетентност.

10. Ембриоредукцията:

10.1. извършва се от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

10.2. извършва се при наличие на развиваща се многоплодна бременност с наличие на повече от два плодни сака в маточната кухина, като стремежът е да се приведат:

10.2.1. триплодните бременности – до двуплодни или едноплодни;

10.2.2. четири- и повече плодните бременности до двуплодни, като по принцип, както и след ембриоредукция, не се препоръчва износването и родоразрешаването на бременност с повече от два плода;

10.3. е високорискова инвазивна процедура, извършвана под непрекъснат ехографски контрол чрез трансвагинална или трансабдоминална пункция на маточната стена и маточната кухина и приложение на един от следните начини за фетицид:

10.3.1. аспирация на съдържимото на плодния сак без прилагане на химични агенти (в срокове на бременността от началото на 6 до края на 7 г.с.);

10.3.2. кардиоцентеза на ембрионалното/феталното сърце и апликация на разтвор на калиев хлорид (в срокове на бременността от началото на 9 до края на 12 г.с.);

10.4. извършва се по преценка на лекуващия екип след консултиране на жената и нейния съпруг (партньор), внимателно разясняване на възможните рискове от извършване или неизвършване на процедурата и вземане на тяхното информирано съгласие;

10.5. не се допуска ембриоредукция при двуплодна бременност по желание на жената, без медицински показания;

10.6. извършва се след подготовка на жената, както при фоликулна пункция;

10.7. извършва се в амбулаторни условия под действието на обща краткотрайна венозна анестезия, при наличие на анестезиологичен екип и готовност за спешна хоспитализация на жената и извършване при необходимост на оперативна интервенция; жената остава под активно наблюдение и покой в продължение на поне 4 часа;

10.8. всички данни за протичането на ембриоредукцията следва да бъдат надлежно регистрирани в лист за ИЗ и на жената да се издаде епикриза.

11. Набиране, консултиране и назначаване на изследвания на потенциални дарители на яйцеклетки.

11.1. Общи положения:

11.1.1. потенциалните дарители следва да са информирани за диагностичните процедури и изследванията, които ще им бъдат приложени, и причините за това;

11.1.2. потенциалните дарители следва да са наясно, че тези изследвания и процедури могат да доведат до откриването на неподозирани от тях състояния или болести (вкл. HIV, други трансмисивни заболявания, хормонални нарушения, генетични аномалии и пр.);

11.1.3. при набиране на дарители за овоцити следва да се потърси информация за евентуални предхождащи донации на същото лице в други лечебни заведения, като се спазват изискванията на т. 5.7 от раздел IV;

11.1.4. препоръчителната възраст за дарителите е до 38 години, като това се преценява от лекуващия лекар;

11.1.5. потенциалните дарители следва да са наясно, че могат да се откажат по всяко време от донорство до момента на използване на техните овоцити;

11.1.6. недопустимо е да се оказва натиск върху потенциалните донори на яйцеклетки от страна на медицински персонал, потенциални реципиенти, близки и роднини на донора или да се предлага облага извън предвидената в т. 11.1.7 компенсация;

11.1.7. възможно е донорите на овоцити да бъдат обезщетявани в разумни размери за направени разходи, като общият размер на компенсацията за една процедура по даряване не може да надхвърля три минимални работни заплати за:

11.1.7.1. пътни;

11.1.7.2. за настаняване и престой;

11.1.7.3. за отсъствие от работа;

11.1.7.4. за причинен дискомфорт или болка;

11.1.7.5. пропуснати ползи (загуба на време, на дневни приходи и др.).

11.2. Снемане на анамнеза и консултиране на потенциални дарители (интервю):

11.2.1. набирането, консултирането и назначаването на изследвания на потенциални донори на яйцеклетки се осъществява от лекар, отговарящ на изискванията на този стандарт;

11.2.2. консултиращият лекар следва да снеме максимално подробна анамнеза, особено по отношение наличието на: сърдечно-съдови заболявания и история на съдови инциденти, прекарани онкологични заболявания, както и фамилна история за наличие на хормонално зависими тумори и други специфични заболявания за семейството на дарителя, най-вече унаследяеми заболявания; прекарани от него минали заболявания и хирургични намеси, в това число спонтанни аборти, наличието на родени от донора деца и тяхното нервно-психично развитие и заболявания при тях;

11.2.3. консултиращият лекар следва да снеме подробна лична и фамилна медико-генетична анамнеза:

11.2.3.1. личната генетична история трябва да изключи потенциални донори със следните заболявания: тежко моногенно заболяване; тежък вроден структурен дефект с мултифактор-

на/полигенна етиология (дефект на невралната тръба, вродена сърдечна малформация и др.); известна хромозомна аномалия, свързана с риск за образуване на небалансирани гамети, периимплантационни загуби, спонтанни аборти и раждане на деца с хромозомни болести;

11.2.3.2. фамилната генетична история трябва да изключи потенциални донори, които имат роднини от първа степен на родство (родител, брат/сестра, дете) със следните заболявания и състояния: тежко моногенно заболяване, за което няма надежден генетичен тест за определяне на носителство; хромозомна аномалия, освен ако потенциалният донор не е с нормален кариотип; интелектуален дефицит с неуточнена етиология; тежка малформация с мултифакторна/полигенна етиология – трябва да се преценяват отделно за всеки случай, като се вземат предвид тежестта на малформацията, относителният риск за роднини от втора степен и общата популационна честота; фамилно мултифакторно заболяване с преобладаващ генетичен компонент в етологията и с тежки клинични последствия – трябва да се преценяват отделно за всеки случай, като се вземат предвид тежестта на заболяването, относителният риск за роднини от втора степен и общата популационна честота; при налични данни в семейството за генетично заболяване, за което има надежден генетичен тест, се препоръчва насочването на донора за медико-генетична консултация и генетичен анализ;

11.2.4. консултиращият лекар може да се информира от личния лекар (ОПЛ) на потенциалния донор за здравословното му състояние и за всички възможни фактори, които могат да бъдат причина за отхвърляне на конкретния донор;

11.2.5. изготвя се профил на донора, съдържащ информация за основните фенотипни характеристики, които се унаследяват, като цвят на коса и очи, тен на кожата, ръст, и допълнителни данни по желание, като образование, професия, хобита и др.;

11.2.6. потенциалните дарители следва да бъдат надлежно информирани за всички обстоятелства и факти, както и за възможните рискове и последствия, свързани с прилагането на контролирана овариална хиперстимулация и получаването на яйцеклетки чрез фоликулна пункция под ехографски или лапароскопски контрол, след което да се вземе тяхното информирано съгласие; задължително е при вземане на информираното съгласие да бъдат удостоверени с абсолютна сигурност данните за дарителя, които да позволят неговата еднозначна идентификация от компетентните лица и органи по съответен ред;

11.2.7. когато получените от донор яйцеклетки ще се ползват за асистирана репродукция при анонимен реципиент, следва да се осигури анонимност и на дарителя и той да бъде уверен, че тази анонимност ще бъде запазена;

11.2.8. потенциалните анонимни дарители следва да бъдат уведомени, че им е забранено да правят каквито и да било постъпки за установяване самоличността на анонимния реципиент (реципиенти) на техните овоцити;

11.2.9. точки 11.2.7 и 11.2.8 не се отнасят до дарителите на овоцити за техни близки или роднини от женски пол по права линия.

11.3. Критерии за одобряване на дарители на овоцити:

11.3.1. възраст: съгласно чл. 13, ал. 1, т. 1;

11.3.2. да не са поставени под запрещение;

11.3.3. поне еднократно реализирана репродуктивна функция (поне едно живо дете);

11.3.4. липса на лична или семейна история за наследствени заболявания;

11.3.5. липса на данни за тазововъзпалителна болест;

11.3.6. липса на лична анамнеза за трансмисивни заболявания;

11.3.7. негативни тестове (липса на инфекция) за HIV, HBV, HCV и сифилис;

11.3.8. липса на заболявания и състояния, които крият съществен риск за здравето и живота на дарителя или за увреждане на неговата бъдеща репродуктивна способност;

11.3.9. не се разрешава донорство на овоцити от жени с един отстранен яйчник или такива, които са с един яйчник по рождение.

11.4. Необходими изследвания и прегледи:

11.4.1. за трансмисивни заболявания – серум:

11.4.1.1. Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab;

11.4.1.2. HBsAg и Anti-HBc;

11.4.1.3. Anti-HCV или Anti-HCV Ag/Ab;

11.4.1.4. HTLV-1 при индикации;

11.4.1.5. (специфичен) за сифилис;

11.4.2. цервикална цитонамазка (PAP);

11.4.3. микробиологично изследване на влагалищен/цервикален секрет;

11.4.4. хормонални изследвания в началото на менструалния цикъл;

11.4.5. гинекологичен преглед и трансвагинална ехография на малък таз;

11.4.6. ПКК, СУЕ, биохимия и хемостаза (1 – 7 дни преди фоликулната пункция).

11.5. Дарители на яйцеклетки могат да бъдат и лица, които имат криоконсервирани яйцеклетки. Необходимо е тези лица да отговарят на условията за подбор на донори, като възрастта се взема предвид към момента на даряване и замразяване на яйцеклетките. Задължително се повтарят вирусологичните изследвания. Дарителят предоставя нотариално заверена декларация, че доброволно дарява репродуктивен материал.

11.6. Дарители на ембриони могат да бъдат и лица, които имат криоконсервирани ембриони. Необходимо е тези лица да отго-

варят на изискванията за подбор на донори по тази наредба. Задължително се повтарят вирусологичните изследвания в момента на даряване и не по-рано от 6 месеца след процедурата по опложданe и реализирането на живо раждане при пациентката. Дарителите предоставят нотариално заверена декларация, че и двамата партньори доброволно даряват репродуктивен материал.

11.7. Дарени ембриони могат да се предоставят анонимно от една двойка, само на една двойка или един реципиент.

12. Индикации за асистирана репродукция с донорски клетки или ембриони:

12.1. преждевременна яйчникова недостатъчност – естествена (изчерпан яйчников резерв) или ятрогенна вследствие на операция, химиотерапия или лъчелечение;

12.2. генетични заболявания, които водят до неразвитие на яйчниците или до образуването на негодни яйцеклетки;

12.3. наличието на тежки генетични заболявания, които крият риск от предаване в поколението и без друга възможност за превенция;

12.4. наличие на поне три неуспешни опита със собствени яйцеклетки поради лош отговор, лошо качество на овоцитите/ембрионите и липса на имплантация.

13. Контраиндикации за асистирана репродукция с донорски яйцеклетки или ембриони:

13.1. наличие на придружаващи заболявания и състояния, при които зачевaнето, износването и родоразрешението на бременност е противопоказано и крият риск;

13.2. наличие на контраиндикации за извършване на ембриотрансфер;

13.3. настъпването на естествената менопауза при реципиента е относителна контраиндикация, като се препоръчва да не се извършват процедури с донорски овоцити/ембриони на жени след навършване на 51 години.

14. Липсата на контраиндикации се удостоверява документално с наличие на становище от кардиолог, мамолог и интернист за липса на противопоказание за забременяване, които да бъдат издадени не повече от 1 година преди провеждане на инвитро процедура.

Раздел VII

Насоки за биологично-лабораторни методи при извършване на асистирана репродукция

1. Общи изисквания: всички биологично-лабораторни методи се извършват:

1.1. само от правоспособните лица по раздел III, т. 5 и 6;

1.2. при спазване на тази наредба;

1.3. в среди и с консумативи, които са:

1.3.1. за еднократна употреба;

1.3.2. стерилни;

1.3.3. цитонетоксични;

1.3.4. изготвени съгласно приетите стандарти в ЕС и имат сертификат за това;

1.3.5. в срок на годност;

1.4. при спазване на изискванията за етикетиране на материала и осигуряване на условия за проследяемост пътя на материала, който се обработва, и консумативите, които се ползват;

1.5. в контролирани условия на околната среда (съгл. раздел VIII), когато това е необходимо и е от критично значение за качеството и безопасността на клетките;

1.6. според разписани, валидирани и одобрени СОП.

2. Експертиза на сперматозоиди за целите на асистираната репродукция:

2.1. извършва се съгласно последните публикувани критерии на СЗО и/или стриктните критерии на Крюгер за морфология на сперматозоидите (в случаите, когато изследваният материал е получен чрез еякулация);

2.2. се осъществява след получаване на семенна течност от мъжа – обект на изследване, чрез един от следните начини:

2.2.1. чрез мастурбация;

2.2.2. чрез електростимулация на еякулацията;

2.2.3. чрез перкутанна биопсия на епидидима (PESA);

2.2.4. чрез микрохирургична биопсия на епидидима (MESA) или тестиса (TeSE);

2.5. се осъществява посредством:

2.5.1. микроскопиране на сперматозоиди;

2.5.2. компютърноасистиран спермален анализ (CASA);

2.6. води до генерирането на информация, която се записва в съответните регистри, върху фиш за „Резултати от спермален анализ“ или в съответен раздел на ембриологичния протокол и/или компютърна база данни.

3. Обработка на семенна течност за целите на асистираната репродукция:

3.1. включва методи за изолиране на сперматозоиди и тяхната селекция чрез:

3.1.1. центрофугиране в хранителни среди и плътностни градиенти;

3.1.2. промиване в хранителни среди;

3.1.3. седиментация, ресуспендиране или изплуване (swim-up) на изолираните сперматозоиди;

3.1.4. микрофлуидна система (микрочип) за изолиране на човешки сперматозоиди;

3.1.5. MACS (Magnetic activated cell sorting) – магнитно клетъчно сепариране на сперматозоиди с високи нива на ДНК фрагментация;

3.2. води и до генерирането на информация, която се записва в съответните регистри, върху фиш за „Резултат от обработка на семенна течност“ или в съответен раздел на ембриологичния протокол и/или компютърна база данни;

3.3. обработката на семенна течност за целите на асистираната репродукция от ХИВ-позитивни и хепатит-позитивни пациенти се извършва разделно от останалите пациенти, при следване на специални СОП за обработка и пречистване на еякулата от вирусни частици, като преди употреба проба от пречистения материал се изследва чрез NAT за наличие на вирусна ДНК/РНК.

4. Съхранение на сперматозоиди:

4.1. за непосредствена употреба (до 24 часа) се извършва при стайна или телесна температура (в инкубатор/термостат), в хранителни среди в затворени, етикетирани контейнери (епруветки и др.);

4.2. за по-дълги периоди се осъществява чрез криоконсервация:

4.2.1. след прибавяне на подходящ криопротектор;

4.2.2. в подходящ етикетиран (кодиран) криоконтейнер (cryovial, пейета и др.);

4.2.3. след процедура на замразяване по съответен протокол със/без помощта на автоматизиран замразител;

4.2.4. и поставяне в подходящ за съхранението дюаров съд (за течен азот) или нискотемпературен фризер (с гарантирана температура, по-ниска от -130 °C);

4.3. съхраняване на сперматозоиди от пациенти с положителни серологични резултати за носителство на трансмисивни инфекции се осъществява в посветени криосъдове отделно от останалите пациенти, като за минимизиране на риска от кросконтаминация се препоръчва съхранение в газова фаза (на азотни пари) в подходящи за целта криосъдове и при стриктен контрол на температурните интервали;

4.4. води и до генерирането на информация, която следва да се регистрира в съответните регистри, подходящ протокол и/или компютърна база данни;

4.5. се извършва след получаване на писмено информирано съгласие от пациента, в което е заявен предпочитаният от него договорен срок за съхранение, както и волята му по отношение на разпореждането с криоконсервираните гамети:

4.5.1. след изтичане на договорения срок за съхранение:

4.5.1.1. блокиране и унищожаване;

4.5.1.2. даряване за научни изследвания;

4.5.1.3. даряване за използване в процедура по асистирана репродукция на анонимен реципиент; в този случай пациентът трябва да отговаря на всички изисквания за донор на гамети, вкл. да даде съгласие за повторни серологични изследвания за трансмисивни инфекции не по-рано от 6 месеца след криоконсервирането на гаметите;

4.5.2. в случай на смърт:

4.5.2.1. блокиране и унищожаване;

4.5.2.2. даряване за научни изследвания;

5. Предоставяне на сперматозоиди в други лечебни заведения:

5.1. се извършва при една от следните възможности:

5.1.1. при партньорско даряване – в криоконсервирано състояние или след обработка за интраутеринна инсеминация;

5.1.2. при непартньорско даряване – в криоконсервирано състояние или след размразяване за интраутеринна инсеминация;

5.2. се извършва, като предаването и транспортирането на сперматозоидите се осъществява с транспортен лист (манифест) и придружително писмо (фиш), с атрибути съгласно този стандарт;

5.3. предоставяните сперматозоиди задължително се придружават от протокол, съдържащ информация за използваните лабораторни методи и консумативи за експертиза, обработка и криоконсервация, както и за периода и условията на съхранение.

6. Приемане на сперматозоиди от други лечебни заведения:

6.1. се разрешава единствено ако предоставящата организация притежава валидно разрешение/удостоверение за дейности по асистирана репродукция на територията на България или друга страна – членка на Европейския съюз, издадено от съответните компетентни органи;

6.2. се разрешава, ако дейностите по вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване са изпълнени в съответствие с изискванията на този стандарт и/или директиви 2004/23/ЕС, 2006/17/ЕС и 2006/86/ЕС, като това се удостоверява с подходящ сертификат или протокол;

6.3. при приемане на сперматозоиди от лечебно заведение извън България се нотифицира от Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ преди последваща употреба.

7. Експертиза на фоликуларни течности или овоцити:

7.1. включва дейности по:

7.1.1. експертиза на фоликуларни течности, получени от същото или друго лечебно заведение;

7.1.2. идентификация на овоцитно-кумулусни комплекси;

7.1.3. експертиза на овоцити преди оплождането им чрез класическо инвитро или интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI);

7.1.4. експертиза на овоцити за оценка на оплождането им чрез класическо инвитро оплождане или интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI);

7.1.5. експертиза на овоцити преди и след криоконсервация;

7.1.6. експертиза на фоликуларни течности и овоцити преди тяхното унищожаване;

7.2. извършва се:

7.2.1. чрез микроскопиране със стереомикроскоп, инвертен микроскоп и др.;

7.2.2. при нужда с фото- и/или видеодокументиране;

7.2.3. в контролирани условия със стремеж за минимална експозиция на факторите на външната среда;

7.3. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни.

8. Обработка на овоцити:

8.1. включва дейности по:

8.1.1. прехвърляне на овоцити от един контейнер (петри, епруветка) в друг;

8.1.2. промиване на овоцити с хранителни среди;

8.1.3. манипулации върху кумулусните клетки и короната (corona radiata);

8.1.4. култивация в хранителни среди при контролирани условия;

8.1.5. инсеминиране на овоцити със суспензия от обработени сперматозоиди в хранителна среда;

8.1.6. оплождане на овоцити чрез инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI);

8.2. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни.

9. Експертиза на предимплантационни ембриони:

9.1. включва дейности по:

9.1.1. оценка на зиготи по отношение на броя, разположението и структурата на пронуклеусите им, полярните им телца, цитозола, както и на някои други показатели;

9.1.2. оценка на делящи се предимплантационни ембриони (до компактизация) по отношение на броя, формата, разположението и структурата на бластомерите им, zona pellucida, наличието и екстензивността (в % от общия обем) на ануклеарните фрагменти, както и на някои други показатели;

9.1.3. оценка на предимплантационни ембриони – бластоцисти, по отношение на структурата и степента на развитие на бластоциста, обема и структурата на бластоцистната кухина и вътрешната клетъчна маса, броя и морфологията на трофектодермалните клетки и други показатели;

9.1.4. селекция на предимплантационни ембриони за поставяне в маточната кухина, като се препоръчва всяко лечебно заведение да ползва стандартна скорова система за качество на ембрионите (вкл. разработена собствена или модифицирана);

9.2. извършва се:

9.2.1. чрез микроскопиране със стереомикроскоп, инвертен микроскоп и др.;

9.2.2. при нужда с фото- и/или видеодокументиране;

9.2.3. в контролирани условия със стремеж за минимална експозиция на факторите на външната среда;

9.2.4. при възможност може да се извършва минимално-инвазивно чрез използване на апаратура за култивиране с интегрирани средства за дискретно микроскопиране и фотодокументиране (таймлапс системи), при условие че същата е квалифицирана и за нея има валидирана СОП;

9.3. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни.

10. Обработка на предимплантационни ембриони:

10.1. включва дейности по:

10.1.1. прехвърляне на ембриони от един контейнер (петри, епруветка) в друг;

10.1.2. промиване на ембриони с хранителни среди;

10.1.3. въздействия върху zona pellucida с цел асистиране на излюпването (assisted hatching) с помощта на физични или химични агенти;

10.1.4. култивация в хранителни среди при контролирани условия;

10.1.5. биопсия на бластомери (с помощта на микроманипулатор) за целите на предимплантационните генетични тестове (ПГТ);

10.1.6. зареждане на ембриокатетри за поставяне на предимплантационни ембриони в тялото на жената (ЕТ);

10.2. извършва се в контролирани условия със стремеж за минимална експозиция на факторите на външната среда;

10.3. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни.

11. Съхраняване на овоцити и предимплантационни ембриони:

11.1. се осъществява чрез криоконсервация:

11.1.1. след прибавяне на подходящ криопротектор;

11.1.2. в подходящ етикетиран (кодиран) криоконтейнер (cryovial; пейета и др.) или носител (cryotop);

11.1.3. след процедура на замразяване по метода витрификация;

11.1.4. и поставяне в подходящ за съхранението дюаров съд (за течен азот) (с гарантирана температура, по-ниска от -130 °C);

11.2. съхраняване на овоцити и предимплантационни ембриони от пациенти с положителни серологични резултати за носителство на трансмисивни инфекции се осъществява в посветени криосъдове отделно от останалите овоцити и ембриони;

11.2.1. за минимизиране на риска от кросконтаминация се препоръчва съхранение в газова фаза (на азотни пари) в подходящи за

този метод на съхранение криосъдове и при строг контрол на температурните интервали;

11.2.2. при липса на подходящо оборудване и СОП за разделно съхранение на такива гамети и зиготи, лечебното заведение няма право да осъществява тези дейности за серопозитивни пациенти;

11.3. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни;

11.4. съхраняване на овоцити се извършва след получаване на писмено информирано съгласие от пациентката, в което е заявен предпочитаният от нея договорен срок за съхранение, както и волята ѝ по отношение на разпореждането с криоконсервираните гамети:

11.4.1. след изтичане на договорения срок за съхранение:

11.4.1.1. блокиране и унищожаване;

11.4.1.2. даряване за научни изследвания;

11.4.1.3. даряване за използване в процедура по асистирана репродукция на анонимен реципиент; в този случай пациентката трябва да отговаря на всички изисквания за донор на гамети, вкл. да даде съгласие за повторни серологични изследвания за трансмисивни инфекции не по-рано от 6 месеца след криоконсервирането на гаметите.

11.4.2. в случай на смърт:

11.4.2.1. блокиране и унищожаване;

11.4.2.2. даряване за научни изследвания;

11.5. съхраняване на предимплантационни ембриони се извършва след получаване на писмено информирано съгласие от двамата партньори, в което е заявен предпочитаният от тях договорен срок за съхранение, както и волята им по отношение на разпореждането с криоконсервираните гамети:

11.5.1. след изтичане на договорения срок за съхранение:

11.5.1.1. блокиране и унищожаване;

11.5.1.2. даряване за научни изследвания;

11.5.1.3. даряване за използване в процедура по асистирана репродукция на един анонимен реципиент; в този случай и двамата партньори трябва едновременно да отговарят на всички изисквания за донори на гамети, вкл. да дадат съгласие за повторни серологични изследвания за трансмисивни инфекции не по-рано от 6 месеца след криоконсервирането на ембрионите;

11.5.2. при смърт на мъжа:

11.5.2.1. блокиране и унищожаване;

11.5.2.2. даряване за научни изследвания;

11.5.2.3. използване в процедура по асистирана репродукция за продължаване на родителския проект с преживялата партньорка съгласно т. 5.9.1. – 5.9.4. от раздел IV;

11.5.3. в случай на смърт на жената:

11.5.3.1. блокиране и унищожаване;

11.5.3.2. даряване за научни изследвания.

12. Предоставяне на овоцити или предимплантационни ембриони в други лечебни заведения:

12.1. се извършва при една от следните възможности:

12.1.1. овоцити, получени в определено лечебно заведение с цел осъществяване на „инвитро“ фертилизация или съхранение в друго лечебно заведение;

12.1.2. ембриони, получени в дадено лечебно заведение с цел поставянето им (ембриотрансфер) или съхранението им в друго лечебно заведение;

12.2. осъществява се:

12.2.1. в транспортни инкубатори, в хранителни среди, при контролирани условия;

12.2.2. в криоконсервирано състояние в транспортни термоси в течен азот;

12.3. извършва се, като предаването и транспортирането на овоцитите или ембрионите се осъществява с транспортен лист (манифест) и придружително писмо (фиш) с атрибути съгласно този стандарт;

12.4. предоставяните овоцити и ембриони задължително се придружават от протокол, съдържащ информация за използваните лабораторни методи и консумативи за експертиза, обработка и криоконсервация, както и за периода и условията на съхранение.

13. Приемане на овоцити и ембриони от други лечебни заведения:

13.1. се разрешава, единствено ако предоставящата организация притежава валидно разрешение или удостоверение за дейности по асистирана репродукция на територията на България или друга страна – членка на Европейския съюз, издадено от съответните компетентни органи;

13.2. се разрешава, ако дейностите по вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване са изпълнени в съответствие с изискванията на този стандарт и директиви 2004/23/ЕС, 2006/17/ЕС и 2006/86/ЕС, като това се удостоверява с подходящ сертификат или протокол;

13.3. при приемане на овоцити или ембриони от лечебно заведение извън България се нотифицира ИАМН преди последваща употреба.

14. Етикетиране на сперматозоиди, овоцити и предимплантационни ембриони се извършва от компетентните лица съобразно изискванията на чл. 32 – 33.

15. Изтегляне и унищожаване на съхранени сперматозоиди, яйцеклетки и предимплантационни ембриони:

15.1. се извършва съгласно вътрешни за лечебното заведение правила за тази дейност, разписани в СОП, когато се отнася до следните случаи:

15.1.1. желание на пациентите, удостоверено с писмено информирано съгласие;

15.1.2. овоцити и ембриони, неизползвани за асистирана репродукция при липса на

желание от страна на пациентите за тяхната криоконсервация или унищожаване, когато са изминали повече от 7 денонощия от момента на опложданe на овоцитите;

15.1.3. овоцити и ембриони, когато е налице микробно замърсяване и растеж в хранителната среда (инфекция), криещи риск за кръстосана контаминация или за здравето на жената, на която следва да бъдат поставени; в тези случаи следва да бъде извършено и микробиологично изследване на културелната среда за установяване на причинителя;

15.1.4. изтичане на максималния срок за съхранение, който е заявен от пациентите при подписването на информирано съгласие за криоконсервация;

15.1.5. изтичане на повече от 6 месеца след заявения срок за съхранение при непотърсени сперматозоиди, яйцеклетки и ембриони;

15.2. се извършва съгласно отделен СОП, когато се отнася до блокиране, изтегляне или унищожаване на всички яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент;

15.3. извършва се, като цялата информация по процедурата следва да се запише в съответните регистри, подходящ протокол и/или компютърна база данни.

Раздел VIII

Минимални изисквания към лечебните заведения, осъществяващи дейност по асистирана репродукция

1. Общи изисквания:

1.1. Лечебните заведения имат подходяща структура, помещения и съоръжения за безопасно и качествено извършване на асистирана репродукция.

1.2. Когато репродуктивни клетки или зиготи се излагат на факторите на околната среда, винаги когато е приложимо, следва това да се извършва в контролирани условия по отношение на влажност, температурен режим, газов състав и определена степен на чистота на въздуха.

1.3. Параметрите от критично значение (напр. температура, влажност, качество на въздуха) подлежат на строг контрол, мониторинг и вписване в регистрите с цел доказване на съответствие и изпълнение на определените условия за съхранение.

1.4. Налице са мерки за снижаване на риска от микробно замърсяване и кръстосана контаминация на обработваните репродуктивни клетки и зиготи.

1.5. Чистота на въздуха най-малко от категория D (Grade D) съгласно определените параметри във валидния към момента Европейски кодекс на добрата производствена практика (ДПР) и Директива 2003/94/ЕО се изисква в следните помещения:

1.5.1. в лабораториите за експертиза, етикетиране, обработка и предоставяне на сперматозоиди, яйцеклетки и ембриони;

1.5.2. в пространствено обособена структура по асистирана репродукция.

1.6. Чистота на въздуха от категория А (Grade A) съгласно определените параметри във валидния към момента Европейски кодекс на добрата производствена практика (ДПР) и Директива 2003/94/ЕО се изисква в чисти боксове (ламинарни боксове) или части от помещения, където се обработват репродуктивни клетки и зиготи за асистирана репродукция.

1.7. По-ниско ниво на чистота на въздуха се разрешава, когато:

1.7.1. е приложена утвърдена система за микробна и вирусна инактивация или утвърден процес на пълно стерилизиране;

1.7.2. технически е невъзможно да се извърши необходимият процес в условията на среда от категория А (например поради изискване за специфично оборудване на мястото на обработка, което не е напълно съвместимо със среда от категория А – инкубатори, микроманипулатори, центрофуги и др.);

1.7.3. методът на приложение на дадените клетки или зиготи, обработвани в тази среда, не носи повишен риск за пациентите, на които се прилага (напр. при партньорски инсеминации и ембриотрансфер).

1.8. В случаите на т. 1.7 от този раздел се извършва точно описание на необходимата среда, като лечебното заведение трябва да разполага с доказателства и документи (например от периодичен контрол), че избраната среда е подходяща за постигане на изискванията за качество и безопасност, предвид планираното предназначение и начин на поставяне на репродуктивните клетки или зиготи.

1.9. За всяка структура на лечебното заведение за работа с репродуктивни клетки и зиготи се осигуряват подходящи облекла и оборудване с цел лична безопасност и хигиена заедно с писмени правила за хигиена и носене на облеклото.

1.10. Когато дейностите в лечебното заведение са свързани със съхранение на тъкани и клетки, е необходимо точно определяне на условия за съхранение, посредством които да се поддържа състоянието на тъканите и клетките (например температура, влажност или качество на въздуха).

1.11. Съхранението на репродуктивни клетки и зиготи се организира така, че да се гарантира предотвратяване на подмяна (mix-up) или пренасяне на зарази между тях (cross-contamination), като за целта се създава система за разделно съхранение най-малко на следните групи материали:

1.11.1. гамети и зиготи на „наематели“, които са тестирани според изискванията на този стандарт и се съхраняват в херметически изолирани контейнери (напр. пейети);

1.11.2. гамети и зиготи от дарители, които са в период на карантина;

1.11.3. гамети и зиготи от дарители, които са след карантина и са верифицирани за разпространение и употреба;

1.11.4. потенциално опасни материали в контейнери с висока сигурност.

2. Лаборатория за експертиза, етикетиране, обработка и предоставяне на сперматозоиди:

2.1. е помещение с контрол и ограничение на достъпа;

2.2. оборудвано:

2.2.1. с лабораторни шкафове и плотове, позволяващи мокро почистване и дезинфекция;

2.2.3. с лабораторна центрофуга с подходящи параметри;

2.2.4. със стандартен светлинен микроскоп или инвертен микроскоп;

2.2.5. с термостат или CO2 инкубатор;

2.2.6. с хладилник;

2.2.7. с ламинарен бокс, който се препоръчва да е от вертикален тип.

3. Пространствено обособена структура по асистирана репродукция:

3.1. Помещения:

3.1.1. с контрол и ограничение на достъпа;

3.1.2. с изкуствена вентилация, климатизация и пречистване на въздуха от фини частици, микроорганизми и летливи органични вещества;

3.1.3. чистотата на въздуха в помещенията в съответствие с изискваната категория съгл. т. 1.4 – 1.7 подлежи на периодично външно сертифициране от оторизиран изпълнител;

3.1.4. препоръчва се положително налягане;

3.1.5. препоръчително е да има отделно място/стая за преобличане на персонала;

3.1.6. извън лабораторията да бъдат разположени принадлежности за измиване на ръцете;

3.1.7. препоръчва се отделно помещение за административна дейност;

3.1.8. дейности, включващи работа с фиксатори и други токсични вещества, трябва да се провеждат в отделна лаборатория, оборудвана с лабораторна камина.

3.2. Оборудване на ембриологична лаборатория:

3.2.1. лабораторни шкафове и плотове, позволяващи мокро почистване и дезинфекция;

3.2.2. стандартен светлинен микроскоп;

3.2.3. стереомикроскоп;

3.2.4. инвертен микроскоп с Хофман или Нормарски контраст;

3.2.5. микроманипулационна система за ICSI;

3.2.6. CO2 инкубатори – най-малко два броя, като за култивиране на ембриони е препоръчително да се използва такъв с редуциран кислород 5 – 6 %;

3.2.7. хладилник;

3.2.8. ламинарен бокс;

3.2.9. термостатируема маса (плот);

3.2.10. система за постоянно токозахранване (UPS);

3.2.11. препоръчително е ползването на квалифицирана система за мониторинг на критичните параметри на средата в инкубаторите (температура, влажност, газов състав) с алармен модул за оповестяване и регистриране на отклонения;

3.2.12. препоръчително е инкубаторите и газовите линии към тях да са допълнително оборудвани с филтри за пречистване от частици и летливи органични вещества.

4. Криобанка:

4.1. Помещения:

4.1.1. самостоятелно помещение или част от обособена структура по асистирана репродукция;

4.1.2. с контрол и ограничение на достъпа.

4.2. Оборудване:

4.2.1. програмируем автоматизиран замразител; не е необходим, ако се криоконсервират само сперматозоиди или се ползва методът витрификация;

4.2.2. съдове за съхранение на криоконсервирани гамети или ембриони в течен азот – най-малко 4 броя за разделно съхранение на гамети и ембриони;

4.2.3. система за мониторинг на нивата на течен азот или температурата на съхранение (при фризери и съдове на газова фаза) с алармен модул за оповестяване и регистриране на отклонения от зададените стойности;

4.2.4. препоръчително е наличието на анализатор на атмосферен кислород със звукова аларма за нива на кислорода в помещението под 18 %, като изключение правят лабораториите, осигурили положително налягане.

5. Ехографска манипулационна:

5.1. Помещение с контрол и ограничение на достъпа.

5.2. Оборудване:

5.2.1. шкафове и плотове, позволяващи мокро почистване и дезинфекция;

5.2.2. вградена в плот лабораторна мивка (алпака);

5.2.3. спешен шкаф;

5.2.4. гинекологичен стол;

5.2.5. ултразвуков апарат с абдоминална и вагинална сонда с биопсичен кит;

5.2.6. монитор за витални показатели;

5.2.7. спешен реанимационен комплект;

5.2.8. дефибрилатор;

5.2.9. източник на кислород.

6. Стая за възстановяване след фоликулна пункция или ембриотрансфер:

6.1. Помещения:

6.1.1. с площ според здравните изисквания;

6.1.2. с контрол и ограничение на достъпа.

6.2. Оборудване:

6.2.1. поне една кушетка или легло;

6.2.2. шкафче;

6.2.3. източник на кислород.

7. Стая за спермоотделяне:

7.1. Отделно помещение с подходящо оборудване (мебелировка), позволяващо дезинфекция.

7.2. В близост до санитарен възел за пациенти или със собствен такъв.

7.3. Препоръчва се: наличието на аудиовизуална техника (телевизор/видео).

Раздел IX

Минимални изисквания към съставяне и водене на специфичната медицинска документация и регистъра

1. Общи положения:

1.1. Медицинските документи следва да бъдат управлявани.

1.2. Медицинските документи следва да са ясни, четими и еднозначни.

1.3. При боравене с медицинска информация следва да се спазват изискванията за:

1.3.1. обективност и добросъвестност;

1.3.2. достатъчност на обема (пълнота);

1.3.3. яснота и недвусмисленост;

1.3.4. конфиденциалност;

1.3.5. продължителност, последователност и приемственост;

1.3.6. съхранение;

1.3.7. отговорност на лицата, имащи достъп до нея;

1.3.8. невъзможност за недобросъвестното ѝ променяне или унищожаване.

2. Лечебните заведения изготвят и съхраняват досие на всеки донор, което съдържа следната документация:

2.1. Идентификация на донора (трите имена, ЕГН/ЛНЧ, уникален идентификационен номер, възраст, пол).

2.2. Медицинска документация, която да позволява установяване на заболявания при донора (резултати от физикално изследване, където е приложимо; клинични данни, резултати от лабораторни и други изследвания).

2.3. Данни от проведено изследване на психическото състояние на донора.

2.4. Хематологични и клинико-химични показатели за оценка на степента на разреждане на кръвта в случаите, при които се съобщава за преливане на разтвори.

2.5. Съгласие за вземане.

2.6. Информацията по т. 2 се предоставя на донора от правоспособен лекар или биолог съгласно раздел III, т. 3, 4, 5 и 6 на този стандарт в достъпна форма, като се използват разбираеми понятия; потвърдените резултати от извършените изследвания се съобщават и обясняват на донора.

3. Атрибути на някои специфични медицински документи:

3.1. Протокол за индукция на овулацията:

3.1.1. идентификационни данни на пациента:

3.1.1.1. уникален код;

3.1.1.2. три имена;

3.1.1.3. възраст;

3.1.1.4. ЕГН;

3.1.1.5. настоящ адрес;

3.1.1.6. телефон за контакти;

3.1.2. клинични данни:

3.1.2.1. диагноза;

3.1.2.2. последна редовна менструация (ПРМ);

3.1.2.3. особености на менструалния цикъл;

3.1.2.4. BMI (ИТМ);

3.1.3. терапевтични данни:

3.1.3.1. вид на медикаментите за индукция и дозировка;

3.1.3.2. данни от ехографското изследване;

3.1.3.3. данни от хормонални изследвания (ако са правени);

3.1.3.4. данни от назначения;

3.1.4. подпис на лекуващия лекар.

3.2. Протокол за контролирана овариална хиперстимулация:

3.2.1. идентификационни данни на пациента:

3.2.1.1. уникален код;

3.2.1.2. три имена;

3.2.1.3. възраст;

3.2.1.4. ЕГН;

3.2.1.5. настоящ адрес;

3.2.1.6. телефон за контакти;

3.2.2. клинични данни:

3.2.2.1. диагноза;

3.2.2.2. ПРМ;

3.2.2.3. особености на менструалния цикъл;

3.2.2.4. BMI (ИТМ);

3.2.3. терапевтични данни:

3.2.3.1. вид на медикаментите за стимулация и дозировка;

3.2.3.2. данни от ехографското изследване;

3.2.3.3. данни от хормонални изследвания;

3.2.3.4. данни от назначения;

3.2.3.5. дата на назначената фоликулна пункция;

3.2.4. подпис на лекуващия лекар.

3.3. Протокол за извършена инсеминация:

3.3.1. идентификационни данни на пациента (реципиента):

3.3.1.1. уникален код;

3.3.1.2. три имена;

3.3.1.3. възраст;

3.3.1.4. ЕГН;

3.3.1.5. настоящ адрес;

3.3.1.6. телефон за контакти;

3.3.2. идентификационни данни на лицето, от което са сперматозоидите за инсеминация:

3.3.2.1. при инсеминация от съпруга/партньора:

3.3.2.1.1. уникален код;

3.3.2.1.2. три имена;

3.3.2.1.3. възраст;

3.3.2.1.4. ЕГН;

3.3.2.1.5. настоящ адрес;

3.3.2.1.6. телефон за контакти;

3.3.2.2. при инсеминация от криобанкиран анонимен дарител:

3.3.2.2.1. уникален идентификационен код (от криобанката);

3.3.2.2.2. кръвна група и Rh фактор;

3.3.3. клинични данни:
3.3.3.1. диагноза;
3.3.3.2. ПРМ;
3.3.3.3. особености на менструалния цикъл;
3.3.3.4. ВМІ (ИТМ);
3.3.4. терапевтични данни:
3.3.4.1. данни от ехографски изследвания;
3.3.4.2. данни от последното хормонално изследване (ако има);
3.3.4.3. описание на използвания генетичен материал (данни от експертизата на обработените сперматозоиди);
3.3.4.4. дати и часове на извършената(ите) инсеминация(и);
3.3.5. подпис на лекуващия лекар.
3.4. Фиш за резултати от спермален анализ:
3.4.1. идентификационни данни на пациента:
3.4.1.1. три имена;
3.4.1.2. възраст;
3.4.1.3. ЕГН;
3.4.1.4. настоящ адрес;
3.4.1.5. телефон за контакти;
3.4.2. клинични данни:
3.4.2.1. предварителна диагноза;
3.4.2.2. абстиненция (полово въздържание);
3.4.2.3. други клинични бележки;
3.4.3. данни за изследвания материал:
3.4.3.1. номер, дата и час;
3.4.3.2. вид на материала;
3.4.3.3. метод на получаване, дата и час на получаване;
3.4.3.4. цвят;
3.4.3.5. мирис;
3.4.3.6. втечняване;
3.4.3.7. вискозитет;
3.4.3.8. pH;
3.4.3.9. обем;
3.4.3.10. концентрация на сперматозоидите;
3.4.3.11. общ брой на сперматозоидите;
3.4.3.12. подвижност;
3.4.3.13. морфология;
3.4.3.14. кръгли клетки;
3.4.3.15. коагулуми;
3.4.3.16. аглутинация;
3.4.4. диагноза;
3.4.5. препоръки;
3.4.6. дата и час на изследване;
3.4.7. подпис (на изследвалия);
3.5. фиш за резултати от обработка на семенна течност:
3.5.1. освен данните от спермалния анализ се включват и:
3.5.2. метод за обработка;
3.5.3. хранителна среда за обработка:
3.5.3.1. наименование;
3.5.3.2. партида;
3.5.3.3. срок на годност;
3.5.4. крайна концентрация на подвижните сперматозоиди;
3.5.5. краен обем след обработка;
3.5.6. дата и час на (начало на) обработката;
3.5.7. подпис (на обработилия).

3.6. Придружително писмо при предоставяне на сперматозоиди, яйцеклетки или ембриони:
3.6.1. когато не се цели анонимност на лицата, от които са взети:
3.6.1.1. вид на изпращания материал и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим;
3.6.1.2. идентификационни кодове на лицата, от които произхожда;
3.6.1.3. имена на лицето или лицата и ЕГН, от които произхожда;
3.6.1.4. адреси и телефони за връзка с лицата, за които произхожда;
3.6.1.5. имена на отговорното лице и телефон за контакти, наименование, адрес на ЛЗ, от което се изпраща;
3.6.1.6. имена на отговорното лице и телефон за контакти, наименование, адрес на ЛЗ, към което се изпраща;
3.6.1.7. дата, час на изпращане;
3.6.1.8. подпис на отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2;
3.6.2. когато се цели анонимност на лицата, от които са взети:
3.6.2.1. вид на изпращания материал и единен европейски код на репродуктивните клетки, когато е приложим;
3.6.2.2. идентификационни кодове на лицата, от които произхожда;
3.6.2.3. имена на отговорното лице и телефон за контакти, наименование, адрес на ЛЗ, от което се изпраща;
3.6.2.4. имена на отговорното лице и телефон за контакти, наименование, адрес на лечебното заведение, към което се изпраща;
3.6.2.5. дата, час на изпращане;
3.6.2.6. подпис на отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2.

Раздел X

Насоки за медицински дейности и биологично-лабораторни методи при извършване на ПГТ

1. Консултиране на пациенти преди и след предимплантационни генетични тестове (ПГТ):
1.1. Извършва се от лекар с призната специалност по медицинска генетика.
1.2. Включва:
1.2.1. оценка на риска за потомството и родствениците на консултирания;
1.2.2. обсъждане на методичните възможности за поставяне на генетична диагноза, след уточнена клинична диагноза;
1.2.3. интерпретация на резултати от специализирани генетични изследвания;
1.2.4. предоставяне на информация за същността на заболяването, за развитието и възможностите за терапия;
1.2.5. съвет за профилактика на генетична патология;

1.2.6. консултиране и обсъждане на случаите с лекари от други медицински специалности и/или други специалисти при необходимост;

1.2.7. предоставяне на информирано съгласие и информация за пациента за същността и ползата от генетично изследване преди неговото провеждане и на писмено МГК заключение за резултатите от генетичния анализ при поискване от пациента или насочващия лекар, подписано от консултиращия.

2. Индикации за провеждане на ПГТ се препоръчва при мутации, които водят до спонтанни аборти, мъртвораждания, животозастрашаващи състояния или болести с тежко физическо или интелектуално увреждане, за които липсва ефективно лечение. В зависимост от търсената мутация ПГТ се разделя на три типа, които могат да се провеждат както поотделно, така и в комбинация:

2.1. ПГТ-М (предимплантационен генетичен тест за моногенни болести) – препоръчва се на двойки, при които съществува риск за раждане на болно дете, тъй като единият или двамата партньори са носители или болни от моногенно заболяване с различен тип на унаследяване: автозомно-рецесивно, автозомно-доминантно, Х-свързано унаследяване (полово-свързано). Рискът за раждане на болно дете при всяка бременност е висок и може да е повече от 25 %. В определени случаи ПГТ-М може да се приложи за семейства с родено дете, страдащо от заболяване, изискващо терапия със стволови клетки от HLA подходящ донор, както и за моногенни наследствени ракови синдроми (герминативна мутация) с висока пенетрантност.

2.2. ПГТ-ХП (предимплантационен генетичен тест за небалансирани хромозомни преустройства) – препоръчва се на пациенти, които са носители на структурна хромозомна аномалия като балансирана транслокация, инверсия, дупликация/делеция, свързани с риск за образуване на небалансирани гамети, периимплантационни загуби, спонтанни аборти и раждане на деца с хромозомни болести. Рискът за образуване на дефектни ембриони е висок и зависи от типа на мутацията.

2.3. ПГТ-А (предимплантационен генетичен тест за хромозомни анеуплоидии) – индикациите са напреднала репродуктивна възраст на жената над 36 години, множество спонтанни аборти, неуспешни опити от предходни IVF процедури, тежък мъжки инфертилитет.

3. Общи изисквания:

3.1. Човешки ресурси и квалификация: всички биологично-лабораторни методи се извършват само от правоспособните лица по раздел III, т. 5 и 6.

3.2. При вземането на решение за провеждане на ПГТ трябва да се преценят шансовете за успех, безопасността на процедурата, възрастта на жената и здравословното състояние на партньорите;

3.3. Селекцията на ембриони въз основа на пола може да се препоръча за превенция на Х-свързани заболявания, в случай че не са налични други подходящи методи за установяване на точната мутация. Селекцията на пола по социални причини е недопустима.

3.4. Решението за провеждане на ПГТ се взема от екип от специалисти, включващ лекар със специалност „Медицинска генетика“, молекулярен генетик/цитогенетик, лекар със специалност „Акушерство и гинекология“ и познания и опит в областта на асистираната репродукция и ембриолог.

3.5. ПГТ задължително изисква претест и посттест МГК.

3.6. След ПГТ-IVF процедура се препоръчва пренатална диагноза за валидиране на резултата от ПГТ.

3.7. Не се препоръчва трансфер на ембриони с пълни анеуплоидии или пълни сегментни хромозомни аномалии, както и на ембриони хомозиготи или смесени хетерозиготи по тежки патогенни генни варианти.

3.8. Не се препоръчва едновременен трансфер на еуплоидни и мозаични ембриони с потенциал за самокорекция и едновременен трансфер на неизследвани ембриони и мозаични ембриони с потенциал за самокорекция.

3.9. Препоръчва се инвазивна пренатална диагностика чрез амниоцентеза след трансфер на ембриони с мозаицизъм, тъй като има риск от раждане на деца с хромозомни болести.

3.10. препоръчва се проследяване на всички деца, родени след ПГТ-IVF процедура, с минимален обем на събраните данни, включващ: дата на раждане; едноплодни/многоплодни бременностти и хориален статус; гестационна възраст при раждане; начин на родоразрешаване; ръст и тегло при раждане; пол; вродени аномалии; усложнения в неонаталния период.

3.11. Препоръчва се провеждането на външен и вътрешен качествен контрол.

3.12. При липса на собствена лаборатория в IVF центъра пробите могат да се транспортират в ПГТ център.

3.13. IVF и ПГТ центърът трябва да имат официално споразумение.

3.14. Преди стартирането на транспортирането на пробите се препоръчва валидиране на процедурата.

3.15. IVF и ПГТ центъра трябва да имат валидирани клинико-лабораторни протоколи, определящи вземането, опаковането и времето до транспортирането на пробите с цел запазване на клетките и/или ДНК интегритета.

3.16. Задължително е всички диагностични резултати да бъдат предоставяни в писмена форма.

3.17. IVF и ПГТ центърът трябва да имат споразумение относно задължението за създаване и съхранение на ПГТ база данни и проследяването на децата, родени след ПГТ.

3.18. Изисквания към процедурите за биопсиране:

3.18.1. препоръчителен метод за оплождане е ICSI, за да се предотврати рискът от замърсяване с кумулусни клетки или сперматозоиди; внимателно отстраняване на кумулуса и промиване от остатъчни сперматозоиди в случай на оплождане с IVF, което да минимализира риска от замърсяване с майчин/бащин генетичен материал;

3.18.2. при биопсия и работа с биопсичен материал повърхностите в лабораторията да са дезинфекцирани, да се носи работно облекло и да се работи с маска и ръкавици (без пудра);

3.18.3. биопсията да се осъществява съгласно писмена СОП, като се използват специализирани среди и консумативи, оборудването е инсталирано и калибрирано съобразно изискванията;

3.18.4. преди биопсия се препоръчва отварянето на зона пелуцида да се осъществява с помощта на безконтактен лазер; това позволява размерът на отвора да се регулира прецизно, чрез промяна в мощността и експозицията на лазерния лъч, което да предотврати повреди по полярното телце или ембрионалните клетки;

3.18.5. биопсия на полярни телца: първото полярно телце се биопсира между 36-ия и 42-рия час след поставянето на hCG на пациентката; второто полярно телце се биопсира между 18-ия и 22-рия час след оплождането на яйцеклетката;

3.18.6. биопсията на бластомери се провежда на 3-ти ден след оплождането на стадий 8 клетки, като се биопсират 1 – 2 бластомера;

3.18.7. биопсия на трофектодермалните клетки се провежда на 5-и или 6-и ден след оплождането, на стадий бластоциста, като се биопсират 5 – 10 трофектодермални клетки;

3.18.8. методът на вземане на полярно телце/клетки от ембриона да бъде подбран така, че да се минимализира рискът от увреждане на ембриона, като се сведе до минимум продължителността и излагането на ембриона на външни условия; внимателно да се промива ембрионът след биопсия за отстраняване на биопсична среда преди замразяване и култивиране;

3.18.9. култивиране на биопсирани яйцеклетки/ембриони да става в индивидуални капки и при минимализиране на риска от разместване на ембрионите (напр. петри с много ямки);

3.18.10. етикетирането да бъде ясно, четливо и недвусмислено, така че да гарантира проследяване на ембрионите и биопсичния материал; добре е да се въведе система за свидетел на критичните стъпки по идентификация;

3.18.11. при всяка биопсия се включва и негативна контрола, съдържаща 2,5 µl 1 % разтвор на PBS;

3.18.12. ребиопсия на ембрионите може да се направи при контаминация на пробата или при неуспешен анализ.

3.19. Изисквания към типа на биопсирания материал в зависимост от целите на ПГТ:

3.19.1. за целите на ПГТ-А се допуска използване на полярни телца (задължително и двете) и трофектодермални клетки; не се допуска използване на бластомери от 3-дневни ембриони;

3.19.2. за целите на ПГТ-М се допуска използване на единични бластомери и трофектодермални клетки;

3.19.3. за целите на ПГТ-ХП се допуска използване на единични бластомери, трофектодермални клетки; ползването на полярни телца (задължително и двете) се допуска в случаите, когато жената е носител на хромозомно преустройство.

3.20. Изисквания към процедурите за съхранение на биопсирания материал:

3.20.1. биопсираният материал се поставя в отделни стерилни етикетирани 0,2 ml епруветки с 2,5 µl 1 % разтвор на PBS-PVP на дъното на епруветката;

3.20.2. клетките в PBS-PVP разтвор могат да се съхраняват за 24 часа на 2 °C до 8 °C, след което трябва да се съхраняват на минус 20 °C или да се пристъпи към анализ;

3.20.3. амплифицирана ДНК от трансферирани ембриони се съхранява не по-малко от 1 година на минус 20 °C;

3.20.4. ако не е постигната бременност след трансфер или няма генетично подходящи за трансфер ембриони, ДНК пробите може да не се съхраняват.

3.21. Изисквания към процедурите за транспорт на биопсирания материал:

3.21.1. клетките се транспортират на лед след 24-часово замразяване на минус 20 °C и се препоръчва да се транспортират незабавно на следващия ден;

3.21.2. при невъзможност за незабавен транспорт клетките могат да се съхраняват на минус 25 °C до минус 15 °C до 4 седмици;

3.21.3. всяка проба се придружава от негативна контрола, съдържаща 2,5 µl 1 % разтвор на PBS;

3.21.4. епруветките се поставят в охладен контейнер за 0,2 ml епруветки; на дъното на стиропорена кутия се поставят два охладителя, замразени за минимум 24 часа на минус 20 °C; отгоре се поставя контейнерът с ембрионите; най-отгоре се поставят още три охладителя, замразени на минус 20 °C за 24 часа; не трябва да се използва сух лед; стиропорената кутия трябва да бъде сигурно затворена и поставена в найлонов плик; кутията не трябва да се размества и обръща;

3.21.5. придружаващата пробите документация (приемо-предавателен протокол; информирано съгласие) се поставя в найлонов плик с цип.

Приложение № 2
към чл. 1, ал. 1, т. 2

Отчет за извършените дейности по асистирана репродукция през ..... г.

Наименование на лечебното заведение:	

АРТ – с партньорско даряване	Тип на лечението					Общо
АРТ (Асистирани репродуктивни технологии)	IUI	IVF	ICSI	FET[1]	друго	
Брой на лекуваните двойки						
Брой на извършените цикли (започва се с намерение за лечение)						
– *Пресни цикли*[2]						
– *Замразени цикли*[2]						
Брой на циклите с IUI (пункция на фоликули за IVF, ICSI) размразявания (за FET)						
Брой на взетите яйцеклетки						
Брой на оплодени/инжектирани яйцеклетки						
Брой на замразените яйцеклетки по време на IVF или ICSI						
Брой на ембрионите (или зиготите[3]), пресни или размразени (за FET)						
Брой на замразените ембриони (или зиготи)						
Брой ембриотрансфери (ЕТ)						
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)						
Брой на клинични бременности[4]						
Брой на раждания						
Брой на родените бебета						
Общият брой на замразените яйцеклетки, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)						
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)						

[1] FET: Ембриотрансфер на размразени ембриони, криоконсервирани при предходни цикли.
[2] Пресни цикли и замразени цикли: „пресни цикли“ се отнася за инвитро процедури с некриоконсервирани овоцити/зиготи/ембриони; „замразени цикли“ се отнася за инвитро процедури с криоконсервирани и размразени овоцити и/или зиготи/ембриони.
[3] В случай на замразяване на зиготата.
[4] Бременност се диагностицира чрез ултразвукова визуализация на един или повече гестационни сака или на окончателни клинични признаци на бременност. Тя включва и извънматочна бременност. *Забележка.* Няколко гестационни сака се брои като една клинична бременност.

Дейности – непартньорско даряване	сперматозоиди	яйцеклетки	ембриони/ зиготи
Брой на донори (с действителното даряване)			
Брой на даренията (взети сперматозоиди/яйцеклетки)			
Брой на дарените яйцеклетки, ембриони, зиготи			
Брой на сперматозоидни сламки, яйцеклетки, ембриони/ зиготи, разпространени в чужда страна (износ)			
Вътре в ЕС			
Извън ЕС			
Брой на сперматозоидни сламки, яйцеклетки, ембриони/ зиготи, получени от чужда държава (внос)			
Вътре в ЕС			
Извън ЕС			

АРТ с непартньорско даряване – сперматозоиди	Тип на лечението					Общо
АРТ (Асистирани репродуктивни технологии)	IUI	IVF	ICSI	FET[1]	друго	
Брой на лекуваните двойки						
Брой на извършените цикли (започва се с намерение за лечение)						
– *Пресни цикли*[2]						
– *Замразени цикли*[2]						
Брой на циклите с IUI (пункция на фоликули за IVF, ICSI) размразявания (за FET)						
Брой на събраните яйцеклетки						
Брой на оплодени/инжектирани яйцеклетки						
Брой на замразените яйцеклетки по време на IVF или ICSI						
Брой на ембрионите (или зиготите[3]), пресни или размразени (за FET)						
Брой на замразените ембриони (или зиготи)						
Брой ембриотрансфери (ET)						
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)						
Брой на клинични бременности[4]						
Брой на раждания						
Брой на родените бебета						
Общият брой на замразените яйцеклетки, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)						
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)						

АРТ с непартньорско даряване – яйцеклетки	IVF	ICSI	FET	друго	Общо
Брой на реципиентските цикли с IVF или ICSI, или FET					
Общият брой на взетите яйцеклетки					
Брой на инсеминираните/инжектирани яйцеклетки					
Брой на ембрионите (или зиготите[3]), пресни или размразени (за FET)					
Брой на замразените ембриони (или зиготи)					
Брой ембриотрансфери (ET)					
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)					
Брой на клинични бременности					
Брой на раждания					
Брой на родените бебета					
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)					

АРТ с непартньорско даряване – яйцеклетки и сперматозоиди	IVF	ICSI	FET	друго	Общо
Брой на реципиентските цикли с IVF или ICSI, или FET					
Общият брой на взетите яйцеклетки					
Брой на инсеминираните/инжектирани яйцеклетки					
Брой на ембрионите (или зиготите[3]), пресни или размразени (за FET)					
Брой на замразените ембриони (или зиготи)					
Брой ембриотрансфери (ET)					

АРТ с непартньорско даряване – яйцеклетки и сперматозоиди	IVF	ICSI	FET	друго	Общо
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)					
Брой на клинични бременности					
Брой на раждания					
Брой на родените бебета					
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)					

Приложение № 3
към чл. 62, ал. 3

Бързо съобщение за настъпила сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент

А. За сериозни нежелани реакции (СНР)

	ДО ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“			
	ДО .... (ЛЗ, извършило процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СНР)			
Номер (код) на съобщението		Дата на съобщението		
Данни за съобщителя	Име на ЛЗ и код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани			
	Адрес			
	Телефон	Мобилен телефон		
	Лице за контакт			
	Други контакти			
Данни за засегнатото от сериозна нежелана реакция лице (донор/реципиент)	Имена	ЕГН		
	Адрес			
	Телефон	Мобилен телефон		
	Контакти			
Данни за процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СНР (доколкото са известни)	Място (ЛЗ)			
	Адрес			
	Диагноза (индикации)			
	Дата на извършване на процедурата	Времетраене до възникване на СНР		
Данни за СНР	Пълно описание на СНР			
	Критерии за сериозност[1]			
	Начало	Край		
	Съпътстващо лечение			

Други данни, имащи отношение, например единен европейски код (SEC) на репродуктивните клетки, ако е приложим		
Изготвил съобщението *(три имена)*		Подпис
Ръководител на лечебното заведение *(три имена)*		Подпис

(1) Критериите, по които е определена реакцията като сериозна (вж. определението).

Б. За сериозни инциденти (СИ)

	ДО ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“				
	ДО .... (ЛЗ, извършило процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СНР)				
Номер (код) на съобщението			Дата на съобщението		
Данни за съобщителя	Име на ЛЗ и код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани				
	Адрес				
	Телефон		Мобилен телефон		
	Лице за контакт				
Данни за СИ, който може да повлияе безопасността и качеството на сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи	Пълно описание на СИ				
	Начало		Край		
	Вид замесени клетки/тъкани *(Отбележи!)*	Сперматозоиди	Яйцеклетки	Зиготи	
	Вид процедура(2)				
	Причина за СИ(3)				
Други данни, имащи отношение, например уникален идентификационен номер (УИН) и единен европейски код на репродуктивните клетки (SEC), ако е приложим					
Изготвил съобщението *(трите имена)*			Подпис		

Ръководител на лечебното заведение *(трите имена)*		Подпис

(2) Вид процедура се отнася до една от следните – получаване, експертиза, обработка, съхранение, поставяне, предоставяне, транспорт.
(3) Причината се отнася до една от следните – некачествени/опасни овоцити, сперматозоиди или зиготи; проблем с апаратура и оборудване; човешка грешка; други (следва да се определят).

Приложение № 4
към чл. 65, ал. 1

Първоначален доклад за настъпила сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент

А. За сериозни нежелани реакции (СНР)

Номер (код) на доклада			Дата на доклада		
Данни за съобщителя	Име на ЛЗ и код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани				
	Адрес				
	Телефон		Мобилен телефон		
	Лице за контакт				
Данни за засегнатото от сериозна нежелана реакция лице (донор/реципиент)	Имена			ЕГН	
	Адрес				
	Телефон		Мобилен телефон		
	Други контакти				
Данни за процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СНР	Място (ЛЗ)				
	Адрес				
	Отговорно лице				
	Телефон		Мобилен телефон		
	Диагноза (индикации)				
	Наименование на процедурата(1)				
	Дата на извършване		Времетраене до възникване на СНР		
Данни за СНР	Пълно описание на СНР				
	Критерии за сериозност(2)				
	Вид замесени клетки/тъкани(3)				
	Начало		Край		
	Съпътстващо лечение				

Други данни, имащи отношение (в т.ч. уникален идентификационен код номер на донора (УИН) и единен европейски код на репродуктивните клетки (SEC), ако е приложим)		
Изготвил съобщението *(трите имена)*		Подпис
Ръководител на лечебното заведение *(трите имена)*		Подпис

(1) Наименование на процедурата при извършване на асистирана репродукция – например индукция на овулацията, фоликулна пункция, ембриотрансфер и др.
(2) Критериите, по които е определена реакцията като сериозна (вж. определението).
(3) Сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи.

Б. За сериозни инциденти (СИ)

Номер (код) на доклада			Дата на доклада	
Данни за съобщителя	Име на ЛЗ и код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани			
	Адрес			
	Телефон		Мобилен телефон	
	Лице за контакт			
Данни за засегнатото от сериозен инцидент лице	Имена		ЕГН	
	Адрес			
	Телефон		Мобилен телефон	
Данни за процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СИ	Място (ЛЗ)			
	Адрес			
	Отговорно лице			
	Телефон		Мобилен телефон	
	Диагноза (индикации)			
	Наименование на процедурата			

	Дата на извършване		Времетраене до възникване на СНР		
Данни за СИ, които може да повлияят безопасността и качеството на сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи	Пълно описание на СИ				
	Начало		Край		
	Вид замесени клетки/тъкани *(Отбележи!)*	Сперматозоиди	Яйцеклетки	Зиготи	
	Вид процедура[4]				
	Причина за СИ[5]				
Други данни, имащи отношение, например уникален идентификационен номер (УИН) и единен европейски код на репродуктивните клетки (SEC), ако е приложим					
Изготвил съобщението *(три имена)*			Подпис		
Ръководител на лечебното заведение			Подпис		

[4] Вид процедура се отнася до една от следните – **получаване, експертиза, обработка, съхранение, поставяне, предоставяне, транспорт.**

[5] Причината се отнася до една от следните – некачествени/опасни овоцити, сперматозоиди или зиготи; проблем с апаратура и оборудване; човешка грешка; други (следва да се определят).

Приложение № 5
към чл. 65, ал. 1

Основни елементи на придружително писмо към първоначален доклад за съобщаване на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при асистирана репродукция

Писмото е в свободен текст и съдържа информация най-малкото за:

1. наименование на лечебното заведение, осъществило асистираната репродукция;
2. имена, адрес и телефон за връзка на отговорното лице; наименование на лечебното заведение, установило сериозната нежелана реакция или инцидент;
3. наименование на лечебното заведение, установило сериозната нежелана реакция или инцидент;
4. име, адрес и телефон за връзка на лицето, установило сериозната нежелана реакция или инцидент;
5. метод, с който се предполага да е свързана сериозната нежелана реакция или инцидент, според номенклатурата в раздел II, от т. 9.4.8.1 до 9.4.8.9;
6. дата на извършване на процедурата;
7. дата на установяване на сериозната нежелана реакция или инцидент;
8. обобщено представяне на конкретния случай на сериозна нежелана реакция или инцидент, оценката на риска, предприетите мерки и възможния изход (когато не се касае за сериозна нежелана реакция или инцидент, довели до смърт);
9. дата на изпращане на доклада;
10. подпис на отговорното лице и на ръководителя на лечебното заведение.

Приложение № 6
към чл. 65, ал. 2

Допълнителен доклад за настъпила сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент

А. За сериозни нежелани реакции (СНР)

Номер (код) на първоначалния доклад, за който се отнася настоящият допълнителен доклад			Дата на доклада	
Данни за съобщителя	Име на ЛЗ и код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани			
	Адрес			
	Телефон		Мобилен телефон	
	Лице за контакт			
Данни за докладващия	Място (ЛЗ)			
	Адрес			
	Отговорно лице			
	Телефон		Мобилен телефон	
Данни за СНР	Пълно описание на СНР и нейното потвърждение или отхвърляне, както и промяна във вида на СНР (ако има промяна, да се уточни)			
	Критерии за сериозност(1)			
	Вид замесени клетки/тъкани(2)			
	Начало		Край	
	Проведено специфично лечение			
	Уникален идентификационен номер на донора (УИН) и единен европейски код на репродуктивните клетки (SEC), ако е приложим			
Клиничен изход от ситуацията(3)				
Заключение от вътрешното разследване на СНР				
Препоръки за профилактика на СНР и предприети мерки				

Изготвил съобщението *(три имена)*		Подпис
Ръководител на лечебното заведение		Подпис

(1) Критериите, по които е определена реакцията като сериозна (вж. определението).
(2) Сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи.
(3) Клиничен изход – отнася се до едно от следните: пълно възстановяване; минимални последствия; сериозни последствия; смърт.

Б. За сериозни инциденти (СИ)

Номер (код) на първоначалния доклад, за който се отнася настоящият допълнителен доклад			Дата на доклада	
Данни за съобщителя	Име на ЛЗ и код на ЕС на лечебното заведение за работа с тъкани съгласно Указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани			
	Адрес			
	Телефон		Мобилен телефон	
	Лице за контакт			
Данни за докладващия	Място (ЛЗ)			
	Адрес			
	Отговорно лице			
	Телефон		Мобилен телефон	
Данни за СИ	Пълно описание на СИ и неговото потвърждение или отхвърляне, както и промяна във вида на СИ			
	Критерии за сериозност(1)			
	Вид замесени клетки/тъкани(2)			
	Начало		Край	
	Вид на уточнената процедура, довела до СИ(4)			
Краен резултат от СИ				
Дата на възникване на СИ и анализ на причините, довели до СИ				
Уникален идентификационен номер (УИН) и единен европейски код на репродуктивните клетки (SEC), ако е приложим				
Заключение от вътрешното разследване на СИ				

Препоръки за профилактика на СИ и предприети мерки		
Изготвил съобщението *(три имена)*		Подпис
Ръководител на лечебното заведение		Подпис

(1) Критериите, по които е определена реакцията като сериозна (вж. определението).
(2) Сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи.
(4) Вид процедура се отнася до една от следните **– получаване, експертиза, обработка, съхранение, поставяне, предоставяне, транспорт.**

Приложение № 7
към чл. 65, ал. 2

Основни елементи на придружително писмо към допълнителен доклад на информация за сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент при асистирана репродукция

Писмото е в свободен текст и съдържа информация най-малкото за:

1. наименование на лечебното заведение, осъществило асистираната репродукция;
2. имена, адрес и телефон за връзка на отговорното лице;
3. потвърждаване или отхвърляне на сериозната нежелана реакция или сериозен инцидент;
4. уточнен метод, с който се свързва сериозната нежелана реакция или инцидент според номенклатурата в раздел II, от т. 9.4.8.1 до 9.4.8.9 и причинно-следствена връзка (ако е установена такава);
5. обобщено представяне на конкретния случай на сериозна нежелана реакция или инцидент, настъпилия изход, оценката на риска и предприетите мерки;
6. допълнителна информация от литературни източници (ако има такава);
7. дата на изпращане на доклада;
8. подпис на отговорното лице и на ръководителя на лечебното заведение.

Приложение № 8
към чл. 66, ал. 2

Годишен доклад за безопасност при извършване на асистирана репродукция и работа със сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи

Номер (код) на доклада			Период (от – до)	
Данни за докладващия	ЛЗ			
	Адрес			
	Отговорно лице			
	Телефон		Мобилен телефон	

Брой сериозни нежелани реакции (СНР) и сериозни инциденти по вид на процедурата за асистирана репродукция			
#	Вид на процедурата	Брой СНР	Брой на СИ
1.	Вземане на сперматозоиди от съпруг/партньор или анонимен донор		
2.	Индукция на овулацията или контролирана овариална хиперстимулация		
3.	Инсеминация със сперматозоиди от съпруг/партньор или анонимен донор		
4.	Вземане на овоцити посредством яйчникова фоликулна пункция		
5.	Експертиза, обработка, етикетиране или съхраняване на овоцити, сперматозоиди или зиготи		
6.	Овариален хиперстимулационен синдром		
7.	Многоплодна бременност (2+ плода) или извънматочна бременност		

8.	Ембриоредукция		
...			
	ОБЩО		

Брой сериозни нежелани реакции (СНР) и сериозни инциденти (СИ) по вид на клетките/тъканите, за които се отнася				
#	Вид на клетки/тъкани	Брой СНР	Брой на СИ	Брой разпространени тъкани, клетки, продукти
1.	Сперматозоиди			
2.	Овоцити			
3.	Зиготи			
4.	Продукти, свързани с 1 – 3			
5.	ОБЩО			

Общ брой разпространени (поставени или предоставени) гамети или зиготи независимо от наличието или липсата на СНР или СИ	
Общ брой на потенциално засегнатите лица (т.е. общ брой на реципиентите)	

Разпределение на случаите по вид на сериозните нежелани реакции (СНР)		
Характер на СНР		Брой СНР
Предадени (трансмисивни) бактериални инфекции		
Предадени (трансмисирани) вирусни инфекции	HBV	
	HCV	
	HIV – 1/2	
	Други	
Предадени (трансмисирани) паразитози	Малария	
	Други	
Предадени злокачествени заболявания		
Предадени други заболявания		
Други СНР		

Разпределение на случаите на СИ по вид на процедурата и тип на причината					
Брой на СИ, които може да са повлияли качеството и безопасността на сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи поради следните причини		Спецификация			
		Дефект в клетки/ тъкани	Проблем с апаратура/ оборудване	Човешка грешка	Други *(уточни!)*
Получаване	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Експертиза	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Обработка	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Съхранение	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Транспорт	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				

Дистрибуция (поставяне или предоставяне)	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Материали					
Други *(Уточни!)*					
Изготвил доклада			Телефони за връзка		
Място, дата			Подпис		
Ръководител на лечебното заведение			Подпис		

Приложение № 9
към чл. 66, ал. 2

Основни елементи на придружително писмо към годишен доклад за безопасност при извършване на асистирана репродукция и работа със сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи

Писмото е в свободен текст и съдържа информация най-малкото за:

1. наименование на лечебното заведение, осъществило асистираната репродукция;
2. имена, адрес и телефон за връзка с отговорното лице;
3. кратко описание на спецификата на доклада;
4. период, за който се отнася докладът;
5. обобщено представяне на получените резултати през периода, по отношение на безопасността при асистирана репродукция и работа със сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи, както и сравнение с минали периоди и тенденции;
6. данни за резултати от предприети мерки в минали периоди;
7. дата на изпращане на доклада;
8. подпис на отговорното лице и на ръководителя на лечебното заведение.

Приложение № 10
към чл. 67, ал. 2

А. Формат на годишния доклад за сериозни нежелани реакции

Докладваща страна			
Отчетен период 1 януари – 31 декември (година)			
Брой възникнали сериозни нежелани реакции по видове гамети/зиготи (и/или материали, влезли в контакт с тях)			
	Вид гамети/зиготи (и/или материали, влезли в контакт с тях)	Брой сериозни нежелани реакции	Общ брой на предоставените за употреба гамети/зиготи от вида (ако има данни)
1			
2			
3			
4			
...			
	Общо		
Общ брой на предоставените гамети/зиготи (включително вид, за които няма съобщения за възникнали сериозни нежелани реакции)			
Общ брой засегнати реципиенти			

Характер на докладваните сериозни нежелани реакции		Общ брой на сериозните нежелани реакции
Предадена бактериална инфекция		
Предадена вирусна инфекция	HBV	
	HCV	
	HIV – 1/2	
	Други *(уточнете)*	
Предадена паразитна инфекция	Малария	
	Други *(уточнете)*	
Предадени злокачествени заболявания		
Други предадени заболявания		
Други сериозни нежелани реакции *(уточнете)*		

Б. Формат на годишния доклад за сериозни инциденти

Докладваща страна				
Отчетен период 1 януари – 31 декември (година)				
Общ брой гамети/зиготи, подложени на обработка				
	Описание			
Естество и общ брой на възникналите сериозни инциденти, които са оказали влияние върху качеството и безопасността на гаметите/зиготите	Дефект на продукта	Дефект на оборудването	Човешка грешка	Други
Вземане				
Експертиза				
Транспортиране				
Обработка				
Съхранение				
Предоставяне				
Материали				
Други *(уточнете)*				
Изготвил доклада		Телефон за връзка		
Място, дата		Подпис		
Ръководител на лечебното заведение		Подпис		

Приложение № 11
към чл. 68, ал. 3

Годишен доклад за броя на блокираните, изтеглените и унищожените яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи

Номер (код) на доклада			Период (от – до)	
Данни за докладващия	ЛЗ			
	Адрес			
	Отговорно лице			

	Телефон		Мобилен телефон			
Разпределение на бройките по процедура, вид на клетките/тъканта и по причина						
По процедура	Вид клетки/тъкан	Поради СНР	Поради СИ	По искане (на пациенти)	Други	Общо
Блокирани	Сперматозоиди					
	Овоцити					
	Зиготи					
Изтеглени	Сперматозоиди					
	Овоцити					
	Зиготи					
Унищожени	Сперматозоиди					
	Овоцити					
	Зиготи					
Изготвил доклада				Телефон за връзка		
Място, дата				Подпис		
Ръководител на лечебното заведение				Подпис		

Забележка. Този доклад се прилага заедно с годишен доклад за безопасност с едно и също придружително писмо.

5660

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ

Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2015 г. за прилагане на мярка 11 „Биологично земеделие“ от Програмата за развитие на селските райони за периода 2014 – 2020 г. (обн., ДВ, бр. 16 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 19 от 2017 г., бр. 18 от 2018 г., бр. 18 от 2019 г.; изм., бр. 76 от 2019 г.; изм. с Решение № 8834 от 2019 г. на ВАС; попр. с Решение № 13963 от 2019 г. на ВАС, бр. 97 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 38 от 2020 г., бр. 21 и 33 от 2021 г., бр. 32 от 2022 г., бр. 20 и 51 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 33 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 5 думите „сертификатът удостоверява произведена биологична продукция“ се заличават.

2. Алинея 3 се отменя.

§ 2. В § 1 на допълнителните разпоредби т. 9 се изменя така:

„9. „Форсмажорни или изключителни обстоятелства“ са обстоятелства по смисъла на чл. 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1306/2013 г.“

Заключителни разпоредби

§ 3. В Наредба № 7 от 2015 г. за прилагане на мярка 10 „Агроекология и климат“ от Програмата за развитие на селските райони за периода 2014 – 2020 г. (обн., ДВ, бр. 16 от 2015 г.; доп., бр. 59 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 19 от 2017 г., бр. 18 от 2018 г., бр. 18 от 2019 г., бр. 38 от 2020 г., бр. 21 и 33 от 2021 г., бр. 31 от 2022 г., бр. 20 и 51 от 2023 г.) в § 1 на допълнителните разпоредби т. 8 се изменя така:

„8. „Форсмажорни или изключителни обстоятелства“ са обстоятелства по смисъла на чл. 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1306/2013 г.“

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

Министър:
Кирил Вътев

5752

МИНИСТЕРСТВО НА ТРАНСПОРТА И СЪОБЩЕНИЯТА

Наредба за допълнение на Наредба № 58 от 2.08.2006 г. за правилата за техническата експлоатация, движението на влаковете и сигнализацията в железопътния транспорт (обн., ДВ, бр. 73 от 2006 г.; изм., бр. 88 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 43 от 2009 г., бр. 68 от 2014 г., бр. 97 от 2018 г., бр. 102 от 2020 г.)

§ 1. В чл. 21 се създава ал. 3:

„(3) При проектирането и строителството на железопътни тунели се прилага глава пета „Конструкции“, раздел I „Общи изисквания“, раздел II „Тунелна облицовка“, раздел VIII „Строителни продукти“ и глава седма „Стати-

ческо изследване и оразмеряване на тунелната конструкция“ от Наредба № РД-02-20-2 от 21.12.2015 г. за технически правила и норми за проектиране на пътни тунели (ДВ, бр. 8 от 2016 г.).“

Заключителна разпоредба

§ 2. С наредбата се отменят изискванията за железопътни тунели, определени в Нормите за проектиране на пътни и железопътни тунели, утвърдени със заповеди № РД-08-139 от 4.05.1988 г. на министъра на транспорта и № РД-02-14-107 от 4.05.1988 г. на председателя на Комитета по териториално и селищно устройство.

Министър:
Георги Гвоздейков

5692

НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 14 от 14 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ревматология (обн., ДВ, бр. 94 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 38 от 2021 г., бр. 38 и 102 от 2022 г.)

§ 1. В част първа „ВЪЗПАЛИТЕЛНО-СТАВНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ“ на приложението към член единствен се правят следните изменения и допълнения:

1.1. В частта „Ревматоиден артрит (по МКБ код М05)“ в т. V „Лекарствена терапия“:

1.1.1. Текстът „Само за tocilizumab и baricitimib има доказателства, че монотерапията е толкова ефективна, колкото комбинация с МТХ.“

се заменя със:

„Само за tocilizumab, baricitimib и upadacitinib има доказателства, че монотерапията е толкова ефективна, колкото комбинация с МТХ.“

1.1.2. В частта „Лекарствени продукти“ т. 3 „Биологични болест-модифициращи антиревматични лекарствени продукти (б-БМАРЛ)“

се изменя така:

„**3. Биологични болест-модифициращи антиревматични лекарствени продукти (б-БМАРЛ)**

- **TNFα инхибитори**
  - infliximab – химерно човешко-мише моноклонално антитяло от клас IgG1
  - etanercept – рецептор за човешки тумор-некротизиращ фактор, p75 Fc фузионен протеин
  - adalimumab – рекомбинантно човешко моноклонално антитяло
  - certolizumab pegol – пегилиран fab фрагмент от хуманизирано рекомбинантно, моноклонално антитяло, без трансплацентарен трансфер
  - golimumab – човешко моноклонално антитяло от клас IgG1κ
- ***анти-β клетъчна терапия***
  - rituximab – химерно мише/човешко моноклонално антитяло, представляващо гликозилиран имуноглобулин с човешки IgG1
- ***инхибитори на ко-стимулацията на Т-клетките***
  - abatacept – фузионен протеин
- ***IL-6 рецепторни антагонисти***
  - tocilizumab – хуманизирано IgG1 моноклонално антитяло срещу човешки интерлевкин-6
- ***IL-1 рецепторни антагонисти***
  - anakinra – човешки интерлевкин-1 рецепторен антагонист

Adalimumab е рекомбинантно изцяло човешко IgG1 моноклонално антитяло, насочено срещу TNF-α. Свързва и неутрализира разтворимата и мембранно-свързаната форма на TNF-α. Прилага се подкожно по 40 mg веднъж на 2 седмици. При монотерапия някои пациенти, при които отговорът към терапията с Adalimumab 40 mg през седмица е понижен, могат да имат полза от увеличаване на дозата до 40 mg адалимумаб всяка седмица или 80 mg през седмица. Адалимумаб трябва да се използва по време на бременност само ако е изрично необходимо. Не се очакват ефекти върху кърмените новородени/кърмачета. Следователно Adalimumab може да се използва по време на кърмене.

Adalimumab се прилага за лечение на следните диагнози: М05.0, М05.1, М05.3, М05.8; М08.1, М08.3, М08.4.

Certolizumab pegol е пегилиран fab фрагмент от хуманизирано рекомбинантно, моноклонално антитяло, без трансплацентарен трансфер. Има висок афинитет към човешкия TNF-α както към разтворимата, така и трансмембранната му форма. Не съдържа Fc фрагмент. Препоръчителната начална доза при възрастни пациенти е 400 mg (прилагана като 2 подкожни инжекции по 200 mg дневно) на седмици 0, 2 и 4. След началната доза препоръчителната поддържаща доза е 200 mg на всеки 2 седмици. След като е потвърден клиничен отговор, може да се обмисли алтернативна поддържаща доза от 400 mg на всеки 4 седмици. Понастоящем Certolizumab pegol е първото и единствено одобрено от FDA биологично лекарство за лечение на нерентгенографски axSpA на базата на 52-седмично проучване C-AxSpAnd. (Secukinumab също получи одобрение от FDA за лечение

на нерентгенографски axSpA). Перспективно събираните данни от над 500 бременности, с експозиция на Certolizumab pegol, с известен изход на бременността, включващи над 400 бременности, с експозиция през първия триместър, не показват малформативен ефект на Certolizumab pegol. Въпреки това наличният клиничен опит е прекалено ограничен, за да се заключи с разумна сигурност, че няма увеличен риск, свързан с прилагането на Certolizumab pegol по време на бременност. Certolizumab pegol трябва да се използва по време на бременност само при клинична необходимост. CRIB проучване – проспективно, постмаркетингово, фармакокинетично проучване с дизайн за точна оценка на нивото на плацентен трансфер на CZP от майките към децата. CZP е показал липсващ до минимален плацентарен трансфер (<0.1%).

Certolizumab pegol може да се прилага при кърмене, а по време на бременност само при клинична необходимост.

Certolizumab pegol се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.3, M05.8.

Etanercept е напълно човешки разтворим TNFα рецептор. Той е димер, състоящ се от извънклетъчната част на два рецептора за TNF, прикрепени към Fc фрагмента на човешкия имуноглобулин G1. Свързва се компетитивно с TNF-α или TNF-α в циркулацията и по този начин блокира тяхното взаимодействие с рецепторите за TNF върху клетъчната повърхност. При възрастни се прилага в доза 25 mg два пъти седмично или 50 mg веднъж седмично подкожно. Etanercept трябва да се използва по време на бременност само при категорична необходимост. Жените с детероден потенциал трябва да обмислят използването на подходяща контрацепция, за да избегнат забременяване по време на терапията с etanercept и в рамките на 3 седмици след прекратяване на терапията.

Etanercept се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M08.1, M08.3, M08.4.

Golimumab е рекомбинантно изцяло човешко IgG1 моноклонално антитяло, насочено към TNF-α. Моноклоналните антитела свързват в стабилен комплекс както разтворимата, така и трансмембранната форма на TNF-α. Прилага се подкожно по 50 mg веднъж месечно.

При пациенти с телесно тегло над 100 kg, при които след 3 до 4 дози не се постигне задоволителен клиничен отговор, може да се обсъди повишаване на дозата на голимумаб до 100 mg веднъж месечно, като се вземе предвид повишеният риск от определени сериозни нежелани лекарствени реакции при дозата от 100 mg в сравнение с дозата от 50 mg. При пациенти без данни за терапевтичен ефект след 3 до 4 допълнителни дози от 100 mg продължаването на лечението трябва да се преоцени.

Golimumab се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.3, M05.8.

Infliximab е химерно моноклонално антитяло, съдържащо човешки и миши компоненти. Свързва се специфично с разтворимата и трансмембранна форма на TNF-α. Препоръчителната доза за лечението на болни с РА е 3 mg/kg, последвана от допълнителни инфузии в доза 3 mg/kg на 2-рата и 6-ата седмица след първата инфузия, след което – на всеки 8 седмици. Infliximab трябва да се прилага едновременно с метотрексат.

Наличните данни показват, че клиничен отговор обикновено се постига до 12 седмици от началото на лечението. При пациенти с недостатъчен отговор или загуба на отговор след края на този период може да се обсъди постепенно повишаване на дозата с приблизително по 1,5 mg/kg до максимална доза 7,5 mg/kg веднъж на всеки 8 седмици. Като алтернатива може да се обсъди и приложение в доза 3 mg/kg на всеки 4 седмици. Ако се постигне добър отговор, лечението на пациента трябва да продължи с избраната доза или при избраните интервали.

Продължаването на лечението трябва да се обмисли внимателно при пациенти, при които няма данни за терапевтично повлияване през първите 12 седмици от лечението или след корекция на дозата.

Infliximab се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.3, M05.8.

Tocilizumab е хуманизирано IgG1 моноклонално антитяло срещу човешкия IL-6 рецептор, получено чрез рекомбинантна ДНК технология. RoActemra, в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за:

• лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти, които преди това не са лекувани с MTX;

• лечение на умерен до тежък активен РА при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ) или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF). При тези пациенти Tocilizumab може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължително лечение с MTX не е подходящо.

Доказано е, че Tocilizumab намалява скоростта на прогресия на увреждане на ставите, измерена чрез рентгенография, и подобрява телесната функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат. Доказано е, че при

непоносимост и когато продължителното лечение с MTX не е подходящо, tocilizumab е предпочитан биологичен агент за приложение като монотерапия. Препоръчителната доза е 8 mg/kg телесно тегло веднъж на всеки 4 седмици. Прилага се чрез венозна инфузия в продължение на 1 час. Регистрирана е и форма за подкожно приложение – 162 mg веднъж седмично. Tocilizumab се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.3, M05.8, M08.2, M08.3, M08.4.

Rituximab е химерно мишо/човешко моноклонално антитяло, насочено срещу CD 20 антигена разположен върху B лимфоцитите. Свързвайки се със CD 20 мембранния протеин rituximab индуцира клетъчна смърт чрез апоптоза. Rituximab в комбинация с метотрексат е показан за лечение на възрастни пациенти с тежък активен ревматоиден артрит, които не се повлияват достатъчно или имат непоносимост към други болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), включително един или повече видове терапия с инхибитор на тумор-некротизиращия фактор (TNF).

Доказано е, че Rituximab намалява честотата на прогресия на ставното увреждане, измерено чрез рентгенография, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат. Прилага се под формата на две интравенозни инфузии по 1000 mg през 14 дни. След 6 – 12 месеца курсът се повтаря. Преди всяка инфузия се прави премедикация с глюкокортикоид (интравенозно), аналгетик и антихистамин (интрамускулно).

Rituximab се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8.“

1.1.3. *Създава се нова т. 4:*

„4. Таргет синтетични БМАРЛ (JAK инхибитори)

tofacitinib – селективен инхибитор на JAK1 и JAK3

baricitinib – селективен инхибитор на JAK1 и JAK2

upadacitinib – селективен и обратим JAK1 инхибитор

filgotinib – селективен и обратим JAK1 инхибитор

Tofacitinib е селективен инхибитор на JAK1 и JAK3, като отслабва сигналите на интерлевкините (IL-2, -4, -6, -7, -9, -15, -21) и интерферони тип I и тип II, което води до модулиране на имунния и възпалителния отговор. Препоръчителната доза при ревматоиден артрит е 5 mg, прилагана два пъти дневно, или 11 mg таблетка с удължено освобождаване, прилагана еднократно дневно.

Пациентите, лекувани с тофацитиниб 5 mg филмирани таблетки два пъти дневно, могат да преминат към тофацитиниб 11 mg таблетки с удължено освобождаване веднъж дневно в деня след последната доза тофацитиниб 5 mg филмирани таблетки.

Пациентите, лекувани с тофацитиниб 11 mg таблетки с удължено освобождаване веднъж дневно, могат да преминат към тофацитиниб 5 mg филмирани таблетки два пъти дневно в деня след последната доза тофацитиниб 11 mg таблетки с удължено освобождаване.

Демонстрирана е фармакокинетична еквивалентност (AUC и Cmax) на тофацитиниб 11 mg таблетки с удължено освобождаване веднъж дневно и тофацитиниб 5 mg филмирани таблетки два пъти дневно.

Tofacitinib в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен РА при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или с непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства. Tofacitinib може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато лечение с MTX не е подходящо. Препоръчителната доза е 5 mg, прилагана два пъти дневно, или 11 mg таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно.

Монотерапията с tofacitinib е съпоставима с другите терапии по отношение на безопасността и ефективността. Комбинираната терапия на тофацитиниб 5 mg филмирани таблетки два пъти дневно и тофацитиниб 11 mg таблетки с удължено освобождаване с к-БМАРЛ, най-вече с methotrexate, показва близки клинични резултати до комбинираните терапии с б-БМАРЛ. Доказателства за персистиране на ефикасността при лечението с тофацитиниб за дългосрочен период до 8 години са предоставени от данни от едно текущо и едно завършено открито, дългосрочно проследяващо проучване. Tofacitinib разполага с данни за безопасност, отчетени от дългосрочно проследяващо клинично проучване с продължителност на наблюдение за период от 9,5 години.

Тофацитиниб е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (положителен [RF+] или отрицателен [RF-] за ревматоиден фактор полиартрит и разширен олигоартрит) при пациенти на възраст 2 и повече години с недостатъчен отговор към предходна терапия с DMARD. Тофацитиниб може да се прилага в комбинация с метотрексат (MTX) или като монотерапия в случай на непоносимост към MTX, или когато продължаващото лечение с MTX не е подходящо.

Препоръчителната доза за пациенти с полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и ювенилен ПсА на възраст две и повече години се базира на следните категории за телесно тегло: 10 < 20 kg прилагат се 3,2 mg (3,2 ml перорален разтвор) два пъти дневно; 20 < 40 kg

прилагат се 4 mg (4 ml перорален разтвор) два пъти дневно; ≥ 40 kg прилагат се 5 mg (5 ml перорален разтвор или 5 mg филмирана таблетка) два пъти дневно. Пациенти с тегло < 40 kg, лекувани с тофацитиниб 5 ml перорален разтвор два пъти дневно, може да преминат към тофацитиниб 5 mg филмирани таблетки два пъти дневно. Пациентите с тегло < 40 kg не могат да преминат от тофацитиниб перорален разтвор към тофацитиниб таблетки.

Tofacitinib се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M08.3, M08.4.

Baricitinib е селективен и обратим инхибитор на Janus киназа (JAK) 1 и JAK2. Показан е за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, които не се повлияват адекватно или имат непоносимост към лечение с едно или повече модифициращи болестта антиревматоидни лекарства. Може да се използва като монотерапия или в комбинация с MTX. Препоръчителната доза е 4 mg веднъж дневно. Доза от 2 mg веднъж дневно е подходяща за пациенти на възраст ≥ 75 години и може да е подходяща за пациенти с анамнеза за хронични или рецидивиращи инфекции. Доза от 2 mg веднъж дневно може да се има предвид също и за пациенти, постигнали траен контрол на активността на заболяването с 4 mg веднъж дневно и отговарящи на изискванията за постепенно намаляване на дозата. Според EULAR има данни, които показват, че baricitinib може да бъде по-ефективен от TNF-инхибитор. (ref. EULAR 2016).

Във всички проучвания пациентите, лекувани с Baricitinib 4 mg веднъж дневно, имат статистически значимо по-изразен ACR20, ACR50 и ACR70 отговор към 12-ата седмица в сравнение с плацебо, MTX или адалимумаб. Времето до поява на ефект е бързо при различните критерии за резултат, със значимо по-изразен отговор, наблюдаван още на седмица 1. Наблюдавана е продължителна, трайна степен на отговор, с ACR20/50/70 отговори, които се задържат най-малко за 2 години, включително при дългосрочното разширено проучване.

Baricitinib се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.3, M05.8.

Upadacitinib е селективен и обратим JAK инхибитор. При изследвания върху човешки клетки упадацитиниб инхибира преференциално сигнализирането чрез JAK1 или JAK1/3 с функционална селективност спрямо цитокиновите рецептори, които сигнализират чрез двойки JAK2.

Upadacitinib е показан за лечение на умерен до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Upadacitinib може да се използва като монотерапия или в комбинация с метотрексат. Препоръчителната доза упадацитиниб е 15 mg веднъж дневно.

Upadacitinib се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.3, M05.8.

Filgotinib е обратим JAK1-селективен инхибитор, който се приема перорално. Filgotinib има добре проучен профил полза-риск, без да засяга JAK2-медиираната хематопоеза или JAK3-медиираната имунна защита.

Оптимизирането на профила на селективността към JAK1 инхибирането позволява използването на дози, които позволяват пикова ефикасност, без да се засягат сигналните пътища на JAK2 и JAK3. Така се избягва ограничаваща дозата токсичност, водеща до анемия или сериозна инфекция.

В биохимични тестове Filgotinib преференциално инхибира активността на JAK1 и показа > 5 пъти по-висока ефикасност на Filgotinib за JAK1 по отношение на JAK2, JAK3 и TYK2.

Filgotinib е показан за лечение на умерен до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Filgotinib може да се използва като монотерапия или в комбинация с метотрексат.

Filgotinib е показан за перорално приложение. Filgotinib трябва да се приема перорално веднъж дневно със или без храна, като може да се приема по всяко време на деня. Таблетките трябва да се гълтат цели и не трябва да се делят, разтрошават или дъвчат. Препоръчителната доза Filgotinib за възрастни пациенти с ревматоиден артрит е 200 mg веднъж дневно. Препоръчва се начална доза от 100 mg веднъж дневно за пациенти на 75 години и повече, тъй като клиничният опит е ограничен.

Filgotinib се прилага за лечение на следните диагнози: M05.0, M05.1, M05.3, M05.8.“

1.1.4. Досегашните „т. 4 Глюкокортикоиди“ и „т. 5 Имуносупресори“ *стават съответно* „т. 5 Глюкокортикоиди“ и „т. 6 Имуносупресори“.

1.2. В частта „АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛОАРТРИТ (по МКБ код M45)“:

1.2.1. В т. VI „Стратегия на терапията“, в част „Биологични БМАРл“, в т. 6 текстът „Таргет синтетични БМАРЛ – upadacitinib.

Upadacitinib е показан за лечение на активен анкилозиращ спондилит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор към конвенционалната терапия.“

се заменя със:

„Таргет синтетични БМАРЛ – upadacitinib и tofacitnib

Upadacitinib и tofacitinib са показани за лечение на активен анкилозиращ спондилит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор към конвенционалната терапия.“

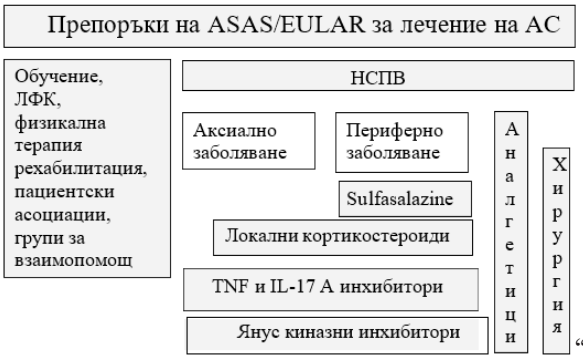
1.2.2. В т. VII „Съвременно лечение на АС“:

1.2.2.1. „Фигура 2. „Графично обобщение на препоръките за лечение на АС, базирано на експертното мнение на клиницистите и доказателства от научни изследвания. Болестната прогресия с времето е представена по вертикалата в посока от горе надолу.

“

се заменя със:

„Фигура 2. „Графично обобщение на препоръките за лечение на АС, базирано на експертното мнение на клиницистите и доказателства от научни изследвания. Болестната прогресия с времето е представена по вертикалата в посока от горе надолу.



“

1.2.2.2. В „Таблица 4. Преработен вариант на препоръките на ASAS/EULAR за лечение на АС“ *се създава нова т. 10:*

„10. Таргет синтетични БМАРЛ

- Терапията с таргет синтетични БМАРЛ е с доказана ефективност при активен анкилозиращ спондилит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор към конвенционалната терапия.
- Терапията с таргет синтетични БМАРЛ трябва да се има предвид при пациенти с постоянно висока активност на заболяването въпреки конвенционалните лечения.“,

а досегашните т. 10 „Хирургично лечение“ и т. 11 „Промени в хода на болестта“ *стават* съответно т. 11 „Хирургично лечение“ и т. 12 „Промени в хода на болестта“.

1.2.2.3. В част „Други биологични терапии“, част „IL-17A – блокери“ *след текста* „Upadacitinib се прилага за лечение на следните диагнози: M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8.“

на нов ред се добавя:

„Тофацитиниб е показан за лечение на възрастни пациенти с активен анкилозиращ спондилит (АС) с недостатъчен отговор към конвенционалната терапия. Лечението с тофацитиниб 5 mg филмирани таблетки два пъти дневно и тофацитиниб 11 mg таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно може да става с преминаване от едната към другата форма в деня след последната доза от съответния вид таблетка. Препоръчителната доза е една таблетка с удължено освобождаване от 11 mg, прилагана веднъж дневно, която не трябва да се превишава. Не се изисква корекция на дозата, когато се използва в комбинация с МТХ. Наблюдаваният профил на безопасност при пациентите с активен АС, лекувани с tofacitinib, е сходен с профила на безопасност, наблюдаван при пациентите с РА, лекувани с tofacitinib. Ефективността на tofacitinib при АС е оценена в рандомизирано, двойносляпо, плацебо контролирано клинично проучване, AS-I, с 48-седмично лечение на 269 възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към най-малко 2 НСПВС. Пациентите, лекувани с тофацитиниб 5 mg два пъти дневно, постигат по-голямо подобрение при ASAS20, и ASAS40 отговорите в сравнение с плацебо на седмица 16. Отговорите се запазват от седмица 16 до седмица 48 при пациентите, получаващи тофацитиниб 5 mg два пъти дневно. Тофацитиниб се прилага за лечение на следните диагнози: M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8.“

1.3. В частта „ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ (по МКБ код M07)“:

1.3.1. В т. IV „Стратегия на терапията“:

1.3.1.1. В частта „Биологична БМАРл терапия“:

1.3.1.1.1. точка 6 *се изменя така*:

„6. Secukinumab самостоятелно или в комбинация с метотрексат (МТХ), е показан за лечение на активен псориатичен артрит при възрастни пациенти, при които предшестващата терапия с модифициращи болестта антиревматоидни средства (DMARD) е била недостатъчна.

а. При пациенти с ПсА и съпътстващ умерено тежък до тежък плакатен псориазис или които не са се повлияли достатъчно от проведената анти-TNFα терапия, препоръчителната доза е 300 mg.

b. При TNF – наивни пациенти и пациенти с лек до умерен псориазис препоръчителната доза е 150 mg. Въз основа на клиничния отговор дозата може да се повиши до 300 mg.

c. При недостатъчен клиничен отговор при лечение на псориатичен артрит и тежък псориазис (при пациенти с телесно тегло над 90 кг) се препоръчва приложението на Secukinumab 300 mg през 14 дни. Всяка доза от 300 mg се прилага като една подкожна иннжекция от 300 mg или като две подкожни инжекции от 150 mg.

d. Клиничният отговор обикновено се постига в рамките на 16 седмици лечение.“

1.3.1.1.2. в т. 9 „Guselkumab“, буква b, след текста „Лечението с Guselkumab води до значими подобрения в показателите за болестна активност в сравнение с плацебо на Седмица 24.“

на нов ред се създава нова част „Таргет синтетична БМАРЛ терапия“ със следното съдържание:

„Таргет синтетична БМАРЛ терапия

1. Upadacitinib

a. Упадацитиниб е селективен и обратим инхибитор на Janus киназата (JAK). JAK са вътреклетъчни ензими, които предават сигналите на цитокините или растежните фактори, участващи в широк спектър от клетъчни процеси, включително възпалителни реакции, хемопоеза и имунен отговор. При изследвания върху човешки клетки упадацитиниб инхибира преференциално сигнализирането чрез JAK1 или JAK1/3 с функционална селективност спрямо цитокиновите рецептори, които сигнализират чрез двойки JAK2. Упадацитиниб е показан за лечение на активен псориатичен артрит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Упадацитиниб може да се използва като монотерапия или в комбинация с метотрексат.

b. Ефикасността и безопасността на упадацитиниб 15 mg веднъж дневно са оценени в две рандомизирани, двойнослепи, многоцентрови, плацебо контролирани фаза 3 проучвания при пациенти на възраст 18 години или повече с умерен до тежък активен псориатичен артрит. Лечението с 15 mg упадацитиниб води до подобрение при отделните компоненти на ACR, включително броя на чувствителни/болезнени и подути стави, глобални оценки на пациентите и лекарите, HAQ-DI, оценка на болката и hsCRP в сравнение с плацебо. Ефикасността на упадацитиниб 15 mg е доказана независимо от оценените подгрупи, включително изходен BMI, изходен hsCRP и брой на предходните небиологични DMARDs (≤1 или >1).

2. Tofacitinib

a. Tofacitinib в комбинация с MTX е показан за лечение на активен псориатичен артрит (ПсА) при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към предходно лечение с модифициращо болестта антиревматично лекарство (DMARD). Препоръчителната доза е 5 mg филмирани таблетки, прилагани два пъти дневно, или една таблетка с удължено освобождаване от 11 mg, прилагана веднъж дневно. Препоръчителната доза не трябва да се превишава. Не се изисква корекция на дозата, когато се използва в комбинация с MTX. Лечението с tofacitinib 5 mg филмирани таблетки два пъти дневно и tofacitinib 11 mg таблетка с удължено освобождаване веднъж дневно или обратно може да става с преминаване от едната към другата форма в деня след последната доза от съответния вид таблетка.

b. Ефикасността и безопасността на tofacitinib филмирани таблетки са оценени в 2 рандомизирани, двойнослепи, плацебо контролирани проучвания фаза 3 при възрастни пациенти с активен ПсА (≥3 подути и ≥3 болезнени стави). В OPAL BROADEN са включени пациенти наивни на биологична терапия, с предходен недостатъчен отговор или непоносимост към csDMARD, а в OPAL BEYOND са включени пациенти, при които е прекратен приемът на инхибитор на TNF поради липса на ефикасност или непоносимост. И в двете проучвания лечението с tofacitinib води до значими подобрения на признаците и симптомите на ПсА, оценено според критериите за ACR20, 50 и 70 отговор. На 3 месец и в двете проучвания се наблюдава значително подобрение на дактилита (ΔDSS), ентезита (ΔLEI) и кожното ангажиране (PASI75). Статистически значимите честоти на ACR20 отговор са наблюдавани при тофацитиниб 5 mg два пъти дневно в двете проучвания още на седмица 2 (първата оценка, извършена след определянето на изходно ниво) в сравнение с плацебо. В проучването OPAL BROADEN, на 12 месец, 96% от пациентите, получаващи tofacitinib 5 mg два пъти дневно, са без рентгенографска прогресия. При пациентите, получаващи tofacitinib 5 mg два пъти дневно и в двете проучвания, се наблюдава подобрение по отношение на артритната болка още на седмица 2 (измереното чрез 0 – 100 визуалната аналогова скала). Наблюдаваният профил на безопасност при пациентите с активен ПсА, лекувани с tofacitinib, е в съответствие с профила на безопасност, наблюдаван при пациентите с РА, лекувани с tofacitinib.“

1.3.2. В т. V „Лечение на ПсА – аксиална ССАП, периферна ССАП, или ПсА. Лечение до постигане на ремисия/ниска болестна активност“:

1.3.2.1. Таблицата след текста „Лечение с лекарствени продукти“ *се изменя така:*

„

Лечение	Артрит	ПсА	Спондилит	Дактилит	Ентезит
НСПВл	X		X		
Вътреставно приложение на КС	X				
Локално лечение (външно)		X			
Физиотерапия			X		
Псорален UVA/UVB		X			
к-БМАРЛ (метотрексат, циклоспорин А, sulphasalazin, leflunomide)	X	X			
Билогични БМАРЛ (инхибитори на TNF-α, IL-12/23, IL-17A, IL-23)	X	X	X	X	X
Таргет синтетични БМАРЛ (JAK-инхибитори)	X	X	X	X	X

“

1.3.2.2. В частта „Препоръки за лечение на ПсА на БДР от 2019 г., базирани на препоръките на EULAR от 2015 г.“ се правят следните допълнения:

1.3.2.2.1. В т. 5 текстът „Терапията с tofacitinib е показал добра ефективност върху всички прояви на ПсА.“

се заменя с:

„Терапията с tofacitinib или upadacitinib е показала добра ефективност върху всички прояви на ПсА.“

1.3.2.2.2. В т. 6 след думата „tofacitinib“ *се добавят* думите „и upadacitinib“.

1.3.2.2.3. В т. 8 след думата „tofacitinib“ *се добавят* думите „и upadacitinib“.

1.3.2.3. В частта „БМАРЛ (болест-модифициращи антиревматични лекарства)“, точка 2 „Таргет специфични болестопроменящи антиревматични лекарствени продукти Инхибитори на JAK“ *текстът* „Лекарствени продукти: Tofacitinib (Xeljanz) – таблетки от 5 мг. Инхибира предимно JAK1 и JAK3. Одобрен е за лечение на ПсА от FDA и EMA в доза 2х5 мг/дн. в комбинация с MTX или като монотерапия.“ *се заличава.*

1.3.2.4. В частта „Интерлевкин (IL)-23 инхибитори“:

1.3.2.4.1. След думата „Risankizumab“:

1.3.2.4.1.1. На нов ред се добавя следният текст:

„Ризанкизумаб е хуманизирано имуноглобулин G1 (IgG1) моноклонално антитяло, което селективно се свързва с висок афинитет към p19 субединицата на цитокина човешки интерлевкин 23 (IL-23), без да се свързва с интерлевкин 12 (IL-12), и инхибира взаимодействието му с рецепторния комплекс за IL-23. IL-23 е цитокин, който участва във възпалението и имунните отговори. Чрез блокиране на свързването на IL-23 с неговия рецептор ризанкизумаб инхибира IL-23-зависимата клетъчна сигнализация и освобождаването на проинфламаторни цитокини.

Лекарствена форма: Ризанкизумаб 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Разтворът е безцветен до бледожълт и бистър до слабо опалесцентен.“

1.3.2.4.1.2. В частта „Дозировка и начин на приложение:“ след текста „Препоръчителната доза е 150 mg, приложени чрез подкожна инжекция на седмица 0, седмица 4 и след това – веднъж на 12 седмици (или като 75 mg предварително напълнена спринцовка – по две инжекции, или като 150 mg предварително напълнена писалка или предварително напълнена спринцовка – по една инжекция).“

се добавя:

„Необходимо е да се обмисли преустановяване на лечението при пациенти, които нямат отговор след лечение в продължение на 16 седмици. Някои пациенти с плакатен псориазис, които първоначално имат частично повлияване, е възможно впоследствие да се подобрят, при продължаване на лечението след 16-ата седмица.“

1.3.2.4.1.3. В частта „Специални популации:“ след текста „Старческа възраст (на възраст 65 или повече години). Не се изисква коригиране на дозата. Има ограничена информация за лица на възраст ≥65 години.“

на нов ред се добавя:

„Педиатрична популация – безопасността и ефикасността на ризанкизумаб при деца и юноши на възраст от 5 до 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Няма съответна употреба на ризанкизумаб при деца на възраст под 6 години за показанието умерен до тежък плакатен псориазис или при деца на възраст под 5 години за показанието псориатичен артрит.

Пациенти с наднормено тегло – не се изисква коригиране на дозата.“

1.3.2.4.1.4. След текста „Лечението с Risankizumab води до подобрения по отношение на отделните компоненти на ACR, на Индекса за инвалидност по въпросни-

ка за оценка на здравословното състояние (Health Assessment Questionnaire-Disability Index, HAQ-DI), на резултата при оценка на болката и на стойностите на С-реактивния протеин с висока чувствителност (hsCRP) в сравнение с плацебо.“

на нов ред се добавя:

„Клинична ефикасност

Има данни, че при възрастни с активен псориатичен артрит (ПсА), ризанкизумаб подобрява признаците и симптомите, физическата функция, свързаното със здравето качество на живот и процента на участниците без рентгенографска прогресия.

Безопасността и ефикасността на ризанкизумаб са оценени при 1407 участници с активен ПсА в 2 рандомизирани, двойно-слепи, плацебо контролирани проучвания (964 в KEEPSAKE1 и 443 в KEEPSAKE2). Участниците в тези проучвания са с диагноза ПсА от най-малко 6 месеца по критериите за класифициране на псориатичен артрит (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis, CASPAR), като медианата на продължителността на ПсА е 4,9 години на изходното ниво, имат ≥ 5 болезнени стави, ≥ 5 подути стави и активен плакатен псориазис или псориазис на ноктите на изходно ниво. 55,9 % от участниците имат ≥ 3 % BSA с активен плакатен псориазис. 63,4 % и 27,9 % от участниците имат съответно ентезит и дактилит. В KEEPSAKE1, в което псориазис на ноктите се оценява допълнително, 67,3 % имат псориазис на ноктите. В двете проучвания участниците са рандомизирани да получават ризанкизумаб 150 mg или плацебо на седмици 0, 4 и 16. Като се започне от седмица 28, всички участници получават ризанкизумаб на всеки 12 седмици. В KEEPSAKE1 всички участници са с предходен недостатъчен отговор или с непоносимост към терапия с небиологично DMARD и не са лекувани преди това с биологични средства. В KEEPSAKE2 53,5 % от участниците са с предходен недостатъчен отговор или с непоносимост към терапия с небиологично DMARD и 46,5 % от участниците са с предходен недостатъчен отговор или с непоносимост към биологична терапия. В двете проучвания 59,6 % от участниците са получавали съпътстващо метотрексат (MTX), 11,6 % са получавали съпътстващо небиологични DMARD, различни от MTX, а 28,9 % са получавали ризанкизумаб като монотерапия.“

Заключителна разпоредба

§ 2. Наредбата е приета с Решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, прието съгласно Протокол № 557 от 13.07.2023 г.

Председател:
Мила Власковска

5683

ЦЕНТРАЛНА ИЗБИРАТЕЛНА КОМИСИЯ

РЕШЕНИЕ № 1945-НС от 20 юли 2023 г.

относно обявяване на Васил Николов Тодев за народен представител от Тринадесети изборен район – Пазарджишки, в Четиридесет и деветото Народно събрание

С писмо вх. № НС-02-66 от 19.07.2023 г. на ЦИК е получено Решение на Народното събрание от 19 юли 2023 г., с което на основание чл. 72, ал. 1, т. 1 и ал. 2 от Конституцията на Република България са прекратени пълномощията на Ивайло Валентинов Шотев като народен представител от Тринадесети изборен район – Пазарджишки, издигнат от листата на коалиция „Продължаваме Промяната – Демократична България“ в 49-ото Народно събрание.

Предвид горното и на основание чл. 57, ал. 1, т. 1, чл. 247, ал. 1, т. 6 и чл. 302, ал. 1 от Изборния кодекс Централната избирателна комисия

Р Е Ш И :

Обявява за народен представител Васил Николов Тодев в Четиридесет и деветото Народно събрание от Тринадесети изборен район – Пазарджишки.

Решението да се обнародва в „Държавен вестник“.

Председател:
Камелия Нейкова

Зам.-председател:
Емил Войнов

5730

НЕОФИЦИАЛЕН РАЗДЕЛ

ДЪРЖАВНИ ВЕДОМСТВА, УЧРЕЖДЕНИЯ, ОБЩИНИ И СЪДИЛИЩА

МИНИСТЕРСТВО НА ОБРАЗОВАНИЕТО И НАУКАТА

ЗАПОВЕД № РД-14-43 от 10 юли 2023 г.

На основание чл. 310, ал. 1, т. 2, чл. 319, ал. 1, т. 1 и чл. 322, ал. 1 от Закона за предучилищното и училищното образование (ЗПУО) във връзка с чл. 15, ал. 1 от Наредба № 9 от 19.08.2016 г. за институциите в системата на предучилищното и училищното образование, по мотивирано предложение от кмета на община Кърджали след Решение № 139, отразено в протокол № 5 от 26.05.2023 г. на Общинския съвет – Кърджали, становище от Регионалното управление на образованието – Кърджали, и становище на експертната комисия, назначена със Заповед № РД-09-1296 от 26.06.2023 г. на министъра на образованието и науката, поради трайна тенденция на намаляване броя на подлежащите на задължително обучение, довела до липса на ученици за учебната 2023/2024 година, считано от 1.09.2023 г. закривам ОУ „Гео Милев“ – с. Конево, община Кърджали, област Кърджали.

1. Учениците от ОУ „Гео Милев“ – с. Конево, община Кърджали, област Кърджали, да продължат обучението си в ОУ „Христо Ботев“ – с. Миладиново, община Кърджали, област Кърджали, при условията на чл. 12 от ЗПУО.

2. Задължителната документация на ОУ „Гео Милев“ – с. Конево, община Кърджали, област Кърджали, да се съхранява в ОУ „Христо Ботев“ – с. Миладиново, община Кърджали, област Кърджали.

3. Имуществото на ОУ „Гео Милев“ – с. Конево, община Кърджали, област Кърджали, което е общинска собственост, се предоставя за управление със заповед на кмета на община Кърджали.

4. Имуществото, собственост на ОУ „Гео Милев“ – с. Конево, община Кърджали, област Кърджали, се предоставя на ОУ „Христо Ботев“ – с. Миладиново, община Кърджали, област Кърджали.

Заповедта може да се обжалва в 14-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ пред Върховния административен съд.

Министър:
Г. Цоков

5646

ОБЩИНА РАДОМИР

РЕШЕНИЕ № 57 от 28 март 2023 г.

На основание чл. 21, ал. 1, т. 11 и ал. 2 и чл. 22 от ЗМСМА, чл. 134, ал. 1, т. 1, чл. 136, ал. 1 във връзка с чл. 127, ал. 6 от ЗУТ Общинският съвет – Радомир, реши:

1. Одобрява изменението на общия устройствен план на община Радомир, с което се определя Предимно производствена устройствена зона (Пп) с устройствени показатели съгласно правилата и нормативите за прилагане на общия устройствен план на общината по отношение на следните поземлени имоти – общинска собственост:

1.1. поземлен имот с кадастрален идентификатор 24832.85.100, област Перник, община Радомир, с. Друган, вид собственост – общинска публична, вид територия – земеделска, категория 9, НТП – пасище, площ 56 275 кв. м, образуван от поземлен имот с идентификатор 24832.85.91;

1.2. поземлен имот с кадастрален идентификатор 81709.16.364, област Перник, община Радомир, с. Чуковец, м. Ридо, вид собственост – общинска публична, вид територия – земеделска, категория 10, НТП – пасище, площ 30 000 кв. м, стар номер 016364, образуван от поземлен имот с идентификатор 81709.16.352;

1.3. поземлен имот с кадастрален идентификатор 81709.16.370, област Перник, община Радомир, с. Чуковец, м. Ридо, вид собственост – общинска публична, вид територия – земеделска, категория 10, НТП – пасище, площ 876 477 кв. м, образуван от поземлени имоти с идентификатори 81709.16.352 и 81709.16.351.

2. Настоящото решение да се обнародва в „Държавен вестник“.

Председател:
Св. Кирилов

5690

РЕШЕНИЕ № 157 от 27 юни 2023 г.

На основание чл. 21, ал. 1, т. 11 от ЗМСМА и чл. 127, ал. 6 във връзка с чл. 136, ал. 1 от ЗУТ Общинският съвет – Радомир, одобрява проект за изменение на общ устройствен план на община Радомир в обхват:

– 11404.32.10 и 11404.46.106 по КККР на с. Владимир, община Радомир;

– 22085.54.1 и 22085.54.2 по КККР на с. Долна Диканя, община Радомир.

С изменението на имотите се определя нов режим на устройство – Предимно производствена устройствена зона – Пп.

Председател:
Св. Кирилов

5691

ОБЩИНА СВОГЕ

РЕШЕНИЕ № 955 от 29 юни 2023 г.

На основание чл. 21, ал. 1, т. 11 от Закона за местното самоуправление и местната администрация (ЗМСМА) и във връзка с чл. 127, ал. 6 от Закона за устройство на територията (ЗУТ) Общинският съвет – гр. Своге, реши:

1. Одобрява окончателен проект на общ устройствен план на община Своге заедно с правилата и нормативите за неговото прилагане.

2. На основание чл. 127, ал. 9 от Закона за устройство на територията възлага на кмета на община Своге да представя ежегодно за приемане от Общинския съвет – Своге, доклад за изпълнението на общия устройствен план на община Своге в неговия обхват и предложение за изменението му, ако такива се налагат.

На основание чл. 215, ал. 1 от ЗУТ решението подлежи на обжалване в 14-дневен срок от обнародването му в „Държавен вестник“ пред Административния съд – София област, по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Председател:
В. Запрянов

5669

6г. – Министърът на правосъдието на основание чл. 401, ал. 3 от Закона за съдебната власт обнародва:

СПИСЪК

на специалистите, утвърдени за вещи лица от комисията по чл. 398, ал. 1 от Закона за съдебната власт за съдебния район на Окръжния съд – Силистра, за 2023 г.

1. Клас „Криминалистични експертизи“

1.1. Криминалистични експертизи на писмени доказателства

Йордан Петков Йорданов, машинен инженер и графолог;

Иван Димитров Вълев, експерт-криминалист;

Георги Томов Василев, инженер-химик, специалност „Технология на неорганичните вещества“, експерт-криминалист, криминалистически изследвания (почерк, техническо изследване на документи, трасология и балистични експертизи), почеркови експертизи, съдебно-почеркови експертизи;

Красимир Георгиев Баснаров, икономист-застраховател, специалност „Застраховане и социално дело“, експерт-криминалист, почеркови експертизи, криминалистични изследвания (техническо изследване на документи, трасология, балистични експертизи).

1.2. Трасологични експертизи

Иван Димитров Вълев, експерт-криминалист;

Георги Томов Василев, инженер-химик, специалност „Технология на неорганичните вещества“, експерт-криминалист, криминалистически изследвания (почерк, техническо изследване на документи, трасология и балистични експертизи), почеркови експертизи, съдебно-почеркови експертизи;

Тодор Костадинов Тодоров, доктор по ветеринарна медицина, експерт-криминалист, дактилоскопия, трасология, балистика, техническо и графическо изследване на документи;

Лъчезар Радев Лазаров, инженер-химик, специалност „Технология на силикатите“, експерт-криминалист, видеоанализ и лицева идентификация;

Валентин Енчев Неделчев, електротехник, специалност „Електрообзавеждане на промишлени предприятия“, младши експерт-криминалист, квалификация в областта на AFIS – криминална подсистема;

Красимир Георгиев Баснаров, икономист-застраховател, специалност „Застраховане и социално дело“, експерт-криминалист, почеркови експертизи, криминалистични изследвания (техническо изследване на документи, трасология, балистични експертизи);

Йордан Христов Георгиев, специалност „Екомениджмънт“, младши експерт-криминалист, квалификация в областта на AFIS – криминална подсистема.

1.3. Съдебно-балистични експертизи

Иван Димитров Вълев, експерт-криминалист;

Георги Томов Василев, инженер-химик, специалност „Технология на неорганичните вещества“, експерт-криминалист, криминалистически изследвания (почерк, техническо изследване на документи, трасология и балистични експертизи), почеркови експертизи, съдебно-почеркови експертизи;

Тодор Костадинов Тодоров, доктор по ветеринарна медицина, експерт-криминалист, дактилоскопия, трасология, балистика, техническо и графическо изследване на документи;

Лъчезар Радев Лазаров, инженер-химик, специалност „Технология на силикатите“, експерт криминалист, видеоанализ и лицева идентификация;

Валентин Енчев Неделчев, електротехник, специалност „Електрообзавеждане на промишлени предприятия“, младши експерт-криминалист, квалификация в областта на AFIS – криминална подсистема;

Красимир Георгиев Баснаров, икономист-застраховател, специалност „Застраховане и социално дело“, експерт-криминалист, почеркови експертизи, криминалистични изследвания (техническо изследване на документи, трасология, балистични експертизи);

Йордан Христов Георгиев, специалност „Екомениджмънт“, младши експерт-криминалист, квалификация в областта на AFIS – криминална подсистема.

1.4. Дактилоскопни експертизи

Георги Томов Василев, инженер-химик, специалност „Технология на неорганичните вещества“, експерт-криминалист, криминалистически изследвания (почерк, техническо изследване на документи, трасология и балистични експертизи), почеркови експертизи, съдебно-почеркови експертизи;

Тодор Костадинов Тодоров, доктор по ветеринарна медицина, експерт-криминалист, дактилоскопия, трасология, балистика, техническо и графическо изследване на документи;

Лъчезар Радев Лазаров, инженер-химик, специалност „Технология на силикатите“, експерт-криминалист, видеоанализ и лицева идентификация;

Красимир Георгиев Баснаров, икономист-застраховател, специалност „Застраховане и социално дело“, експерт-криминалист, почеркови експертизи, криминалистични изследвания (техническо изследване на документи, трасология, балистични експертизи);

Йордан Христов Георгиев, специалност „Екомениджмънт“, младши експерт-криминалист, квалификация в областта на AFIS – криминална подсистема.

1.5. Биометрични криминалистични експертизи

Георги Томов Василев, инженер-химик, специалност „Технология на неорганичните вещества“, експерт-криминалист, криминалистически изследвания (почерк, техническо изследване на

документи, трасология и балистични експертизи), почеркови експертизи, съдебно-почеркови експертизи;

Лъчезар Радев Лазаров, инженер-химик, специалност „Технология на силикатите“, експерт-криминалист, видеоанализ и лицева идентификация;

Красимир Георгиев Баснаров, икономист-застраховател, специалност „Застраховане и социално дело“, експерт-криминалист, почеркови експертизи, криминалистични изследвания (техническо изследване на документи, трасология, балистични експертизи);

Йордан Христов Георгиев, специалност „Екоменидж мънт“, младши експерт-криминалист, квалификация в областта на AFIS – криминална подсистема.

2. Клас „Съдебномедицински експертизи“

2.1. Съдебномедицинска експертиза на труп и трупни части

Д-р Теодор Иванов Иванов, патолог.

2.2. Съдебномедицинска експертиза на живи лица

2.3. Съдебномедицинска експертиза на веществени доказателства

2.4. Съдебномедицинска експертиза по материали на досъдебното и съдебното производство

2.5. Съдебномедицинска експертиза за телесно здраве

Д-р Антония Димитрова Христова, лекар, хуманна медицина, специалност „Хирургия“;

Д-р Вилияна Цончева, невролог;

Д-р Росица Колева Дучева, очен лекар;

Д-р Петър Светозаров Дончев, ортопед;

Д-р Тодор Христов Дюлгеров, ортопед;

Д-р Сашко Йорданов Симеонов, хирург;

Д-р Волен Тодоров Костов, специалност: „Очни болести“.

2.6. Съдебномедицинска експертиза за идентификация на човека

Д-р Мая Иванова Кичева, биохимик – клиничен химик, молекулярна биология;

Николай Гинчев Тюфекчиев, биохимик, микробиолог, вирусолог;

Борис Петров Шахов, молекулярен биолог.

2.7. Съдебномедицинска експертиза за установяване на родителския произход

Д-р Константин Попов, акушер-гинеколог;

Д-р Веселин Велинов Пенев, акушер-гинеколог;

Д-р Любомир Минков Минков, акушерство и гинекология;

Д-р Мая Иванова Кичева, биохимик – клиничен химик, молекулярна биология;

Николай Гинчев Тюфекчиев, биохимик, микробиолог, вирусолог;

Борис Петров Шахов, молекулярен биолог.

3. Клас „Съдебна експертиза на психичното състояние“

3.1. Съдебно-психиатрична експертиза

Д-р Пламен Николов Краев, психиатър;

Д-р Любка Донева Мандева, психиатър;

Д-р Милена Симеонова Русчева, съдебен психиатър, анестезиолог, интензивен терапевт.

3.2. Съдебно-психологична експертиза

Елка Георгиева Йорданова, психолог, допълнителна квалификация – консултант по когнитивно-поведенческа психотерапия;

Александрия Николаева Петрова, психолог, логопед – учител; допълнителни квалификации: невротерапевт – Биофийтек терапия, изготвяне на диагностики с MMPI-2, съдебнопсихологични експертизи, планиране на терапия, подбор на кандидати за високорискови професии.

3.3. Съдебна психолого-психиатрична експертиза

3.4. Съдебна експертиза на психичното състояние по писмени данни

4. Клас „Съдебно-икономически експертизи“

4.1. Съдебно-счетоводна експертиза

Весела Димитрова Думанова, икономист, строителен инженер;

Стоянка Иванова Иванова, счетоводство и контрол;

Ивайло Станев Тодоров, аграрен икономист;

Петър Валентинов Станчев, счетоводител;

Виолета Йорданова Малчева, икономист;

Павлин Русев Панев, счетоводство и контрол;

Надка Йорданова Маринова, аграрен икономист;

Полина Димитрова Кавръкова, икономист;

Кремена Петрова Димитрова, икономист по търговска дейност, оценител на машини и съоръжения, активи – движимо имущество, оценка на недвижими имоти и земеделски земи;

Емил Георгиев Маргаритов, икономист по счетоводната и финансово-контролната дейност;

Стефан Дончев Стефанов, икономист-счетоводител, счетоводство и контрол;

Свилен Георгиев Пейчев, икономист-финансист;

Стоян Русев Стоянов, икономист;

Петко Георгиев Петков, икономист-счетоводител;

Румяна Иванова Капинчева, икономист-счетоводител;

Теодора Петрова, икономист по строителството;

Галина Любомирова Стойкова, икономист, икономика и управление на кооперациите;

Драгостина Цанева Друмева, финанси, икономика и управление на търговията, вътрешен одитор в публичния сектор;

Дияна Пенчева финанси, банково дело;

Севдалина Стефанова Иванова, икономика и счетоводство на предприятието;

Милка Димитрова Димитрова, счетоводство и контрол;

Стилияна Цонева Стоянова, счетоводство и контрол, магистър по специалността „Аграрна икономика“ (притежава удостоверение за достъп до класифицирана информация);

Йорданка Великова Тодорова, счетоводство и контрол;

Валерий Иванов Обретенов, икономика и управление на строителството, управление на финансово-счетоводната дейност;

Сезер Нехат Асан, икономист-счетоводител, доктор по културно-историческо наследство в съвременната информационна среда;

Керанка Василева Георгиева, магистър по икономика, специалност „Счетоводство и контрол“, свидетелство за професионална квалификация „Съдебно-счетоводни експертизи“.

4.2. Съдебна финансово-икономическа експертиза

Пиер Аркадиев Петров, икономист по счетоводната и финансово-контролната дейност;

Минка Трендафилова Атанасова, стопанско управление, инженер по радиоелектроника;

Ивайло Станев Тодоров, аграрен икономист;

Марин Ников Маринов, аграрна икономика, оценител земеделски земи;

Янка Иванова Алинска, строителен инженер, оценител на земеделски земи и недвижими имоти, маркетинг и мениджмънт;

Свилен Георгиев Пейчев, икономист-финансист;

Теодора Петрова Драгнева, икономист по строителство;

Галина Любомирова Стойкова, икономист, икономика и управление на кооперациите;

Драгостина Цанева Друмева, финанси, икономика и управление на търговията, вътрешен одитор в публичния сектор;

Дияна Пенчева Христова, финанси, банково дело;

Севдалина Стефанова Иванова, икономика и счетоводство на предприятието;

Милка Димитрова Димитрова, счетоводство и контрол;

Стилияна Цонева Стоянова, счетоводство и контрол, магистър по специалността „Аграрна икономика“ (притежава удостоверение за достъп до класифицирана информация);

Йорданка Великова Тодорова, счетоводство и контрол;

Валерий Иванов Обретенов, икономика и управление на строителството, управление на финансово-счетоводната дейност, сертификати за оценка на недвижими имоти и международни счетоводни стандарти;

Керанка Василева Георгиева, магистър по икономика, специалност „Счетоводство и контрол“, свидетелство за професионална квалификация „Съдебно-счетоводни експертизи“.

4.3. Съдебно-стокова експертиза

Кремена Петрова Димитрова, икономист по търговска дейност, оценител на машини и съоръжения, активи – движимо имущество, оценка на недвижими имоти и земеделски земи;

Петър Димитров Петров, икономист-счетоводител, съдебен експерт по финансови и икономически експертизи, експерт-оценител на ДМА и оборотни средства;

Свилен Георгиев Пейчев, икономист-финансист;

Теодора Петрова Драгнева, икономист по строителство;

Галина Любомирова Стойкова, икономист, икономика и управление на кооперациите;

Драгостина Цанева Друмева, финанси, икономика и управление на търговията, вътрешен одитор в публичния сектор;

Дияна Пенчева Христова, финанси, банково дело (магистър);

Севдалина Стефанова Иванова, икономика и счетоводство на предприятието;

Йорданка Великова Тодорова, счетоводство и контрол.

5. Клас „Съдебни инженерно-технически експертизи“

5.1. Съдебна инженерно-техническа експертиза

Невянка Георгиева Тодорова, машинен инженер, оценител на машини и съоръжения;

Надежда Тодорова Иванова, инженер, оценител на машини и съоръжения, недвижими имоти;

Марин Кирчев Каравасилев, машинен инженер, оценка на машини и съоръжения;

Минка Трендафилова Атанасова, стопанско управление, инженер по радиоелектроника;

Свилен Георгиев Пейчев, инженер-технолог;

Росица Николова Божкова, машинен инженер, топлинна и масообменна техника;

Динко Желев Александров, комуникационна техника и технологии;

Н.с. Камен Николов Богданов, автоматизация на дискретното производство, маркетинг и бизнес, специалист по възобновяема енергия и технология в санитарните, отоплителните и климатичните предприятия, преводач на научно-техническа литература – немски език, роботика, робототехнически системи и ГАПС, автотехнически експертизи, оценител на машини и съоръжения в сферата на машиностроителната и металообработващата промишленост, оценител на машини и съоръжения;

Велин Иванов Иванов, висше образование, специалност – инженер по пътно строителство, магистър „Промишлено и гражданско строителство, доп. квалификация – магистратура „Пътно строителство“;

Милен Петров Куманов, висше образование, специалност – машинен инженер, доп. квалификация „Съвременни решения в областта на заваряването при извършване на ремонтни работи“;

Камелия Димитрова Димитрова, висше образование – магистър, строителен инженер-конструктор, специалност – строителство на сгради и съоръжения.

5.2. Съдебна автотехническа експертиза

Руси Гецов Русев, машинен инженер;

Росен Петров Иванов, машинен инженер;

Живко Русинов Гелков, машинен инженер;

Митко Димитров Маринов, машинен инженер;

Евгени Иванов Димитров, машинен инженер;

Добрин Малчев Жеков, машинен инженер, специалност „Автомобилен транспорт, трактори и кари“;

Илияна Кънева Жекова, машинен инженер;

Надежда Тодорова Иванова, инженер, оценител на машини и съоръжения, недвижими имоти;

Марин Кирчев Каравасилев, машинен инженер, автотехнически експертизи – проблеми, методика, пазарна стойност;

Владимир Георгиев Атанасов, електроинженер;

Петър Николаев Петров, инженер по транспорта;

Венелин Димитров Велев, машинен инженер;

Красимир Павлов Апостолов, машинен инженер;

Евгени Върбанов Аврамов, технология и управление на транспорта;

Минка Трендафилова Атанасова, стопанско управление, инженер по радиоелектроника;

Йордан Петков Йорданов, машинен инженер и графолог;

Явор Тодоров Георгиев, машинен инженер – транспортна техника и технологии;

Свилен Георгиев Пейчев, инженер-технолог, оценка на машини и съоръжения;

Марийка Маринова Арабаджийска, машинен инженер, специалност – технология на машиностроенето;

Зорница Борисова Калинова, инженер, специалност – технология и управление на транспорта;

Н.с. Камен Николов Богданов, автоматизация на дискретното производство, маркетинг и бизнес, специалист по възобновяема енергия и технология в санитарните, отоплителните и климатичните предприятия, преводач на научно-техническа литература – немски език, роботика, робототехнически системи и ГАПС, автотехнически експертизи, оценител на машини и съоръжения в сферата на машиностроителната и металообработващата промишленост, оценител на машини и съоръжения;

Милен Петров Куманов, висше образование, специалност – машинен инженер, доп. квалификация „Съвременни решения в областта на заваряването при извършване на ремонтни работи“.

5.3. Съдебна инженерно-технологична експертиза

Велико Стефанов Йорданов, ел. инженер, оценител на недвижими имоти и земеделски земи и насажденията върху тях, оценител на машини и съоръжения;

Дамяна Вълканова Вълканова, инженер – земеустройство, оценител на земеделски земи, оценка на недвижими имоти;

Свилен Георгиев Пейчев, инженер-технолог;

Росица Николова Божкова, машинен инженер, топлинна и масообменна техника;

Марийка Маринова Арабаджийска, машинен инженер, специалност – технология на машиностроенето;

Галина Петрова Даскалова, инженер по животновъдство, специалност – животновъдство, магистър по публична администрация, специалност – публична администрация – управление на европейски публични проекти;

Динко Желев Александров, комуникационна техника и технологии;

Н.с. Камен Николов Богданов, автоматизация на дискретното производство, маркетинг и бизнес, специалист по възобновяема енергия и технология в санитарните, отоплителните и климатичните предприятия, преводач на научно-техническа литература – немски език, роботика, робототехнически системи и ГАПС, автотехнически експертизи, оценител на машини и съоръжения в сферата на машиностроителната и металообработващата промишленост, оценител на машини и съоръжения;

Велин Иванов Иванов, висше образование, специалност – инженер по пътно строителство, магистър „Промишлено и гражданско строителство“, доп. квалификация – магистратура „Пътно строителство“.

5.4. Съдебна компютърно-техническа експертиза

Станимир Георгиев Станев, инженер по информатика;

Надежда Тодорова Петрова, инженер по електроника и комуникации, доп. квалификация „Иновации и креативност в управленската и оперативна дейност на персонала в организации от ИТ отрасъла“.

5.5. Съдебна строително-техническа експертиза

Христина Николова Георгиева, строителен инженер;

Мариана Георгиева Николова, строителен инженер;

Йорданка Христова Иванова, архитектура и строителство;

Янка Иванова Алинска, строителен инженер, оценител на земеделски земи и недвижими имоти, маркетинг и мениджмънт;

Весела Димитрова Думанова, икономист, строителен инженер;

Велико Стефанов Йорданов, инженер, оценител на недвижими имоти и земеделски земи и насажденията върху тях, оценител на машини и съоръжения;

Дамяна Вълканова Вълканова, инженер – земеустройство, оценител на земеделски земи, оценка на недвижими имоти;

Атанаска Стодева Айдемирска, архитект;

Мария Друмева Николова, архитект;

Петър Тодоров Василев, строителен инженер;

Свилен Георгиев Пейчев, инженер-технолог, оценка на недвижими имоти;

Станоя Николова Ганева, технически инженер, оценител на недвижими имоти;

Йорданка Христова Иванова, архитектура и строителство;

Росица Николова Божкова, машинен инженер, топлинна и масообменна техника;

Марийка Маринова Арабаджийска, машинен инженер, специалност – технология на машиностроенето;

Виолетка Станкова Кулева, строителен инженер по промишлено и гражданско строителство, специалист по икономика и управление на инвестициите, оценител на недвижими имоти, оценител на земеделски земи и трайни насаждения;

Валерий Иванов Обретенов, специалност – икономика и управление на строителството, управление на финансово-счетоводната дейност, сертификати за оценка на недвижими имоти и международни счетоводни стандарти;

Велин Иванов Иванов, висше образование, специалност – инженер по пътно строителство, магистър „Промишлено и гражданско строителство, доп. квалификация – магистратура „Пътно строителство“;

Камелия Димитрова Димитрова, висше образование – магистър, строителен инженер-конструктор, специалност – строителство на сгради и съоръжения.

5.6. Съдебно-пожаротехническа експертиза

5.7. Съдебно-енергийна експертиза

Н.с. Камен Николов Богданов, автоматизация на дискретното производство, маркетинг и бизнес, специалист по възобновяема енергия и технология в санитарните, отоплителните и климатичните предприятия, преводач на научно-техническа литература – немски език, роботика, робототехнически системи и ГАПС, автотехнически експертизи, оценител на машини и съоръжения в сферата на машиностроителната и металообработващата промишленост, оценител на машини и съоръжения;

Красимир Недялков Куртев, гр. Силистра, ул. 31-ви полк, бл. 31, вх. А, ап. 1, висше образование, специалност – електроинженерство, общ трудов стаж – 20 години, работи в Община Силистра като младши експерт, тел. 0889647996.

5.8. Съдебнооценителска-автотехническа експертиза

6. Клас „Съдебно-биологични експертизи“

6.1. Съдебно-ботаническа експертиза

6.2. Съдебно-зоологическа експертиза

Галина Петрова Даскалова, инженер по животновъдство, специалност – животновъдство, магистър по публична администрация, специалност – публична администрация – управление на европейски публични проекти.

6.3. Съдебно-микробиологична експертиза

6.4. Съдебно-ентомологична експертиза

6.5. Съдебно-екологична експертиза

7. Клас „Експертизи на материали, вещества и изделия“

7.1. Съдебно-химическа експертиза

Д-р Мая Иванова Кичева, биохимик – клиничен химик, молекулярна биология;

Петър Тодоров Петров, химик, инженерна химия.

7.2. Съдебно-физическа експертиза

Петър Тодоров Петров, химик, инженерна химия.

7.3. Съдебна физико-химическа експертиза

Петър Тодоров Петров, химик, инженерна химия.

8. Клас „Съдебни селскостопански експертизи“

8.1. Съдебна ветеринарномедицинска експертиза

Галина Петрова Даскалова, инженер по животновъдство, специалност – животновъдство, магистър по публична администрация, специалност – публична администрация – управление на европейски публични проекти;

Димитър Георгиев Димитров, агроном, допълнителна квалификация – съдебен експерт и оценител на стопанско имущество.

8.2. Съдебно-агротехническа експертиза

Марин Ников Маринов, аграрна икономика, оценител земеделски земи;

Николай Илиев Илиев, фермерство, оценител на стопанско имущество;

Янка Иванова Алинска, строителен инженер, оценител на земеделски земи и недвижими имоти, маркетинг и мениджмънт;

Надежда Тодорова Иванова, инженер, оценител на машини и съоръжения, недвижими имоти;

Кремена Петрова Димитрова, оценител на машини и съоръжения, активи – движимо имущество, оценка на недвижими имоти и земеделски земи;

Велико Стефанов Йорданов, ел. инженер, оценител на недвижими имоти и земеделски земи и насажденията върху тях, оценител на машини и съоръжения;

Боян Славов Шарбанов, агроном;

Виолетка Станкова Кулева, строителен инженер по промишлено и гражданско строителство, специалист по икономика и управление на инвестициите, оценител на недвижими имоти, оценител на земеделски земи и трайни насаждения;

Галина Петрова Даскалова, инженер по животновъдство, специалност – животновъдство, магистър по публична администрация, специалност – публична администрация – управление на европейски публични проекти

Димитър Георгиев Димитров, агроном, допълнителна квалификация – съдебен експерт и оценител на стопанско имущество.

9. Клас „Съдебно-изкуствоведски експертизи“

10. Клас „Оценителни експертизи“

10.1. Оценка на недвижими имоти

10.2. Оценка на недвижими културни ценности

Сезер Нехат Асан, икономист-счетоводител, доктор по културно-историческо наследство в съвременната информационна среда.

10.3. Оценка на машини и съоръжения

Н.с. Камен Николов Богданов, автоматизация на дискретното производство, маркетинг и бизнес, специалист по възобновяема енергия и технология в санитарните, отоплителните и климатичните предприятия, преводач на научно-техническа литература – немски език, роботика, робототехнически системи и ГАПС, автотехнически експертизи, оценител на машини и съоръжения в сферата на машиностроителната и металообработващата промишленост, оценител на машини и съоръжения.

10.4. Оценка на права на интелектуалната и индустриалната собственост и други фактически отношения

10.5. Оценка на търговски предприятия и вземания

10.6. Оценка на финансови активи и финансови институции

10.7. Оценка на други активи, включително произведения на изкуството, които не са движими културни ценности

Сезер Нехат Асан, икономист-счетоводител, доктор по културно-историческо наследство в съвременната информационна среда.

10.8. Оценка на земеделски земи и трайни насаждения

10.9. Оценка на поземлени имоти в горски територии

11. Клас „Други съдебни експертизи“

Ирена Тодорова Мърова, педагог;

Христина Николова Георгиева, строителен инженер – ВиК;

Огнян Костов Савянов, инженер по горско стопанство;

Евгени Върбанов Аврамов, технология и управление на транспорта;

Айгюл Мехмедова Ахмед, преводач от турски език;

Стефан Дончев Стефанов, валутен и митнически контрол, финансов анализатор;

Д-р Мая Иванова Кичева, биохимик – клиничен химик, молекулярна биология;

Иван Вълев Карастоянов, машинен инженер, охрана на труда;

Галина Петрова Даскалова, инженер по животновъдство, специалност – животновъдство, магистър по публична администрация, специалност – публична администрация – управление на европейски публични проекти;

Владимир Петров Солаков, ветеринарен лекар;

Цветанка Стойчева Стоянова, финанси и банково дело, допълнителна специалност – английски език, със сертификат „С“, издаден от Университета Кеймбридж, преводач – английски език;

Десислава Янушова Желязкова, магистър българска филология, факултет по полска и класическа филология, преводач – полски език;

Н.с. Камен Николов Богданов, автоматизация на дискретното производство, маркетинг и бизнес, специалист по възобновяема енергия и технология в санитарните, отоплителните и климатичните предприятия, преводач на научно-техническа литература-немски език, роботика, робототехнически системи и ГАПС, автотехнически експертизи, оценител на машини и съоръжения в сферата на машиностроителната и металообработващата промишленост, оценител на машини и съоръжения;

Мерал Неджати Мехмед, предучилищна и начална училищна педагогика, допълнителна квалификация: писмен и говорим руски език, преводач – турски и руски език;

Светлана Стоянова Ганчева, археология;

Лъчезар Радев Лазаров, видеоанализ и лицева идентификация;

Илка Иванова Енчева, филолог, специалност „Славянска филология-сръбски, хърватски език и сръбска, хърватска и словенска литература“ преводач – сръбски и хърватски език, допълнителна квалификация: икономист, специалност – маркетинг;

Камелия Димитрова Димитрова, висше Образование – магистър, строителен инженер-конструктор, специалност „строителство на сгради и съоръжения“, диплом за завършено средно образование с усилено изучаване на немски език, сертификат за владеене на немски език, съгласно Общата европейска езикова рамка, преводач-немски език;

Ирфан Тахсин Хаджимехмед-Генч, висше образование, специалност „Руска филология“, специалист по руски език и литература и учител в средното училище, у-ние за степен на владеене на турски и руски език, преводач – турски и руски език.

5686

---

1. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Кирил Петров Кръстев, наследник на Данаил Тонев Тончев, собственик на имот с идентификатор 10.62 (78361.10.750), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.

5602

2. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Фатме Акифова, наследник Фаакие Мехмедова Мастънова, собственик на имот с идентификатор 10.68 (78361.10.755), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.

5603

3. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Гюлбян Мехмедова Ботровлиева, наследник Фаакие Мехмедова Мастънова, собственик на имот с идентификатор 10.68 (78361.10.755), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.

5604

4. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Каймет Мехмедова Ботровлиева, наследник Фаакие Мехмедова Мастънова, собственик на имот с идентификатор 10.68 (78361.10.755), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.

5605

5. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Мустафа Мехмедов Ботровлиев, наследник Фа-

акие Мехмедова Мастънова, собственик на имот с идентификатор 10.68 (78361.10.755), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5606

6. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Мери-Бел Кондеса, наследник на Андрей Иванов Недков, собственик на имот с идентификатор 13.182 (78361.13.819), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5607

7. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Илия Илиев Георгиев, наследник на Илия Георгиев Терзиев, собственик на имот с идентификатор 13.185 (78361.13.185), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5608

8. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на неустановен собственик на имот с идентификатор 40.79 (78361.40.729), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5609

9. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Кирил Георгиев Иванов, наследник на Георги Иванов Нанков, собственик на имот с идентификатор 40.82 (78361.40.732), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5610

10. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Александрина Георгиева Иванова, наследник на Георги Иванов Нанков, собственик на имот с идентификатор 40.82 (78361.40.732), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5611

11. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Илия Илиев Георгиев, наследник на Илия Георгиев Терзиев, собственик на имот с идентификатор 42.4 (78361.42.835), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се

отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5612

12. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Веселин Стефанов Недялков, наследник на Марана Великова Донева, собственик на имот с идентификатор 10.22 (22277.10.609), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5613

13. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Георги Дочев Антонов, наследник на Паруш Атанасов Митев, собственик на имот с идентификатор 19.47 (22277.19.687), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5614

14. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на наследниците на Евтим Иванов Пашов, собственик на имот с идентификатор 49.13 (22277.49.599), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5615

15. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на „Левента“ – ООД, собственик на имот с идентификатор 8.153 (78361.8.611), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5616

16. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Джонатан Франк Сийман, наследник на Елена Петкова Тонева, собственик на имот с идентификатор 20.22 (22277.20.617), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5617

17. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Янко Илиев Тодоров, собственик на имот с идентификатор 13.65 (22277.13.589), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5618

18. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Йорданка Стефанова Йорданова, наследник на Йордан Вангелов Станчев, собственик на имот с идентификатор 10.19 (22277.10.19), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5619

19. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Димка Енчева Влаева, собственик на имот с идентификатор 13.123 (78361.13.815), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5620

20. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Мария Христакова Янкова, наследник на Йордана Билева Кулева, наследник на Петко Петков Янков, собственик на имот с идентификатор 19.46 (22277.19.686), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5621

21. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Снежанка Димитрова Пашанкова, наследник на Руска Николова (Колева) Пашанкова, собственик на имот с идентификатор 12.67 (22277.12.602), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5622

22. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Гюлзар Галипова Салиева, наследник Фаакие Мехмедова Мастънова, собственик на имот с идентификатор 10.68 (78361.10.755), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5623

23. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Рукие Мехмедова Козкале, наследник на Мехмед Алибеев Калайджиев (Меко Илиев Борисов) (Мехмед Алиев Бейков), собственик на имот с идентификатор 5.65 (78361.5.790), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5624

24. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до

км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Атанас Величков Николов, наследник на Никола Димитров Ябанджиев, собственик на имот с идентификатор 38.12 (78361.38.747), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5625

25. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Рефет Асанов Мустафов, наследник на Асан Мустафов Велиев, собственик на имот с идентификатор 8.141 (78361.8.606), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5626

26. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Звезда Маринова Михайлова, наследник на Георги Иванов Нанков, собственик на имот с идентификатор 40.82 (78361.40.732), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5627

27. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Ненко Иванов Стоянов, наследник на Паруш Атанасов Митев, собственик на имот с идентификатор 19.47 (22277.19.687), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5628

28. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Гинка Маринова Йосифова, наследник на Мехмед Алибеев Калайджиев (Меко Илиев Борисов) (Мехмед Алиев Бейков), собственик на имот с идентификатор 5.65 (78361.5.790), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5629

29. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Свилен Маринов Стефанов, наследник на Георги Иванов Нанков, собственик на имот с идентификатор 40.82 (78361.40.732), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5630

30. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на

община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Светозар Стоилов Даржалиев, наследник на Никола Петров Мухлев, собственик на имот с идентификатор 42.8 (78361.42.838), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5631

31. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Боян Георгиев Манолов, наследник на Манол Билев Билев, собственик на имот с идентификатор 19.37 (22277.19.681), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5632

32. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Емил Димитров Петров, наследник на Никола Димитров Ябанджиев, собственик на имот с идентификатор 38.12 (78361.38.747), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5633

33. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Красен Петров Пъшев, наследник на Мехмед Алибеев Калайджиев (Меко Илиев Борисов) (Мехмед Алиев Бейков), собственик на имот с идентификатор 5.65 (78361.5.790), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5634

34. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Иван Минчев Минчев, наследник на Минчо Тодоров Василев, собственик на имот с идентификатор 35.32 (78361.35.792), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5635

35. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Иво Красимиров Петров, наследник на Стоян Тодоров Димитров, собственик на имот с идентификатор 35.30 (78361.35.790), намиращ се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5636

36. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Милка Тодорова Ангелова, наследник на

Йордан Трифонов Ангелов, собственик на имот с идентификатор 10.67 (22277.10.622), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5637

37. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Милка Тодорова Ангелова, собственик на имот с идентификатор 20.26 (22277.20.620), намиращ се в землището на с. Долна студена, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5638

38. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Кръстинка Николаева Миронова, наследник на Паруш Цанев Вачев, собственик на имоти с идентификатори 8.53 (78361.8.591); 35.26 (78361.35.786); 42.5 (78361.42.836), намиращи се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5639

39. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Светлана Янкова Симеонова, наследник на Паруш Цанев Вачев, собственик на имоти с идентификатори 8.53 (78361.8.591); 35.26 (78361.35.786); 42.5 (78361.42.836), намиращи се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5640

40. – Агенция „Пътна инфраструктура“ в качеството си на инвеститор за обект: „Автомагистрала „Русе – Велико Търново“, участъци „Русе – Бяла“ и обход на гр. Бяла от км 0+500 до км 76+040 в участък „Обход на гр. Бяла от км 49+497 до км 58+122, от км 59+253 до км 65+435 и от км 65+435 до км 69+696 на територията на община Ценово, област Русе“, на основание чл. 34б, ал. 3 от Закона за държавната собственост съобщава на Красимира Йорданова Парушева, наследник на Паруш Цанев Вачев, собственик на имоти с идентификатори 8.53 (78361.8.591); 35.26 (78361.35.786); 42.5 (78361.42.836), намиращи се в землището на с. Ценово, община Ценово, област Русе, за постановяването на Решение № 434 от 15.06.2023 г. на Министерския съвет, с което се отчуждават за държавна нужда имоти и части от имоти – частна собственост. Решението на Министерския съвет може да бъде обжалвано пред административния съд по местонахождение на имота в 14-дневен срок от обнародването на настоящото обявление в „Държавен вестник“.
5641

---

420. – Националната агенция за приходите, Териториална дирекция – Велико Търново, на основание чл. 239, ал. 2 от ДОПК с постановление за възлагане на недвижим имот с изх. № С230004-091-0000558/30.06.2023 г. възлага на „Ерика Агро“ – ЕООД, ЕИК 200011251, адрес: гр. Бяла черква, ул. Никола Бакев № 28, следния недвижим имот: производствено-техническа база (ПТБ) – бетонов възел, намиращ се в гр. Павликени, ул. Шипка № 16, включваща дворно място, УПИ XXIV – „за производствени дейности“, в кв. 162 по ПУП на града с площ 14 300 кв. м, при граници и съседи: изток: УПИ IX – „за производствен цех – строителни изделия“, запад: УПИ XVIII – „за производствени дейности“, север: дере, юг: УПИ XXIII – „за производствени дейности“, ведно с построените в него сгради: варомешалка със застроена площ: 45,36 кв. м, построена 1984 г., представляваща масивна железобетонна конструкция от 2 части: ниска част с бетонови сглобяеми платна и ламаринени плоскости с покривна бетонова плоча; висока част с бетонови колони и ламаринени плоскости, варници със застроена площ 231,77 кв. м, построени 1984 г., представляващи вкопани, бетонови ями, разположени в масивна сграда със стоманобетонова конструкция, склад негасена вар със застроена площ 179,80 кв. м, построен 1984 г., представляващ сглобяема стоманобетонова конструкция от панелни плоскости и покривна бетонова плоча, КТП със застроена площ 69,36 кв. м, построен 1980 г., представляващ масивна тухлена постройка с височина 3 м, склад за цимент със застроена площ 108,39 кв. м, построен

1980 г., представляващ масивна сграда със стоманобетонови колони и тухлени зидове, компресорна станция със застроена площ 79,87 кв. м, построена 1980 г., представляваща монолитна тухлена постройка, помпена станция със застроена площ 11,40 кв. м, построена през 1980 г., представляваща монолитна тухлена постройка върху бетонови основи с покривна бетонова плоча, битова сграда със застроена площ 61,64 кв. м, построена 1980 г., представляваща тухлена монолитна постройка, състояща се от антре, спално помещение, баня, стая за лаборатория. В западната част е прилепена постройка с помещение за склад, тоалетна със застроена площ 12 кв. м, построена през 1980 г., представляваща полуразрушена монолитна тухлена постройка, движими вещи и съоръжения, неразривно свързани с описания имот: автомивка – открита бетонова площадка с канал за миене на бетоновози и две бетонови естакади с площ 41,25 кв. м с инв. № 202002, бетонови прегради за инертни материали с инв. № 202004, варов възел съоръжения с инв. № 202005, включващи естакада за транспортиране на пясък, силоз 10 куб. м, бункер за негасена вар, силоз 65 т с инв. № 202006, силоз 65 т с инв. № 202007, бетонов възел машини с инв. № 204001, включващи – БЦ 500/1 с кофа и клапи за дозиране, бетонов смесител, штрапер и командно табло, вани за гасена вар (бетонови) – 8 броя с инв. № 202001, варов възел машини, включващи помпа за варно мляко, пускателно табло, варомешалка, пулт за управление с инв. № 204006, ел. телфер – 2 т, с инв. № 204007. Собствеността преминава у купувача от датата на постановлението и същото подлежи на вписване от съдията по вписванията при районния съд по местонахождението на имота.

5694

423. – Националната агенция за приходите, Териториална дирекция – Велико Търново, на основание чл. 239, ал. 2 от ДОПК с постановление за възлагане на недвижим имот с изх. № С230004-091-0000557/30.06.2023 г. възлага на Евгени Неделчев Гайдаров, ЕГН 5810121501, адрес: гр. Павликени, ул. Илия Златев № 10, вх. А, ет. 2, ап. 6, следния недвижим имот: магазин с площ 63 кв. м, представляващ едноетажна сграда и състоящ се от търговска зала, санитарен възел и склад, намиращ се в ПИ № 802 съгласно скица, издадена от Община Павликени, а по акт за собственост: УПИ I, пл. № 802 в кв. 69 по ПУП на града, описан в акт за частна общинска собственост № 47/28.01.1998 г. на Община Павликени, ведно със съответното право на строеж върху мястото, при граници и съседи: изток: ул. Хаджи Димитър, запад: частни имоти, север – частни имоти, юг – ул. Стефан Караджа, намиращ се в гр. Павликени, пл. Стефан Караджа № 1. Собствеността преминава у купувача от датата на постановлението и същото подлежи на вписване от съдията по вписванията при районния съд по местонахождението на имота.

5693

246. – Академията за музикално, танцово и изобразително изкуство „Проф. Асен Диамандиев“ – Пловдив, обявява конкурси за: заемане на академична длъжност доцент: в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.3. Музикално и танцово изкуство, специалност „Музикознание – Етномузикология“ – един; в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.3. Музикално и танцово изкуство, специалност „Кларинет и камерна музика“ – един; в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.3. Музикално и танцово изкуство, специалност „Поп и джаз пеене и методика на преподаването му“ – един; в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.3. Музикално и танцово изкуство, специалност „Цигулка, виола и камерна музика“ – един; в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.3. Музикално и танцово изкуство, специалност „Музикално-сценична режисура и класическо пеене“ – един; в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.2. Изобразително изкуство, специалност „Стенопис“ – един; в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.2. Изобразително изкуство, специалност „Фотография“ – един; заемане на академична длъжност главен асистент в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.3. Музикално и танцово изкуство, специалност „Дирижиране на народен хор и дирижиране на народен оркестър“ – един; докторант, държавна поръчка, редовна форма на обучение, в област на висше образование 1. Педагогически науки, професионално направление 1.3. Педагогика на обучението по..., докторска програма „Методика на обучението по музика“ – един; докторант, държавна поръчка, редовна форма на обучение, в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.1. Теория на изкуствата, докторска програма „Артмениджмънт и публични комуникации в изкуството“ – един; докторант, държавна поръчка, редовна форма на обучение, в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.2. Изобразително изкуство, докторска програма „Приложни, изящни изкуства и дизайн“ – един; докторанти, държавна поръчка, редовна форма на обучение, в област на висше образование 8. Изкуства, професионално направление 8.3. Музикално и танцово изкуство, докторска програма „Музикознание и музикално изкуство“ – трима. Срок за подаване на документи – 2 месеца от обнародването на обявата в „Държавен вестник“. Документи се подават в сградата на ректората на АМТИИ „Проф. Асен Диамандиев“ – Пловдив, адрес: Пловдив 4000, ул. Тодор Самодумов № 2: конкурси за заемане на академични длъжности: стая № 31, тел.: 032/601 470; 0877 884 955; конкурси за докторанти: стая № 34, тел.: 032/601 477; 0885 218 729; приемно време: 10 – 12 ч. – 14 – 16 ч.

5585

37. – Медицинският университет – София, обявява следните конкурси за прием на докторанти за учебната 2023/2024 г. съгласно Решение № 441 от 22.06.2023 г. на МС за утвърждаване броя на приеманите за обучение студенти и докторанти в държавните висши училища и научните организации на Република България през учебната 2023 – 2024 г. и решение на Академичния съвет на МУ – София, с протокол № 35 от 13.07.2023 г. по област на висше образование, професионално направление и следните докторски програми:

Шифър	Област на висше образование	Шифър	Професионално направление	Докторска програма	Форма на обучение	
					редовно	задочно
Медицински факултет						
4.	Природни науки, математика и информатика	4.3.	Биологически науки			
				Биохимия	2	0
				Молекулярна биология	4	0
7.	Здравеопазване и спорт	7.1.	Медицина			
				Акушерство и гинекология	2	0
				Анестезиология и интензивно лечение	1	0
				Белодробни болести	1	7
				Гастроентерология	3	0
				Гръдна хирургия	0	1
				Ендокринология	1	0
				Имунопатология и алергология	3	0
				Инфекциозни болести	1	0
				Кардиология	4	0
				Лъчелечение	3	0
				Медицинска генетика	0	2
				Медицинска онкология	2	0
				Неврология	11	0
				Неонатология	2	0
				Нефрология	1	0
				Нуклеарна медицина	1	0
				Образна диагностика и интервенционална рентгенология	3	0
				Обща хирургия	4	0
				Ортопедия и травматология	6	0
				Патофизиология	1	0
				Педиатрия	3	0
				Психиатрия	2	0
				Ревматология	6	0
				Урология	4	0
				Фармакология (вкл. Фармакокинетика и химиотерапия)	1	0
Факултет по дентална медицина						
7.	Здравеопазване и спорт	7.2.	Дентална медицина			
				Дентална, орална и лицево-челюстна хирургия	1	2
				Обществено дентално здраве	0	1
				Ортодонтия	1	1
				Терапевтична дентална медицина	2	1

Шифър	Област на висше образование	Шифър	Професионално направление	Докторска програма	Форма на обучение	
					редовно	задочно
Фармацевтичен факултет						
4.	Природни науки, математика и информатика	4.3.	Биологически науки	Фармацевтична ботаника	1	0
7.	Здравеопазване и спорт	7.3.	Фармация			
				Токсикология	4	1
				Фармакогнозия и фитохимия	1	0
				Фармакоикономика и фармацевтична регулация	3	2
				Фармакология (вкл. Фармакокинетика и химиотерапия)	3	0
Факултет по обществено здраве						
7.	Здравеопазване и спорт	7.4.	Обществено здраве	Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията	6	6
7.	Здравеопазване и спорт	7.5.	Здравни грижи	Здравни грижи в системата на здравеопазването	3	3

Продължителността на докторантурите е за: редовни докторанти – 3 години; задочни – 4 години. Документи се подават съгласно изискванията в Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в МУ – София: 1. заявление за участие до ръководителя на съответното приемащо структурно звено (в случая до декана на съответния факултет); 2. европейски формат автобиография; 3. нотариално заверено копие на диплома за придобита образователно-квалификационна степен „магистър“ с приложението или уверение за успешно положени държавни изпити и академична справка; 4. копие на трудов договор – за участниците в конкурса за задочна докторантура; 5. други документи, удостоверяващи интереси и постижения в съответната научна област. Докторантът има права по чл. 70, ал. 1, т. 1 – 13 и задължения съгласно чл. 71 от Закона за висшето образование. Същият заплаща такса за обучение съгласно Закона за висшето образование. Срок за подаване на документи за участие в конкурсите за докторантура в Медицинския университет – София – 2 месеца от обнародването на обявата в „Държавен вестник“. Документи се подават в съответните структурни звена на адрес: Медицински факултет – 1431 София, ул. Здраве № 2, деканат, ет. 1, стая 118, сектор „Наука“; за справки – тел.: 02/952 05 21 и 02/91 72 787; Факултет по дентална медицина – 1431 София, ул. Георги Софийски № 1, деканат, ет. 2; за справки – Дима Мандалева, тел. 02/954 13 21; Фармацевтичен факултет – 1000 София, ул. Дунав № 2, деканат, ет. 2, стая 211; за справки – Емилия Иванова, тел. 02/980 34 64; Факултет по обществено здраве – 1527 София, ул. Бяло море № 8, деканат; за справки – Даниела Василева, тел. 02/9432 579.
5666

140. – Институтът за изследване на населението и човека при БАН – София, обявява конкурси за: главен асистент в област на висше образование 3. Социални, стопански и правни науки, професионално направление 3.2. Психология (Социална психология), за нуждите на секция „Социална и консултативна психология“– един; главен асистент в област на висше образование 3. Социални, стопански и правни науки, професионално направление 3.2. Психология (Психология на здравето – хранително поведение и характеристики на апетита), за нуждите на секция „Психология на развитието и здравето“ – един. И двата конкурса са със срок 2 месеца от обнародването в „Държавен вестник“. Документи – в института, ул. Акад. Георги Бончев, бл. 6, тел. 02/870 32 17.
5642

---

26. – Столичната община на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 542 по протокол № 79 от 29.06.2023 г. на Столичния общински съвет е одобрен проект за подробен устройствен план – план за регулация на УПИ II-997, 1019, 1021 – „за обществено обслужване“, кв. 31, м. Младост 4, район „Младост“, представляващ неразделна част от плана за регулация на м. Младост 4, одобрен с Решение № 552 по протокол № 45 от 29.07.2009 г. на СОС, и наложеното от това изменение на плана за регулация на общата регулационна граница на контактен УПИ I-392, 394 – „за комплексно жилищно строителство и трафопост“. Решението и проектът са изложени в Район „Младост“. Решението може да бъде обжалвано по реда на чл. 215, ал. 4 от ЗУТ пред Административния съд – София-град, в 30-дневен срок от съобщаването. Жалбите се подават в Район „Младост“, адресирани до Административния съд – София-град, и се изпращат в съда от

дирекция „Правно-нормативно обслужване“ на Направление „Архитектура и градоустройство“ на Столичната община.
5662

30. – Столичната община на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава Решение № 536 по протокол № 79 от 29.06.2023 г. на СОС, с което се одобрява проект за ПУП – изменение на план за регулация и застрояване (ИПРЗ) за УПИ VIII – „за ЖС“, по отношение на ПИ с идентификатор 02659.2192.933 по КККР, за създаване на нов УПИ VI-933 – „за ЖС“, и остатъчен УПИ VIII – „за ЖС“, ИПУР на ул. Зорница по о.т. 57-о.т. 57а – о.т. 62а (нова), заличаване на задънена улица от о.т. 57а до о.т. 57б и създаване на нова по нови о.т. 57в до о.т. 57д и свързаното с това ИПР за контактен УПИ XI-950, кв. 19а, м. Кв. Михайлово, район „Банкя“. Решението и одобреният проект са изложени за запознаване в Район „Банкя“. Решението може да бъде обжалвано по реда на чл. 215, ал. 4 от ЗУТ пред Административния съд – София-град, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“. Жалбите се подават в Район „Банкя“, адресирани до Административния съд – София-град, и се изпращат в съда от дирекция „Правно-нормативно обслужване“ на Направление „Архитектура и градоустройство“ на Столичната община.
5665

32. – Столичната община на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 539 по протокол № 79 от 29.06.2023 г. на СОС е одобрен проект за подробен устройствен план – специализиран план по реда на чл. 111 във връзка с чл. 189 от ЗУТ за отклонение от МС „Люлин“ на първа метролиния под бул. Царица Йоанна до Софийски околовръстен път с две метростанции; изменение на плана за улична регулация на бул. Царица Йоанна от кръстовището с бул. Панчо Владигеров до Софийски околовръстен път и свързаното с него изменение на плана за регулация (ИПР) на м. Люлин – разширение – запад – кв. 64, УПИ II-260 – „за търговско-административен комплекс, жилища, ТП и ПГ“, за създаване на нов УПИ II-260 – „за търговско-административен комплекс, жилища, ТП и ПГ“; кв. 64а, УПИ II-96, 247, 248, 252, 832, 1449, 31031, 32012, 32013, 32015, 32016, 32020, 32025, 32026, 62088 – „за търговско-административен комплекс, жилища, ТП и ПГ“, за създаване на нов УПИ II-96, 247, 248, 252, 832, 1449, 31031, 32012, 32013, 32015, 32016, 32020, 32025, 32026, 62088 – „за търговско-административен комплекс, жилища, ТП и ПГ“; кв. 64б, УПИ XIX – „инженерно-техническа инфраструктура“, и УПИ XX-169, 260 – „за търговско-административен комплекс, жилища, ТП и ПГ“, за създаване на нови УПИ XIX – „инженерно-техническа инфраструктура“, и УПИ XX-169, 260 – „за търговско-административен комплекс, жилища, ТП и ПГ“; кв. 64г, УПИ I-250, 1425, 31005, 31031, 62088 – „за търговско-административен комплекс, жилища, ТП и ПГ“, за създаване на нов УПИ I-250, 1425, 31005, 31031, 62088 – „за търговско-административен комплекс, жилища, ТП и ПГ“; м. Люлин – 3 микрорайон, кв. 52, УПИ I – „за общ. обслужване и магазини“, и УПИ II – „за ЖС, магазин, ТП, озеленяване“, за създаване на нови УПИ I – „за общ. обслужване и магазини“, и УПИ II – „за ЖС, магазин, ТП, озеленяване“; м. Ж.к. Люлин – 2 мр, кв. 32а, УПИ I-644, 662, 663, 664 – „за магазин“, за създаване на нов УПИ I-644, 662, 663, 664 – „за магазин“, кв. 23, кв. 23а и кв. 23в; м. Ж.к. Люлин – 3 мр, кв. 43а, УПИ I – „за озеленяване с режим на ТГО“, за създаване на нови УПИ I – „за озеленяване“, в нов кв. 43а, УПИ I – „за озеленяване“, в нов кв. 43б и УПИ I – „за озеленяване“, в нов кв. 43в и м. Ж.к. Люлин – 8 м.р., кв. 35; план-схеми по чл. 108 от ЗУТ по части „Водоснабдяване и канализация“, „Електроразпределителна мрежа“ и „Телекомуникации“. Решението и одобрените проекти са публикувани на интернет страницата на Столичната община – Направление „Архитектура и градоустройство“ (sofia-agk.com), и са изложени за запознаване в Район „Люлин“. Решението може да бъде обжалвано по реда на чл. 215, ал. 4 от ЗУТ пред Административния съд – София-град, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“. Жалбите се подават в Район „Люлин“ и се изпращат в Административния съд – София-град, от дирекция „Правно-нормативно обслужване“ на Направление „Архитектура и градоустройство“ на Столичната община.
5678

33. – Столичната община на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 543 по протокол № 79 от 29.06.2023 г. на СОС е одобрен проект за подробен устройствен план: план за регулация за урегулиране на поземлен имот с идентификатор 68134.1501.1105 и създаване на нови УПИ I-1105 – „за складове, чисто производство, администрация и търговия“, в кв. 21, и УПИ X-1105 – „за паркинг“, в кв. 7, м. НПЗ Искър-север I, II и III част; изменение на плана за регулация на УПИ III – „за ветеринарна лечебница“, кв. 7, м. НПЗ Искър-север I, II и III част, за урегулиране на поземлен имот с идентификатор 68134.1501.573 и създаване на нов УПИ IX-573 – „за диагностичен пункт и автокозметика“, и нов остатъчен УПИ III – „за ветеринарна лечебница“, кв. 7; изменение на улична регулация на улица от о.т. 117 – о.т. 118 – о.т. 119 – о.т. 224 – о.т. 225 – о.т. 226 – о.т. 229 – о.т. 230 за създаване на нова улица от о.т. 117 – о.т. 118а – о.т. 119а – о.т. 224а до о.т. 225а, м. НПЗ Искър-север I, II и III част, район „Искър“; план за застрояване на нов УПИ I-1105 – „за складове, чисто производство, администрация и търговия“, в кв. 21, нов УПИ IX-573 – „за диагностичен пункт и автокозметика“, и нов остатъчен УПИ III – „за ветеринарна лечебница“, кв. 7, м. НПЗ Искър-север I, II и III част, район „Искър“. Решението и одобреният проект на подробен устройствен план са публикувани на интернет страницата на Столичната община – Направление „Архитектура и градоустройство“ (nag.sofia.bg), и са изложени за запознаване в Район „Искър“. Решението може да бъде обжалвано по реда на чл. 215, ал. 4 от ЗУТ пред Административния съд – София-град, в 30-дневен срок от съобщаването. Жалбите се подават в Район „Искър“ и се изпращат в Административния съд – София-град, от дирекция „Правно-нормативно обслужване“ на Направление „Архитектура и градоустройство“ на Столичната община.
5663

39. – Столичната община на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 545 по протокол № 79 от 29.06.2023 г. на Столичния общински съвет е одобрен проект за подробен устройствен план – изменение на плана за улична регулация на ул. Марко Бочар, прилежаща на кв. 236, м. Парк „Гео Милев“, и на кв. 44, 42 и 43, м. Слатина – Христо Смирненски, район „Слатина“, в обхват: откриване на нова улица от о.т. 169г (нова) – о.т. 169в (нова) – о.т. 169б (нова) до о.т. 169а (нова); изменение на улица от о.т. 139б (нова) – о.т. 139а (нова) до о.т. 138 (съществуваща); закриване на улица от о.т. 138 (съществуваща) – о.т. 139 (съществуваща) до о.т. 169г (нова); откриване на улица от о.т. 169д (нова) до о.т. 169г (нова); изменение трасето на улица от о.т. 169г (нова) – о.т. 169е (нова) – о.т. 169ж (нова) до о.т. 169з (нова); закриване на улица от о.т. 169з (нова) – о.т. 176 (съществуваща) до о.т. 259 (съществуваща) и преобразуването ѝ в алея; изменение на улица от о.т. 259а (нова) – о.т. 259б (нова); проект за изменение на план за регулация на УПИ, прилежащи на ул. Марко Бочар: изменение границите на УПИ I – „за физкултурен комплекс и озеленяване“, кв. 236, м. Парк „Гео Милев“; изменение границите на УПИ III – „за озеленяване“, от кв. 43, преномериране в УПИ I – „за озеленяване и техническа инфраструктура“, и приобщаването му към кв. 44; създаване на нов УПИ III – „за озеленяване“, изменение границите на: УПИ IV-785, V-788 и УПИ II – „за детска градина“, кв. 43, м. Слатина – Христо Смирненски, район „Слатина“, и надлъжни и типови напречни профили в обхвата на изменението на уличната регулация. Решението и проектът са изложени в Район „Слатина“. Решението може да бъде обжалвано по реда на чл. 215, ал. 4 от ЗУТ пред Административния съд – София-град, в 30-дневен срок от съобщаването. Жалбите се подават в Район „Слатина“, адресирани до Административния съд – София-град, и се изпращат в съда от дирекция „Правно-нормативно обслужване“ на Направление „Архитектура и градоустройство“ на Столичната община.

5664

74. – Столичната община на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 537 по протокол № 79 от 29.06.2023 г. на Столичния общински съвет е одобрен проект за подробен устройствен план – изменение на план за регулация на кв. 12 и 12а, м. НПЗ „Изток“ – м. Кьро, район „Младост“. Изменение на план за улична регулация между о.т. 33 (съществуваща) и о.т. 34 (съществуваща), ул. Петър Мутафчиев и откриване на нова улица от о.т. 304 – о.т. 305 (нова) до о.т. 311 (нова). За кв. 12: изменение границите на УПИ II-414 – „за жилищно строителство“, и УПИ III – „за държавно военно издателство“, за създаване на нов УПИ II-9828 – „за жилищно строителство“. За кв. 12а: заличаване на УПИ III – „за държавно военно издателство“, и създаване на нов УПИ III-9828 – „за жилищно строителство и ОО“, за част от ПИ с идентификатор 68134.4081.9828 и нов УПИ II-9856 – „за ТП“, и свързаното с това изменение на границите на УПИ XV-1137 – „за жилища, магазини и офиси“, по имотната граница на ПИ с идентификатор 68134.4081.1137 за създаване на нов УПИ XV-1137 – „за жилища, магазини и офиси“. Изменение на план за застрояване на м. НПЗ „Изток“, м. Кьро, район „Младост“ – СО, с предвиждане на ново застрояване в нов УПИ II-9856 – „за ТП“, нов УПИ III-9828 – „за жилищно строителство и ОО“, в кв. 12а, и с предвиждане на ново застрояване в нов УПИ I-9923, 9828 – „за жилищно строителство“, и нов УПИ II-9828 – „за жилищно строителство“, в кв. 12. План-схеми по чл. 108, ал. 2 от ЗУТ на м. НПЗ „Изток“, м. Кьро, район „Младост“ – СО, кв. 12 и 12а, по следните части: „Електроснабдяване“, „Топлоснабдяване“, „Водоснабдяване и канализация“. От обхвата на изменението на плана за регулация на м. НПЗ „Изток“, м. Кьро, район „Младост“ – СО, кв. 12, планът за регулация на нов УПИ I-9923, 9828 – „за жилищно строителство“, не се одобрява с настоящото решение поради непредставяне на предварителен договор по чл. 15, ал. 5 от ЗУТ, като производството в тази част продължава да бъде висящо. Производството по одобряване на план за регулация за нов УПИ I-9923, 9828 – „за жилищно строителство“, кв. 12, може да бъде продължено след сключване на предварителен договор за прехвърляне на собственост по чл. 15, ал. 5 от ЗУТ. Планът за застрояване на м. НПЗ „Изток“, м. Кьро, район „Младост“ – СО, кв. 12, нов УПИ I-9923, 9828 – „за жилищно строителство“, може да се прилага след приключване на процедурата по одобряване на ПУП – ИПР за него. Решението и проектите са изложени в Район „Младост“. Решението може да бъде обжалвано по реда на чл. 215, ал. 4 от ЗУТ пред Административния съд – София-град, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“. Жалбите се подават в Район „Младост“, адресирани до Административния съд – София-град, и се изпращат в съда от дирекция „Правно-нормативно обслужване“ на Направление „Архитектура и градоустройство“ на Столичната община.

5677

1. – Община Божурище, Софийска област, на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че е изработен окончателен проект за ПУП – парцеларен план за елементите на техническата инфраструктура за обект: „Нов въздушен кабел НН за външно електрозахранване на „еднофамилна жилищна сграда“, намираща се в УПИ IV-153001, кв. 1, м. Двора, с. Хераково, ПИ с идентификатор 77246.153.76“. Трасето започва от нов извод ниско напрежение на съществуващ МТП „Скала махала“ и достига до имотната граница на ПИ 77246.153.76. Дължината на трасето в обхвата на ПУП – ПП е 253 м. Проектът за ПУП – парцеларен план е изложен за разглеждане в стая № 5 в сградата на общинската администрация, както и на интернет страницата на Община Божурище. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ заинтересуваните лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта за подробен устройствен план до общинската администрация в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“.

5670

2. – Община Божурище, Софийска област, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 52 от протокол № 7 от 25.05.2023 г. на ОбС – Божурище, е одобрен проект за под-

робен устройствен план – парцеларен план (ПП) за елементите на техническата инфраструктура извън границите на урбанизираната територия за обект: „Изграждане на нова мрежа ниско напрежение от БКТП „Чешмата“, с. Гурмазово, община Божурище, за присъединяване на бъдещи абонати“. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ възражения срещу решението могат да бъдат подавани от заинтересованите лица чрез Общинския съвет – Божурище, до Административния съд – София област, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“.
5675

12. – Община Божурище, Софийска област, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 51 от протокол № 7 от 25.05.2023 г. на ОбС – Божурище, е одобрен проект за подробен устройствен план – парцеларен план (ПП) за елементите на техническата инфраструктура извън границите на урбанизираната територия за обект: „Нов трафопост в ПИ 18174.22.291, нов кабел средно напрежение за захранване на трафопост и нов кабел ниско напрежение за външно електрозахранване на две еднофамилни жилищни сгради с две водоплътни изгребни ями и сондаж, намиращи се в урегулиран поземлен имот (УПИ) I-22.383 от кв. 57, с. Гурмазово, ПИ с идентификатор 18174.22.383 и УПИ XII-22.384, кв. 57, с. Гурмазово, ПИ с идентификатор 18174.22.384 по кадастралната карта на с. Гурмазово“. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ възражения срещу решението могат да бъдат подавани от заинтересованите лица чрез Общинския съвет – Божурище, до Административния съд – София област, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“.
5674

21. – Община Божурище, Софийска област, на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че е изработен проект за подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за елементите на техническата инфраструктура на линеен обект извън границите на урбанизираната територия за осигуряване на транспортен достъп до имот с идентификатор 18174.30.189, м. Дашовица, с. Гурмазово, община Божурище, в обхват: част от полски пътища с идентификатори 18174.60.113, 18174.29.153 и 18174.30.171 по КККР на с. Гурмазово, община Божурище, одобрени със Заповед № РД-18-24 от 28.03.2016 г. на изпълнителния директор на АГКК. Проектът за ПУП – парцеларен план е изложен за разглеждане в стая № 5 в сградата на общинската администрация, както и на интернет страницата на Община Божурище. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ заинтересуваните лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта за подробен устройствен план до общинската администрация в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“.
5671

22. – Община Божурище, Софийска област, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 53 от протокол № 7 от 25.05.2023 г. на ОбС – Божурище, е одобрен проект за подробен устройствен план – парцеларен план (ПП) за елементите на техническата инфраструктура извън границите на урбанизираната територия за обект: „Нов въздушен кабел ниско напрежение за външно електрозахранване на еднофамилна жилищна сграда, намираща се в урегулиран поземлен имот (УПИ) XIX-27.54 от кв. 28, с. Пожарево, община Божурище, ПИ с идентификатор 57100.27.54 по кадастралната карта на с. Пожарево“. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ възражения срещу решението могат да бъдат подавани от заинтересованите лица чрез Общинския съвет – Божурище, до Административния съд – София област, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“.
5676

72. – Община Божурище, Софийска област, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 49 от протокол № 7 от 25.05.2023 г. на ОбС – Божурище, е одобрен проект за подробен устройствен план – парцеларен план (ПП) за елементите на техническата инфраструктура извън границите на урбанизираната територия за обект: „Нов въздушен кабел ниско напрежение за външно електрозахранване на две жилищни сгради, намиращи се в урегулиран поземлен имот (УПИ) XX-36.116 от кв. 45, с. Хераково, община Божурище, ПИ с идентификатор 77246.36.116 по кадастралната карта на с. Хераково“. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ възражения срещу решението могат да бъдат подавани от заинтересованите лица чрез Общинския съвет – Божурище, до Административния съд – София област, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“.
5673

82. – Община Божурище, Софийска област, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 50 от протокол № 7 от 25.05.2023 г. на ОбС – Божурище, е одобрен проект за подробен устройствен план – парцеларен план (ПП) за елементите на техническата инфраструктура извън границите на урбанизираната територия за обект: „Нов въздушен кабел ниско напрежение за външно електрозахранване на еднофамилна жилищна сграда, намираща се в урегулиран поземлен имот (УПИ) XVI-25.167 от кв. 5, м. Герена, с. Хераково, ПИ с идентификатор 77246.25.167 по кадастралната карта на с. Хераково“. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ възражения срещу решението могат да бъдат подавани от заинтересованите лица чрез Общинския съвет – Божурище, до Административния съд – София област, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“.
5679

92. – Община Божурище, Софийска област, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 48 от протокол № 7 от 25.05.2023 г. на ОбС – Божурище, е одобрен проект за подробен устройствен план – парцеларен план (ПП) за елементите на техническата инфраструктура извън границите на урбанизираната територия за обект: „Нов въздушен кабел ниско напрежение за външно електрозахранване на лека постройка за отоплителни материали и инвентар, намираща се в урегулиран поземлен имот (УПИ) II-017028 от кв. 1, м. Крушата, с. Хераково, община Божурище“. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ възражения срещу решението могат да бъдат подавани от заинтересованите лица чрез Общинския съвет – Божурище, до Административния съд – София област, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“.
5672

13. – Община Бургас на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересованите собственици по смисъла на чл. 131 от ЗУТ, че е изработен проект за изменение на подробен устройствен план – план за улична регулация (ПУП – ПУР) за утвърждаване на трасе на нови обслужващи улици за осигуряване на транспортен достъп до имоти в устройствена зона 4/Смф1 по ОУП на гр. Бургас, м. Под шосето, землище на кв. Сарафово, гр. Бургас. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация в едномесечен срок от обнародването на съобщението в „Държавен вестник“.

5696

13а. – Община Бургас на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересованите собственици по смисъла на чл. 131 от ЗУТ, че е изработен проект за изменение на подробен устройствен план – план за улична регулация (ПУП – ПУР) за утвърждаване на трасе на нова обслужваща улица за осигуряване на транспортно обслужване до ПИ с идентификатор 07079.7.1498 по КК на гр. Бургас в устройствена зона 24/Смф съгласно ОУП на гр. Бургас, землище на кв. Горно Езерово, гр. Бургас. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация в едномесечен срок от обнародването на съобщението в „Държавен вестник“.

5697

63. – Община Бяла Слатина на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересованите лица, че е изработен проект за подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за подземни електропроводи – средно напрежение (СрН), и за оптични кабели от фотоволтаични централи в поземлени имоти с идентификатори 14012.137.9, 14012.141.14, 14012.144.12, 14012.143.7, 14012.141.9, 14012.142.1 в землището на с. Габаре, община Бяла Слатина, и ПИ 23618.59.9 и 23618.62.5 в землището на с. Драшан, община Бяла Слатина, до подстанция в ПИ 14012.141.7 в землището на с. Габаре, община Бяла Слатина, с трасе, преминаващо през поземлени имоти 14012.144.393, 14012.143.7, 14012.141.384, 14012.141.9, 14012.141.17, 14012.141.371, 14012.141.8, 14012.99.371, 14012.138.371, 14012.102.559, 14012.137.8, 14012.138.5, 14012.141.14 в землището на с. Габаре. Проектът е изложен за проучване в дирекция УТЕ при Община Бяла Слатина, стая 106. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“ заинтересуваните лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация.

5699

1. – Община Карнобат на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че е изработен проект за ПУП – парцеларен план за обект на техническата инфраструктура: „Трасе на кабелна линия 20 kV от ж.р. стълб № 48/30 до нов БКТП в имот 36525.185.65 и от нов БКТП в имот 36525.185.65 до ТП „Проходна“ в ПИ 36525.187.2 по КККР на гр. Карнобат“. Проектът е изложен в сградата на Община Карнобат, дирекция УТ – център за административно и информационно обслужване на гражданите, ет. 1. На основание чл. 128, ал. 5 ЗУТ в едномесечен срок от обнародване на обявлението в „Държавен вестник“ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация – Карнобат.

5643

1а. – Община Карнобат на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че е изработен проект за ПУП – парцеларен план за обект на техническата инфраструктура: „Трасе на кабелна линия 20 kV от ж.р. стълб № 48/30 до нов БКТП в имот 36525.187.8 и от нов БКТП в имот 36525.187.8 до ТП „Проходна“ в ПИ 36525.187.2 по КККР на гр. Карнобат“. Проектът е изложен в сградата на Община Карнобат, дирекция УТ – център за административно и информационно обслужване на гражданите, ет. 1. На основание чл. 128, ал. 5 ЗУТ в едномесечен срок от обнародване на обявлението в „Държавен вестник“ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация – Карнобат.

5644

657. – Община Кърджали на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ обявява на заинтересованите лица, че с Решение № 160, протокол № 6 от заседание на Общинския съвет – Кърджали, проведено на 26.06.2023 г., е одобрен проект за подробен устройствен план – парцеларен план за обект: „Газопровод от КВЗ (кранов възел 3) до точка на присъединяване на ГИС (газоизмервателна станция) Кърджали“, и обект: „Електрозахранване на ГИС (газоизмервателна станция) Кърджали от КВЗ (кранов възел 3)“. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ заинтересованите лица могат да обжалват решението за одобряване на проекта чрез кмета на община Кърджали до Административния съд – Кърджали, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“.

5704

1. – Община Перущица на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересуваните лица, че е внесен за процедиране проект за подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП за линеен обект на техническата инфраструктура извън урбанизираната територия) за обект: „Външно ел. захранване за фотоволтаични централи в ПИ 55909.190.220 и ПИ 55909.190.217 в м. Горката, гр. Перущица, община Перущица, област Пловдив“. Проектът е на разположение в сградата на Община Перущица, ул. Отец Паисий № 2, дирекция САБХДЕП, ет. 3, стая 9, и може да бъде разгледан от заинтересованите лица всеки работен ден от 8 до 17 ч. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“ заинтересуваните лица могат да се запознаят с представения ПУП – ПП в сградата на Община Перущица и да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация.

5695

9. – Община Разград на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че е изработен проект за изменение на подробен устройствен план – план за регулация и застрояване (ПРЗ), като от урегулиран поземлен имот с № LXXX-7446 в кв. 334 по плана на Разград, община Разград, се образуват 20 бр. нови урегулирани поземлени имота, ПУП – план за улична регулация (ПУР), като се създават нови о.т. 4447 – 4452 и се образуват два

нови квартала с № 334 и 912, придружени с планове-схеми за комуникационно-транспортна мрежа, водоснабдяване, канализация и електрификация (поземлен имот с идентификатор 61710.505.7446 по КККР на Разград). Проектът е изложен в стая 210 на Община Разград и съгласно чл. 128, ал. 5 от ЗУТ в едномесечен срок от датата на обнародването на обявлението в „Държавен вестник“ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до кмета на община Разград.

5698

20. – Община Сливен на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 1634 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Сливен, е одобрен подробен устройствен план – парцеларен план за линейните обекти на техническата инфраструктура извън границите на населените места и селищните образувания за трасе на подземен ел. кабел 20 kV от РУ 20 kV на ПС „Бинкос“, разположена в ПИ 66041.11.39 до ПИ 66041.11.67 и ПИ 66041.11.68, отредени „за фотоволтаична централа“, и преминаващ и засягащ със своя сервитут ПИ 66041.11.319 с НТП – „за селскостопански, горски, ведомствен път“, и ПИ 66041.11.39 с НТП – „пасище“, общинска собственост, всички в местност Горен караджаз, землище с. Селиминово, община Сливен. Решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ до Административния съд – Сливен.

5596

20а. – Община Сливен на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 1635 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Сливен, е одобрен подробен устройствен план – парцеларен план за линейните обекти на техническата инфраструктура извън границите на населените места и селищните образувания за трасе на подземен ел. кабел 1 kV от ТЕПО 1 (ПИ 14275.610.459), ТП/БКТП „КЗЗ Гавраилово“, КЛ/ВЛ „Калиница“, ПС „Бинкос“, до ПИ 14275.610.230 с НТП – „стопански двор“, с инвестиционно намерение за изграждане на фотоволтаична система и преминаващ и засягащ със своя сервитут ПИ 14275.610.354 с НТП – „за местен път“, общинска собственост, всички в землище с. Гавраилово, община Сливен. Решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ до Административния съд – Сливен.

5597

20б. – Община Сливен на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 1636 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Сливен, е одобрен подробен устройствен план – парцеларен план за линейните обекти на техническата инфраструктура извън границите на населените места и селищните образувания за трасе на ел. кабел 1 kV от ТП „Юг Мечкарево“, ВЛ „Мечкарево“, ПС „Речица“, намиращ се в ПИ 47980.28.10, землище с. Мечкарево, община Сливен, до УПИ III-189 (имот с идентификатор 47980.501.472), кв. 30, с. Мечкарево, община Сливен, и извън урбанизираната територия, преминаващ и засягащ със своя сервитут ПИ 47980.28.10, с вид територия „земеделска“, държавна собственост, местност Мешата, землище с. Мечкарево, община Сливен. Решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ до Административния съд – Сливен.

5598

20в. – Община Сливен на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 1637 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Сливен, е одобрен подробен устройствен план – парцеларен план за линейните обекти на техническата инфраструктура извън границите на населените места и селищните образувания за трасе на подземни ел. кабели 20 kV, от съществуващ ЖР стълб № 4, ВЛ „Калиница“, ПС „Бинкос“, до ПИ 66041.11.66, отреден „за подстанция“, и преминаващ през ПИ 66041.12.520 с НТП – „за селскостопански, горски, ведомствен път“, общинска собственост, всички в местност Горен караджаз, землище с. Селиминово, община Сливен. Решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ до Административния съд – Сливен.

5599

384. – Община Тервел на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 7-139 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Тервел, е одобрен проект на подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за линеен обект на техническата инфраструктура извън границите на урбанизираните територии в съответствие с приложеното задание и предварителен ПУП – ПП с обхват: ПИ 38025.52.39, 38025.51.1, 38025.50.317, 38025.50.6, 38025.47.20, 38025.51.3, 38025.45.87 и 38025.29.91 по КК на с. Коларци; ПИ 00432.5.73, 00432.6.51 (път от републиканската пътна мрежа), 00432.6.47, 00432.7.147 и 00432.13.49 по КК на с. Ангеларий; ПИ 70617.9.81, 70617.9.150, 70617.13.118, 70617.14.299, 70617.15.99 и 70617.29.99 по КК на с. Сърнец; ПИ 46334.35.6, 46334.35.46, 46334.35.19, 46334.35.48, 46334.35.18, 46334.35.22 (път от републиканската пътна мрежа), 46334.35.40 и 46334.35.8 по КК на с. Мали извор; ПИ 04916.105.1, 04916.12.254, 04916.12.1, 04916.13.47, 04916.13.5, 04916.13.1, 04916.18.48, 04916.18.255, 04916.18.43, 04916.18.1, 04916.18.35 и 04916.18.34 (път от републиканската пътна мрежа) по КК на с. Божан; ПИ 72271.18.173 и 72271.501.1916 (пътища от републиканската пътна мрежа) по КК на гр. Тервел, до ПИ 72271.501.1934 по КК на гр. Тервел, община Тервел, област Добрич.

5593

15. – Община Ямбол на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ обявява, че е изработен проект за изменение на действащия ПУП – ПРЗ за УПИ I – за специален терен, УПИ II – за озеленяване, в кв. 73 и за изработване на ПУП – ПРЗ за ПИ 87374.19.111, ПИ 87374.19.916, ПИ 87374.19.80 в кв. (кад. район) 19 по плана на гр. Ямбол, м. Червен баир. Проектът е изложен за разглеждане в Община Ямбол, стая № 302. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ заинтересуваните лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“.

5647

92. – Община Ямбол на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № LVIII-6 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Ямбол, е одобрен проект за изменение на действащия подробен устройствен план (ПУП) – план за регулация (ПР) на УПИ I – за жилищно строителство и КОО, кв. 152 по плана на гр. Ямбол – ж.к. Граф Игнатиев, по отношение на ПИ 87374.548.40, на УПИ II – озеленяване, в кв. 25 по плана на гр. Ямбол – кв. Каргон, по отношение на част

от ПИ 87374.549.72 и част от ПИ 87374.549.443 в неурегулирана територия, придружен от трасировъчен план, съгласно приетите и одобрени текстови и графични части, представляващи неразделна част от решението. Съгласно чл. 215 от ЗУТ заинтересуваните лица могат да обжалват решението в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Община Ямбол до Административния съд – Ямбол.
5648

Върховният административен съд на основание чл. 181 от Административнопроцесуалния кодекс съобщава, че е постъпило оспорване от П. Запрянов на т. 4, буква „а“, първи абзац в частта „с обем до 1/2 стандартна страница – 20 лв.“ от Заповед № АД-650-05-134 от 29.08.2016 г. на председателя на Народното събрание на Република България, по което е образувано адм. д. № 5696/2023 г. по описа на Върховния административен съд, което е насрочено за 5.12.2023 г., 11 ч., зала № 1 на ВАС.
5499

Административният съд – Пловдив, X състав, съобщава на основание чл. 188 във връзка с чл. 181 от Административнопроцесуалния кодекс, че е постъпило оспорване от „ММ груп 01“ – ЕООД, против чл. 12, ал. 7 от Наредбата за реда и условията за издаване на разрешение за ползване на място общинска собственост на територията на община Пловдив, приета с Решение № 13, взето с протокол № 1 от 28.01.2016 г. на ОбС – Пловдив. По постъпилия протест е образувано адм. д. № 1581/2023 г. по описа на Административния съд – Пловдив, X състав. Административно дело № 1581/2023 г. на Административния съд – Пловдив, X състав, е насрочено за 18.10.2023 г. от 13,30 ч.
5569

Административният съд – Пловдив, XVIII състав, на основание чл. 181 във връзка с чл. 188 от АПК съобщава, че от сдружение с нестопанска цел „Аз обичам Пловдив“ с председател Л. Чакъров е постъпило оспорване на Заповед № РДЦ-23-336 от 11.04.2023 г., издадена от кмета на район „Централен“ при Община Пловдив, по което е образувано адм. д. № 1588/2023 г. по описа на Административния съд – Пловдив, XVIII състав, със страни: оспорващ – сдружение с нестопанска цел „Аз обичам Пловдив“; ответник – кметът на район „Централен“ при Община Пловдив. Делото е насрочено за разглеждане в открито съдебно заседание за 27.09.2023 г. от 14 ч.
5714

Административният съд – Пловдив, XVIII състав, на основание чл. 181 във връзка с чл. 188 от АПК съобщава, че от сдружение с нестопанска цел „Аз обичам Пловдив“ с председател Л. Чакъров е постъпило оспорване на Заповед № РДЦ-23-454 от 12.05.2023 г., издадена от кмета на район „Централен“ при Община Пловдив, по което е образувано адм. д. № 1586/2023 г. по описа на Административния съд – Пловдив, XVIII състав, със страни: оспорващ – сдружение с нестопанска цел „Аз обичам Пловдив“; ответник – кметът на район „Централен“ при Община Пловдив. Делото е насрочено за разглеждане в открито съдебно заседание за 27.09.2023 г. от 14 ч.
5715

Административният съд – Пловдив, на основание чл. 181, ал. 1 от АПК съобщава, че по жалба от сдружение с нестопанска цел „Аз обичам Пловдив“ срещу Заповед № РДЦ-23-382 от 26.04.2023 г. на кмета на район „Централен“ при Община Пловдив, с която е наредено премахване на дървесна растителност от Дондукова градина – гр. Пловдив, е образувано адм. д. № 1584 по описа за 2023 г. на Административния съд – Пловдив. Делото е насрочено за разглеждане в открито съдебно заседание на 27.09.2023 г. от 14,30 ч.
5716

Административният съд – Ямбол, на основание чл. 218, ал. 2 от ЗУТ съобщава, че е образувано адм. д. № 279/2022 г. на Административния съд – Ямбол, по оспорване на Решение № XLIV-11 от 25.08.2022 г. на Общинския съвет – Ямбол, с което се: 1. Приема проектът за подробен устройствен план (ПУП) – план за регулация и застрояване (ПРЗ) на парк Боровец и частично изменение на улична регулация съгласно графичната и текстовата част на проекта, представляващи неразделна част от това решение. 2. Одобрява проект за подробен устройствен план (ПУП) – план за регулация и застрояване (ПРЗ) на парк Боровец и частично изменение на улична регулация, изработен в съответствие с ОУП и придружен от сборна схема на подземните комуникации, схема за електроснабдяване, схема за водоснабдяване, схема за канализация, съгласно графичната и текстовата част на проекта, представляващи неразделна част от това решение и съгласно които: се образува нов кв. 110А по плана на гр. Ямбол – Първи градски район; образуват се следните урегулирани поземлени имоти в кв. 110А: УПИ I-6 – „за парк, озеленяване, трафопост, обществено обслужване и инженерна инфраструктура“, с проектен ПИ 87374.524.72; УПИ II-11 – „за инженерна инфраструктура“, с проектен ПИ 87374.524.69; УПИ III-20 – „за обществено обслужване и хотел“, с проектен ПИ 87374.524.67; УПИ IV-15 – „за инженерна инфраструктура“, ПИ 87374.524.15; УПИ V-16 – „за инженерна инфраструктура“, ПИ 87374.524.16; УПИ VI-14 – „за инженерна инфраструктура“, с проектен ПИ 87374.524.68; УПИ VII – „за инженерна инфраструктура и монументално декоративен елемент с h=60.0 м“, с проектен ПИ 87374.524.70; УПИ VIII-8 – „за сеизмична станция“, с проектен ПИ 87374.524.71 и с алея за осигуряване достъп до него; създава се нова улица с осови точки 316-317-318-319-320-321-322-323-324-325-328-329-330-331-332-333-334-335-336-337-338-339-340-341-342-343-204; създава се нова улица с осови точки 258Б-344-345-346-347-348-326-327-349-350-351-352-353 с обръщало; по периферните улици на парка се предвижда двупосочна велоалея; изменя се уличната регулация източно от квартали 91, 90, 85, 84, 83, 82, 72 и южно от квартали 71 и 70 на Първи градски район, отпада кв. 82; променя се УПИ VII – „за заведение за обществено хранене“, кв. 72, и в същия квартал се образува УПИ – „за озеленяване“, южно от УПИ VII; променя се УПИ I – „за търговски комплекс“ в кв. 71 и в същия квартал се образува УПИ – „за озеленяване“; променя се УПИ – „за озеленяване“ в кв. 91; за новообразуваните урегулирани поземлени имоти в кв. 110А в съответствие с ОУП се предвиждат устройствени зони, както следва: за УПИ I-6 – устройствена зона Оз; за УПИ II-11, УПИ IV-15, УПИ V-16, УПИ VI-14 и

УПИ VII – зона Ти; за УПИ III-20 и УПИ VIII-8 – устройствена зона за обществено обслужване Оо. 3. Одобрява план-схема за разполагане на преместваеми обекти и рекламни съоръжения (схема на преместваемите съоръжения по чл. 56 от ЗУТ) – задължителен елемент и неразделна част от проекта за подробния устройствен план по т. 2, съгласно графичната и текстовата част на проекта, представляващи неразделна част от това решение. Заинтересуваните лица могат да се конституират като ответници по адм.д. № 279/2022 г. на Административния съд – Ямбол, в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез подаване на заявления до съда.
5709

Плевенският окръжен съд съобщава на Али Ал Мортада Харб, роден на 18.09.1994 г., гражданин на Ливан, без постоянен и настоящ адрес в Република България, с неизвестен адрес в чужбина, че по искова молба с правно основание чл. 62, ал. 2 от СК от Есмералда Здравкова Николова от гр. Плевен, ул. Г. М. Димитров № 116, е образувано гр. д. № 348/2023 г. по описа на Плевенския окръжен съд и в двуседмичен срок от обнародването в „Държавен вестник“ следва да се яви в канцеларията на Плевенския окръжен съд за получаване на препис от исковата молба и приложенията към нея за отговор по чл. 131 от ГПК. В случай че не се яви да получи книжата в указания срок, те ще се приложат към делото и ще се считат за редовно връчени. Ответникът да посочи съдебен адрес, в противен случай делото ще се гледа при условията на чл. 48, ал. 2 от ГПК.
5525

Плевенският окръжен съд призовава Икра Джавед Кхан, гражданка на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, родена на 6.10.1992 г., като ответница по гр. д. № 246/2023 г. по описа на Плевенския окръжен съд, образувано по предявени от „Кей Би Си Банк България“ – ЕАД, гр. София, ЕИК 831558413, и „Обединена българска банка“ – АД, гр. София, ЕИК 000694959, искове с правно основание чл. 432, ал. 1 от ТЗ във връзка с чл. 79, ал. 1 и чл. 86 от ЗЗД, и указва на същата, че следва в двуседмичен срок от обнародването в „Държавен вестник“ да се яви в гражданското деловодство на Плевенския окръжен съд с адрес: гр. Плевен, ул. Димитър Константинов № 25, за връчване на книжата по делото и да посочи съдебен адресат в страната, като в противен случай делото ще се разгледа при условията на чл. 48, ал. 2 ГПК чрез назначаване на особен представител.
5570

Плевенският окръжен съд призовава Олувадамилола Олуватосин Оджо, гражданин на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, роден на 10.12.1987 г., като ответник по гр. д. № 183/2023 г. по описа на Плевенския окръжен съд, образувано по предявени от „Кей Би Си Банк България“ – ЕАД, гр. София, ЕИК 831558413, и „Обединена българска банка“ – АД, гр. София, ЕИК 000694959, искове с правно основание чл. 432, ал. 1 от ТЗ във връзка с чл. 79, ал. 1 и чл. 86 от ЗЗД, и указва на същия, че следва в двуседмичен срок от обнародването в „Държавен вестник“ да се яви в гражданското деловодство на Плевенския окръжен съд с адрес: гр. Плевен, ул. Димитър Константинов № 25, за връчване на книжата по делото и да посочи съдебен адресат в страната, като в противен случай делото ще се разгледа при условията на чл. 48, ал. 2 ГПК чрез назначаване на особен представител.
5571

Окръжният съд – Стара Загора, на основание чл. 48, ал. 1 от ГПК съобщава на лицето Арменд Синани, гражданин на Република Северна Македония, роден на 18.05.1988 г., без регистриран постоянен и настоящ адрес в Република България по смисъла на ЗГР и неизвестен адрес в чужбина, че има качеството на ответник по гр. д. № 275/2023 г. по описа на Старозагорския окръжен съд, образувано по предявена от Феим Зюбеид Ахмед искова молба против Ембие Айдън Садък, Арменд Синани, гражданин на Република Северна Македония, и Зейхан Арменд Синани – малолетен, представляван от законния си представител Ембие Айдън Садък, за оспорване на бащинство и за установяване на произход от бащата, с правно основание чл. 62, ал. 5 и чл. 69 СК, като му указва, че в двуседмичен срок от публикацията в „Държавен вестник“ следва да се яви в канцеларията на Старозагорския окръжен съд за връчване на книжата по делото. Ответникът следва да посочи съдебен адресат в страната, в противен случай делото ще се разгледа при условията на чл. 48, ал. 2 ГПК.
5700

Ямболският окръжен съд, гражданско отделение, съобщава на ответника Давид Тун – гражданин на Германия, с неизвестен адрес, че срещу него е заведено гр.д. № 280/2023 г. по описа на Ямболския окръжен съд на основание чл. 62, ал. 2 от СК за оспорване на бащинство от ищцата Диляна Костадинова Тун от гр. Ямбол със съдебен адрес Ямбол 8600, ул. Страхил Войвода № 4, вх. Б, ет. 1, ап. 9, чрез адв. Ирена Славова и следва да се яви в канцеларията на съда в двуседмичен срок от обнародването в „Държавен вестник“, за да получи препис от исковата молба и приложенията. В случай че ответникът Давид Тун не се яви в съда, за да получи преписи от исковата молба и приложенията, съдът ще му назначи особен представител на разноски на ищцата на основание чл. 48, ал. 2 от ГПК.
5713

Софийският градски съд съобщава на Василий Вениаминович Сидоров, руски гражданин, роден през 1957 г., живеещ в Руската федерация, гр. Сиктивкар, Коми, без регистриран постоянен и настоящ адрес в Република България (по смисъла на ЗГР) и с неизвестен адрес в чужбина, че има качеството на ответник по гр.д. № 2888/2023 г. по описа на Софийския градски съд, ГО, VIII брачен състав, образувано по предявен от Петър Григоров Петров със съдебен адрес гр. София, ул. Врабча № 17А, ет. 1, против Светлана Лазаревна Сидорова с адрес гр. София, ж.к. Кремиковци № 29, ет. 1, ап. 3, Василий Вениаминович Сидоров, руски гражданин, роден през 1957 г., живеещ в Руската федерация, гр. Сиктивкар, Коми, и Юрий Васильевич Сидоров, роден на 17.02.1986 г. в Руската федерация, с адрес гр. София, ж.к. Кремиковци № 29, ет. 1, ап. 3, иск с правна квалификация чл. 62, ал. 5, изр. 1 СК за признаване за установено, че Юрий Васильевич Сидоров не е заченат и не произхожда от Василий Вениаминович Сидоров, и иск по чл. 62, ал. 5, изр. 1 СК против Светлана Лазаревна Сидорова и Юрий Васильевич Сидоров за признаване за установено, че Юрий Васильевич

Сидоров е заченат и произхожда от Петър Григоров Петров, като се укаже на ответника Василий Вениаминович Сидоров, че в двуседмичен срок от обнародването в „Държавен вестник“ следва да се яви в канцеларията на Софийския градски съд, ГО, VIII брачен състав, за връчване на книжата по делото. Ответникът следва да посочи съдебен адресат в страната, в противен случай делото ще се разгледа при условията на чл. 48, ал. 2 ГПК.
5712

Варненският районен съд, 18-и състав, призовава Ибрахим Мохамед Еюб Ел Гади, гражданин на Либия, роден на 24.03.1962 г., с неизвестен адрес, да се яви в съда като ответник по гр.д. № 20233110103666/2023 г. по описа на Варненския районен съд, 18-и състав, заведено от Тодорка Николова Костова, ЕГН 5204241213, с правно основание на иска чл. 49 от СК. Ответникът следва в двуседмичен срок от обнародването в „Държавен вестник“ да се яви в деловодството на Варненския районен съд, за да получи препис от книжата по гр.д. № 20233110103666/2023 г. по описа на ВРС, 18-и състав (исковата молба и приложенията, както и настоящото разпореждане) на основание чл. 131 ГПК. При неявяване книжата ще се смятат редовно връчени и на ответника ще бъде назначен особен представител на основание чл. 48, ал. 2 от ГПК.
5718

Великотърновският районен съд уведомява Мехмет Али Юстюсаръ, роден на 24.04.1993 г., с настоящ адрес гр. Горна Оряховица, ул. Георги Бошнаков № 31, вх. Б, ет. 5, ап. 14, че има качеството на ответник по гр.д. № 1324/2023 г. по описа на Районния съд – Велико Търново, образувано по искова молба по чл. 49 от СК, като му указва, че в двуседмичен срок от обнародването в „Държавен вестник“ следва да се яви в деловодството на Районния съд – Велико Търново, за връчване на съобщение по чл. 131 ГПК ведно с препис от исковата молба и приложенията към нея. При неявяване в посочения срок книжата ще се считат за редовно връчени.
5717

Районният съд – Девня, IV състав, уведомява Мартин Ванденборн, роден на 22.12.1994 г., гражданин на Кралство Белгия, да се яви в двуседмичен срок от датата на обнародването в „Държавен вестник“ в канцеларията на деловодството на ГО на РС – Девня, като ответник по гр.д. № 569/2023 г., заведено от Маринела Юлиянова Ванденборн-Йорданова, с предмет чл. 49, ал. 1 и 3 във връзка с чл. 59, ал. 2 от СК за връчване на препис от искова молба с приложенията към нея. Ответникът да посочи адрес или делото ще се гледа при условията на чл. 48, ал. 2 ГПК.
5658

Пловдивският районен съд, II брачен състав, съобщава на Юлия Дмитриевна Демидова, с неизвестен адрес, че в двуседмичен срок считано от датата на обнародване в „Държавен вестник“ следва да се яви в съда и да получи съдебните книжа като ответница по гр.д. № 3459/2023 г. на ПдРС, II брачен състав, заведено от Георги Иванов Георгиев за развод, с оглед депозиране на писмен отговор по чл. 131 от ГПК. Ако въпреки публикацията ответницата не се яви в съда при разглеждане на делото, съдът ще ѝ назначи особен представител.
5526

СЪОБЩЕНИЯ НА РЕДАКЦИЯТА

Съгласно Заповед № АД-49-350-05-67 от 13 юли 2023 г. на председателя на Народното събрание (ДВ, бр. 61 от 2023 г.):

1. Таксите за обнародване в неофициалния раздел на „Държавен вестник“ са:

а) на обявления, покани, съобщения и други известия с обем до половин стандартна страница (15 реда, 60 знака на ред) – 30 лв.;

б) на обявления, покани, съобщения и други известия с обем до една стандартна страница (30 реда, 60 знака на ред) – 60 лв.;

в) на обявления, покани, съобщения и други известия с обем, по-голям от една стандартна страница (30 реда, 60 знака на ред) – 60 лв. за първа страница и по 55 лв. за всяка следваща страница.

2. Таксите за обнародване до 15 дни от датата на постъпване в редакцията на съответния акт се заплащат в двоен размер на посочения в т. 1. Правилото не се прилага през месец декември.

3. Таксата за обнародване на електронната страница на „Държавен вестник“ на обявление за концесия по Закона за концесиите е 50 лв.

4. Цената на отделен брой „Държавен вестник“ е 1,20 лв. Цените за абонамент за „Държавен вестник“ са: за един месец – 12 лв.; за три месеца – 36 лв.; за шест месеца – 72 лв.; за девет месеца – 108 лв.; за една година – 144 лв.

Редакцията не извършва абонамент за „Държавен вестник“.

Абонаментът може да се направи на следния адрес на спечелилия обществената поръчка за разпространение на печатното издание на „Държавен вестник“ за 2023 г.:

„Български пощи“ – ЕАД, София 1700, ж.к. Студентски град, ул. Акад. Ст. Младенов № 1, бл. 31, тел.: 02 9493280, 02 9493289, факс: 02 9625329, електронен адрес: info@bgpost.bg.

Адрес на редакцията: 1169 София, пл. Княз Александър I № 1, тел. 02 939-35-17
e-mail: dv_official@parliament.bg, dv_unofficial@parliament.bg
Електронна страница на „Държавен вестник“: http://dv.parliament.bg
IBAN номерът на банковата сметка на „Държавен вестник“ е:
BG10BNBG96613100170401, BIC на БНБ – BNBGBGSD
Печат: „Алианс Принт“ – ЕООД, София 1592, ул. Илия Бешков № 3
ДЪРЖАВЕН ВЕСТНИК
ISSN 0205 – 0900