

Държавен вестник, брой 26 от 29.ІІІ.2019г.

ПРАВИЛНИК ЗА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪР ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 13 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2014 Г.)

ПРАВИЛНИК ЗА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪР ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 13 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2014 Г.)

В сила от 20.03.2009 г.

Издаден от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.21 от 20 Март 2009г., изм. ДВ. бр.58 от 29 Юли 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.43 от 8 Юни 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.56 от 24 Юли 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.95 от 4 Декември 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.103 от 28 Декември 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.13 от 14 Февруари 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.4 от 9 Януари 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.73 от 4 Септември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.26 от 29 Март 2019г.

Глава първа.

ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С правилника се определят:

1. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) организацията на работа и дейността на Центъра за асистирана репродукция;
2. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) медицинските критерии за определяне на лицата за организационно и финансово подпомагане със средства от Центъра за асистирана репродукция.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Центърът за асистирана репродукция, наричан по-нататък "центъра", е второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването с численост 7 щатни бройки.

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

Приходите на центъра се формират от следните източници чрез бюджета на Министерството на здравеопазването:

1. субсидия от държавния бюджет;
2. дарения и помощи;
3. други приходи, предвидени в нормативен акт.

Чл. 4. (1) (Предишен текст на чл. 4 - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Средствата по чл. 3 се разходват за обезпечаване дейността на центъра.

(2) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Издръжката на центъра се осигурява от субсидията по чл. 3, т. 1, като размерът на разходите за съответната година се определя в бюджета на центъра.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Центърът осъществява следните функции:

1. организационно и финансово подпомагане на български граждани и лица по чл. 83, ал. 1 и 3 от Закона за здравето за извършване на дейности по асистирана репродукция в лечебни заведения в Република България;
2. (изм. и доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) контрол върху дейността по асистирана репродукция, отчетността на медицинската, финансовата и друга документация

- и успеваемостта на лечебните заведения, получили финансиране от центъра, както и за спазване на чл. 39г;
3. организиране и провеждане на дейности за набиране на финансови средства за осъществяване дейността на центъра;
 4. даване на методически указания относно процедурите по отпускане, разходване и отчитане на финансовите средства за асистирана репродукция, предоставени от центъра;
 5. провеждане на информационна политика относно дейностите по асистирана репродукция, майчино и детско здравеопазване;
 6. създаване и поддържане на регистър на лицата, които са подали заявления за организационно и финансово подпомагане от центъра за извършване на асистирана репродукция, и на информацията по т. 1 - 7 от приложение № 1;
 7. обработване на данни, свързани с демографски въпроси в областта на здравеопазването в Република България, и осъществяване на сътрудничество с компетентните институции в тези области;
 8. участие в изпълнението на проекти и програми в областите на дейност по т. 1 - 7.

Глава втора.

УПРАВЛЕНИЕ И СТРУКТУРА

Раздел I.

Директор

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Центърът се управлява и представлява от директор, който се назначава по трудово правоотношение от министъра на здравеопазването.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Директорът:

1. организира, ръководи и представлява центъра;
2. носи отговорност за законосъобразното и целесъобразното разходване на финансовите средства от центъра;
3. издава заповеди за организационно и финансово подпомагане на български граждани и на лица по чл. 83, ал. 1 и 3 от Закона за здравето за извършване на дейности по асистирана репродукция в лечебни заведения в Република България или прави мотивиран отказ;
4. (доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) сключва, изменя и прекратява договори с лечебни заведения за финансиране на дейностите по асистирана репродукция и осъществява контрол по изпълнението им;
5. определя със заповед длъжностни лица, които осъществяват контрол на дейностите по асистирана репродукция в лечебните заведения, получили финансови средства от центъра;
6. осигурява защита и носи отговорност за съхранение на личните данни и здравната информация;
7. организира и носи отговорност за изпълнение на решенията на комисията;
8. изпълнява функциите на работодател по отношение на работещите в центъра;
9. отговаря за провеждането на информационната политика на центъра, като осигурява публичност и прозрачност на неговата дейност;
10. представя на министъра на здравеопазването ежегоден отчет за дейността на центъра в срок до 20 февруари на следващата година по образец съгласно приложение № 1;
11. представя на министъра на здравеопазването тримесечни анализи за разходването на средствата на центъра в срок до 20-о число на месеца, следващ тримесечието;
12. осигурява обявяването на интернет страницата на центъра на информация за размера на средствата, изразходвани за предходното тримесечие, и за остатъчния размер на средствата по чл. 3, т. 1 до 28-о число на месеца, следващ всяко календарно тримесечие;
13. (*) в срока по т. 12 осигурява обявяването на интернет страницата на центъра на прогноза за броя на заявленията, за които ще бъде осигурено финансиране през второто тримесечие, следващо отчетния период по т. 11;

14. (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) осигурява ежегодно, в срок до 1 април на следващата година, обявяването на интернет страницата на центъра на информация за всяко лечебно заведение относно:

- а) успеваемостта на дейностите по асистирана репродукция, финансирани от центъра, по образец съгласно приложение № 1 към чл. 5, т. 6 и чл. 7, т. 10, част 2, разпределена и по възрастови групи съгласно приложение № 1 към чл. 5, т. 6 и чл. 7, т. 10, част 1, т. 2;
- б) средния период за изчакване от връчване на заповедта до започване на процедура за асистирана репродукция за всяко лечебно заведение (за периода 1 януари - 31 декември на предходната година);

15. (предишна т. 14 - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) осъществява други дейности, свързани с управлението и функционирането на центъра.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Функциите на директора в негово отсъствие се изпълняват от определен от него със заповед служител от центъра за всеки конкретен случай и за срока на отсъствието му.

Раздел II.

Атестиране

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

Директорът на центъра се атестира всяка година в срок до 3 месеца след изтичане на срока от предходното атестиране.

Чл. 10. Основните цели на атестирането са:

1. установяване равнището на професионалната квалификация и управленските умения на директора;
2. оценяване изпълнението на функциите, регламентирани в нормативните актове и длъжностната характеристика;
3. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) подобряване дейността на центъра.

Чл. 11. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Атестирането се организира от министъра на здравеопазването, който уведомява директора на центъра за деня на атестацията не по-късно от 5 работни дни преди нейното провеждане.

Чл. 12. (1) Атестацията се провежда от комисия, определена от министъра на здравеопазването.

(2) Комисията е длъжна да извърши оценяването безпристрастно, честно и компетентно въз основа на обективно установими факти и обстоятелства.

Чл. 13. Атестирането се извършва по следните показатели:

1. управленски умения, които включват оценяване на: оперативност, координиране и контрол; познаване и ползване на нормативните актове и практическото им прилагане;
2. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) организация на дейността на центъра, която включва оценяване на: организационни умения, инициативност, борба с корупцията, умения за работа в екип, медийна политика;
3. (изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) обем, качество и ефективност, които включват оценяване на: броя и сроковете на разгледаните заявления за организационно и финансово подпомагане на български граждани и лица по чл. 83, ал. 1 и 3 от Закона за здравето за извършване на асистирана репродукция; броя на постъпилите и разгледани сигнали, свързани с дейността на центъра, и резултатите от тях.

Чл. 14. Въз основа на комплексен анализ на дейността по показателите съобразно чл. 13 атестацията може да бъде:

1. отрицателна;
2. неудовлетворителна;
3. добра;
4. много добра.

Чл. 15. (1) За резултатите от атестацията комисията съставя атестационна карта и запознава директора с нейното съдържание, който я подписва.

(2) Ако директорът не е съгласен с поставената оценка, може да подаде писмено възражение, в което посочва мотивите за своето несъгласие.

(3) Възражението се подава до министъра на здравеопазването в тридневен срок от датата, на която директорът е подписал атестационната карта.

Чл. 16. (1) Министърът на здравеопазването е длъжен да се произнесе по възражението в 10-дневен срок от получаването му, като неговото решение е окончателно.

(2) Министърът на здравеопазването може да приеме възражението за основателно или да го отхвърли.

(3) Когато министърът на здравеопазването приеме възражението за основателно, се провежда ново атестиране в срок до един месец от неговото решение.

Чл. 17. Попълнените и подписани атестационни карти се съхраняват в личното досие на директора.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Министърът на здравеопазването може да прекрати трудовото правоотношение на директора на центъра, ако е получил отрицателна атестация, с предизвестие по чл. 328, ал. 1, т. 5 от Кодекса на труда.

Глава трета.

КОМИСИЯ. ОБЩЕСТВЕН СЪВЕТ. ВЪНШНИ ЕКСПЕРТИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 13 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2014 Г.)

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) (1) При изпълнение на своите функции директорът на центъра се подпомага от:

1. комисия;
 2. обществен съвет;
 3. администрацията на центъра, която се състои от служители по трудово правоотношение.
- (2) Директорът на центъра може да се подпомага и от външни експерти по гражданско правоотношение.
- (3) Лицата по ал. 1 и 2 нямат право да разгласяват факти и обстоятелства, които са им станали известни в хода на тяхната дейност.

Чл. 20. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Комисията подпомага директора на центъра, като изпълнява функциите по чл. 9а, ал. 2 от Постановление № 25 на Министерския съвет от 2009 г. за създаване на Център за асистирана репродукция (ДВ, бр. 13 от 2009 г.).

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Общественият съвет подпомага директора на центъра, като изпълнява функциите по чл. 9б, ал. 2 от Постановление № 25 на Министерския съвет от 2009 г. за създаване на Център за асистирана репродукция.

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Външните експерти подпомагат директора на центъра, като изразяват становища по подадените заявления или извършват други дейности в областите на дейност по чл. 5.

Чл. 22а. (Нов - ДВ, бр. 56 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г., отм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

Чл. 23. (Отм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

Чл. 24. (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 56 от 2012 г., в сила от 01.07.2012 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Министърът на здравеопазването определя със заповед размера на възнагражденията на лицата по чл. 19, ал. 1, т. 1.
(2) (Изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Възнагражденията по ал. 1 се изплащат от бюджета на центъра.

Глава четвърта.

ДЕЙНОСТ

Чл. 25. (Отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., нов - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) (1) Центърът финансира следните дейности по асистирана репродукция:

1. контролирана овариална (хипер)стимулация (КОХС) с един или повече от следните лекарствени продукти (по групи):

- а) аналози на гонадолиберина (агонисти или антагонисти);
- б) гонадотропни хормони (уринарни или рекомбинантни);
- в) други (за лутеална поддръжка) - стероиди и/или хорионгонадотропин;

2. контрола на стимулационния процес чрез:

- а) документиран ехографски прегледи;
- б) хормонални изследвания;

3. АРТ методи (инвитро методики):

- а) фоликулна пункция под ехографски контрол;
- б) класическо инвитро оплождане;
- в) оплождане чрез т.нар. ICSI;
- г) (изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) трансфер на свежи ембриони;
- д) (доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) криоконсервация на предимплантационни ембриони или на яйцеклетки (в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6);
- е) (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) трансфер на размразени ембриони, които са криоконсервирани със средства от центъра - необходимите ехографски прегледи, размразяване на ембрионите, култивиране при нужда и ембриотрансфер;
- ж) (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) асистирана репродукция на спонтанен цикъл - необходимите ехографски прегледи, 4 фоликулни пункции под ехографски контрол, оплождане, замразяване и размразяване на ембрионите, култивиране при нужда и необходимия брой ембриотрансфер/и.

(2) Лекарствените продукти, финансирани със средства от центъра, следва да са включени в Позитивния лекарствен списък и се осигуряват по реда на чл. 207, ал. 1, т. 5а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(3) Центърът не извършва финансиране извън ал. 1 и 2, включително:

- 1. първоначалните изследвания за достигане до диагноза и вземане на решение за АРТ чрез инвитро оплождане;
- 2. изследванията, необходими като минимум съгласно Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (ДВ, бр. 55 от 2007 г.), както следва:
 - а) микробиологични;
 - б) спермален анализ;
 - в) за трансмисивни инфекции;
 - г) кръвногрупова принадлежност и резус фактор;
 - д) хормонални - преди КОХС;
 - е) на кръвни картини, биохимия и хемостаза;

- ж) други специфични изследвания (генетични, имунологични и пр.);
- 3. изследвания извън посочените в Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция, независимо от момента на извършването им;
- 4. индукция на овулацията и/или КОХС с кломифен цитрат и др. СЕРМ;
- 5. инсеминации от партньора или дарител;
- 6. ембриоредукция;
- 7. предимплантационна генетична диагностика или скрининг (PGD/PGS);
- 8. инвитро матурация (IVM);
- 9. овоцитна донация;
- 10. ембриодонация;
- 11. GIFT, ZIFT и др. подобни;
- 12. тестикуларна и/или епидидимална биопсия (TeSE, PESA, MESA).

Чл. 26. (1) (Изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., предишен текст на чл. 26, изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Центърът финансира посоченото в чл. 25, ал. 1 и 2 при наличие на следните индикации:

1. тубарен стерилитет при жената (МКБ-Х: N97.1):
 - а) липса на маточни тръби двустранно (оперативно отстранени);
 - б) едностранна липса с контралатерална непроходимост или стеноза;
 - в) двустранна непроходимост на маточните тръби (вкл. след стерилизация);
 - г) едностранна непроходимост с контралатерална стеноза;
 - д) двустранна интерстициална или истмична стеноза;
 - е) състояние след пластика на маточните тръби най-малко 12 месеца след пластиката, при положение че не е настъпвала вътрематочна бременност;
 - ж) (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) доказана тежка ендометриоза (III и IV клас по AFS), както и по-лека, но засягаща интегритета на маточните тръби;
 2. стерилитет, свързан с мъжки фактор (МКБ-Х: N97.4):
 - а) (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) азооспермия, при хистологични данни за наличие на сперматогенеза;
 - б) олиго- и/или астено-, и/или тератозооспермия, налагаща АРТ чрез IVF или ICSI с поне два от следните параметри:
 - аа) обем на еякулата < 1,0 ml;
 - бб) концентрация на сперматозоидите < 20 милиона/ml;
 - вв) сперматозоиди с добра подвижност < 40 % (grade 1 - 2);
 - гг) сперматозоиди с добра морфология < 30 % (по СЗО) или < 15 % (по Крюгер);
 - дд) наличие на спермоантитела при мъжа и/или жената;
 3. стерилитет при жената, свързан с липса на овулация поради LUFS;
 4. безплодие с неизяснена чрез конвенционалните диагностични методи етиология;
 5. (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) доказано моногенно генетично заболяване или доказана балансирана хромозомна мутация при поне един от партньорите;
 6. (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) доказано онкологично заболяване при жената.
- (2) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Центърът може да финансира асистирана репродукция на спонтанен цикъл след писмено съгласие на заявителката при наличие на индикации по ал. 1, т. 1 - 6 в един или повече от следните случаи:
1. при пациентката е показан лош отговор към КОХС при предходна/и стимулация/и (low - responders: 0 - 4 овоцита);
 2. (изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) ограничен яйчников резерв със стойности на анти-Мюлеров хормон от 0,5 до 1,1 ng/ml;
 3. наличие на съпътстващо заболяване или състояние, което е противопоказано за КОХС (като автоимунни заболявания, тежки алергични реакции и др.).

(3) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Наличието на индикациите по ал. 2, т. 1 и 2 не изключва възможността за прилагане на асистирана репродукция с КОХС, освен ако заявителката не е изразила писмено съгласие за процедура на спонтанен цикъл.

Чл. 27. (1) (Предишен текст на чл. 27 - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г.) Не се извършва одобряване по реда на този правилник независимо от наличие на индикациите по чл. 26 в следните случаи:

1. съществуват контраиндикации съгласно Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция;
 2. (изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 02.02.2018 г., изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) липсващ или ограничен яйчников резерв със стойности на анти-Мюлеров хормон по-малко от 0,5 ng/ml при второгенерационен тест;
 3. (нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) при жени, навършили 43 години към датата на подаване на заявлението по чл. 31, ал. 1;
 4. (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 02.02.2018 г.) при жени, навършили 35 години към датата на подаване на заявлението по чл. 32, ал. 1, т. 1 - за индикацията по чл. 26, ал. 1, т. 6.
- (2) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Не се извършва одобряване на втори, трети и четвърти опит по реда на този правилник на жени, навършили 43 години към датата на подаване на заявлението по чл. 31, ал. 5, а за индикацията по чл. 26, ал. 1, т. 6 - към датата на подаване на заявлението по чл. 32, ал. 1, т. 2 за втори, трети и четвърти опит.

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Финансирането на дейностите по асистирана репродукция се извършва въз основа на договори между директора на центъра и лечебните заведения.

(2) Лечебните заведения по ал. 1 трябва да отговарят на следните изисквания:

1. (изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) да имат издадено разрешение, съответно удостоверение или регистрация за дейности по асистирана репродукция;
2. (отм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.)
3. (изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) да са постигнали следните средни резултати общо за последните три календарни години:
 - а) при не по-малко от 25 на сто от одобрените от центъра цикли има клинична бременност със сърдечна дейност, и
 - б) при не по-малко от 15 на сто от одобрените от центъра цикли има родени деца.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) В последните три календарни години по ал. 2, т. 3 не се включва годината, предхождаща тази, за която се иска сключване на договор.

(4) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Лечебните заведения, които за първи път сключват договор с центъра, трябва да отговарят поне на едно от следните изисквания:

1. да са постигнали резултатите по ал. 2, т. 3 за периода по ал. 3, или
2. да са постигнали резултатите по ал. 2, т. 3 при последните поредни 100 цикъла преди подаване на заявлението за сключване на договор с центъра, които са приключили с непостигане на бременност, аборт, извънматочна бременност, клинична бременност със сърдечна дейност, раждане.

(5) (Нова - ДВ, бр. 73 от 2018 г.) Лечебните заведения по ал. 4 могат да сключват договор с центъра и ако отчетат резултатите по ал. 4, т. 1 или 2, постигнати от екипи, които са осъществявали дейност в друго лечебно заведение, ако към момента на подаване на заявлението за сключване на договор по-голяма част от тези екипи работят в кандидатстващото за договор лечебно заведение.

(6) (Нова - ДВ, бр. 73 от 2018 г.) Екипите по ал. 5 трябва да включват поне 2/3 от членовете на екипа, който е постигнал съвместно резултатите по ал. 4, т. 1 или 2, но не по-малко от 1 лекар по т. 3 и 1 специалист по т. 5 от раздел III на приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция.

(7) (Нова - ДВ, бр. 73 от 2018 г.) В случаите по ал. 5 резултатите, постигнати от екипите, могат да се отчитат само от лечебното заведение по ал. 4.

(8) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г., предишна ал. 5, доп. - ДВ, бр. 73 от 2018 г.) При подаване на заявление за сключване на договор с центъра лечебните заведения по ал. 4 сами избират дали да отчетат успеваемостта по ал. 4, т. 1 или 2 или успеваемостта по ал. 5.

Глава пета.

ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТА

Чл. 29. (1) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) За сключване на договор по чл. 28 лечебните заведения подават заявление до директора на центъра.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Документите по чл. 28, ал. 2, т. 1 и 2 се предоставят на центъра служебно от Министерството на здравеопазването, за което директорът на центъра отправя искане до министъра на здравеопазването.

Чл. 30. (Отм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

Чл. 31. (1) (Изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) За одобряване за извършване на дейности по асистирана репродукция, финансирани от Центъра за асистирана репродукция жената, която желае да се подложи на ин витро процедура, подава заявление по образец съгласно приложение № 2, към което прилага:

1. медицинска документация, удостоверяваща наличие на индикации по чл. 26, както следва:

а) (доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 1 - документи от извършването на един или повече от следните методи: ХСГ и/или лапароскопия, и/или лапаротомия; ехографското изследване не е доказателствен метод; при жени с ендометриоза: освен епикриза и копие от оперативния протокол, и резултат от хистологично изследване;

б) (доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 2 - документ от консултация с уролог при наличие на поне една от индикациите; документи от извършването на два или повече спермални анализа с най-малко един месец между тях в повече от едно лечебно заведение, получило разрешение съответно удостоверение или регистрация за дейности по асистирана репродукция, последният от които е извършен преди не по-повече една година преди подаване на заявлението; ползват се критериите на Световната здравна организация (СЗО) за нормоспермия, като е желателно поне едно от изследванията да е с морфология, оценена по стриктните критерии на Крюгер;

в) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 3 - документи относно поне три цикъла с ехографски разчитания и снимки;

г) (доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г., изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 4 - данни за безплодие в период най-малко две години, лекувано чрез конвенционални методи, вкл. с реализирани минимум четири цикъла с вътрематочни инсеминации (IUI);

д) (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 5 - медицинска документация за доказано моногенно генетично заболяване или доказана балансирана хромозомна мутация при поне един от партньорите и становище от специалист по медицинска генетика;

е) (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) за индикации по чл. 26, ал. 2, т. 1 - документ от лечебно заведение, в което е проведена предходна стимулация, съдържаща данни за отговора към КОХС;

- ж) (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) за индикации по чл. 26, ал. 2, т. 2 - медицинска документация, удостоверяваща стойността на анти-Мюлеровия хормон;
- з) (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) за индикации по чл. 26, ал. 2, т. 3 - документ от лекуващ лекар по основното заболяване или състояние, съдържащ мотивирана препоръка за неприлагане на КОХС;
2. (доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) етапна епикриза, в която задължително се отбелязва и липсата на контраиндикации съгласно Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция, а при индикации за асистирана репродукция на спонтанен цикъл - и препоръка на медицински специалист по асистирана репродукция за прилагане на този метод;
3. медицинска документация, удостоверяваща липса на обстоятелството по чл. 27, т. 2;
4. копие на лична карта, заверено от заявителя с гриф "вярно с оригинала";
5. декларация, удостоверяваща липсата на кръвно родство по права линия и по сребрена линия до четвърта степен между заявителката и нейния партньор, по образец съгласно приложение № 3;
6. информирано съгласие от заявителката и партньора по образец съгласно приложение № 4;
7. декларация от заявителката, че не е поставена под запрещение, по образец съгласно приложение № 5, освен в случаите по т. 3.1 от раздел IV на приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция;
8. декларация от партньора на заявителката, че не е поставен под запрещение, по образец съгласно приложение № 6, освен в случаите по т. 3.1 на раздел IV от приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция.
- (2) (Нова - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Изискването за българско гражданство и за съответствие с чл. 83, ал. 1 и 2 от Закона за здравето се прилага по отношение на жената, която желае да се подложи на ин-витро процедура.
- (3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Медицинската документация се подготвя от лечебно заведение, получило разрешение, съответно удостоверение или регистрация за дейности по асистирана репродукция.
- (4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Документите по ал. 1 се прилагат, когато жената, която желае да се подложи на ин витро процедура, подава заявление за първи път.
- (5) (Доп. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., предишна ал. 4 - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) В останалите случаи се прилага само заявление, етапна епикриза и декларация, че няма промяна в обстоятелствата, удостоверени с документите, подадени с първото заявление, а при промени в обстоятелствата се прилагат документите, свързани с промяната.
- (6) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Въз основа на едно подадено заявление заявителката се одобрява за една процедура за трансфер на свежи ембриони и една процедура за трансфер на размразени ембриони.
- (7) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Заявителката подава заявление за втори и следващ опит за асистирана репродукция само след като е проведена процедура за трансфер на свежи ембриони и процедура за трансфер на размразени ембриони, които са криоконсервирани със средства от центъра, въз основа на съответната предходна заповед на директора на центъра.
- (8) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., предишна ал. 6 - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Заявителката предоставя писмена информация до директора на центъра и до лечебното заведение, където е проведена ин витро процедурата за резултатите от нея. Информацията се предоставя в срок до един месец след настъпване на забременяване и в същия срок след аборт, настъпване на извънматочна бременност или раждане (независимо от срока на бременността).

Чл. 32. (Отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., нов - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) (1) За одобряване за извършване на асистирана репродукция в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6 жената подава две заявления:

1. заявление за запазване на фертилните възможности по образец съгласно приложение № 2, което включва искане за извършване на дейности по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви "а" и "д" (относно криоконсервация на яйцеклетки); към заявлението се прилагат:

а) документ от клинична онкологична комисия, клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична онкологична комисия по локализации, който мотивирано доказва, че по отношение на жената могат да се извършат заявените дейности, без това да повлияе на своевременността и качеството на лечението по основното заболяване, както и че прогнозата след провеждане на лечението на основното заболяване дава възможност за настъпване и износване на бременност с методите на АРТ;

б) документи по чл. 31, ал. 1, т. 2, 3, 4 и 7;

в) информирано съгласие от заявителката по образец съгласно приложение № ба;

2. заявление за размразяване, оплождане и трансфер на ембриони по образец съгласно приложение № 2, към което се прилагат:

а) документ от клинична онкологична комисия, клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична онкологична комисия по локализации, който мотивирано доказва, че по отношение на жената могат да се извършат заявените дейности и има възможност за настъпване и износване на бременност с методите на АРТ, без това да води до опасност за здравето, пряко свързана с основното заболяване;

б) документи по чл. 31, ал. 1, т. 2, 4, 5, 6, 7 и 8.

(2) Заявлението по ал. 1, т. 2 се подава след приключване на лечението на онкологичното заболяване и след изтичане на периода, в който според клинична онкологична комисия, клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична онкологична комисия по локализации, може да се очаква настъпване и износване на бременност без опасност за развитие на онкологичното заболяване.

(3) Центърът финансира до 4 опита за асистирана репродукция по заявления по ал. 1, т. 2.

(4) При подготовка на медицинската документация по заявленията по ал. 1 се прилага чл. 31, ал. 3.

(5) Документите по ал. 1, т. 2, буква "б" (относно чл. 31, ал. 1, т. 4, 5, 6, 7 и 8) се прилагат, когато жената желае да се подложи на инвитро процедура за първи път. В останалите случаи се прилага само заявление по ал. 1, т. 2, етапна епикриза, документ по ал. 1, т. 2, буква "а" и декларация, че няма промяна в обстоятелствата, удостоверени с документите, подадени с първото заявление, а при промени в обстоятелствата се прилагат документите, свързани с промяната.

(6) В случаите по ал. 1, т. 2 се прилага чл. 31, ал. 8.

Чл. 33. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) По всяко заявление по чл. 31 директорът на центъра определя докладчик, медицински специалист от състава на комисията, а при необходимост и външен експерт - медицински специалист. По заявленията по чл. 32, ал. 1 директорът на центъра задължително определя външен експерт - медицински специалист в областта на съответното онкологично заболяване.

Чл. 34. (1) Лицата по чл. 33 разглеждат документите и изготвят доклад по всяко постъпило заявление, който съдържа:

1. предложение за одобряване или неодобряване на заявителя за извършване на асистирана репродукция;

2. мотиви за взетото решение съобразно индикациите по чл. 26;

3. данни за обстоятелствата по чл. 27;

4. (отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., нова - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) предложение за размера на отпусканата парична сума извън случаите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "ж" и чл. 26, ал. 1, т. 6 в две части:

а) част първа - не повече от 5000 лв. при трансфер на свежи ембриони (включва средства за дейности и лекарствени продукти по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви "а" - "д"), и

б) част втора - не повече от 500 лв. при трансфер на размразени ембриони (включва средства за дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "е");

5. (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) предложение за размера на отпусканата парична сума в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "ж" - не повече от 5000 лв. (включва средства за всички дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "ж");

6. (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) предложение за размера на отпусканата парична сума в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6 - не повече от 2500 лв. по заявление по чл. 32, ал. 1, т. 1 (включва дейности по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви "а" и "д" (относно криоконсервация на яйцеклетки) и не повече от 2500 лв. по заявление по чл. 32, ал. 1, т. 2 (включва дейности по размразяване, оплождане и трансфер на ембриони);

7. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) лечебно заведение за извършване на дейността по асистирана репродукция, посочено от заявителя;

8. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., предишна т. 6 - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) наличие на медицински показания за разглеждане на случая с предимство.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

Чл. 35. (1) (Доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 43 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Докладите се предоставят на комисията и се разглеждат по реда на постъпване на заявленията освен при наличие на медицински показания, които налагат разглеждане на случая с предимство, ако заявителката е подала молба за това и е представила доказателства.

(2) (Нова - ДВ, бр. 43 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

Наличието на основания за разглеждане на случая с предимство се преценява от комисията въз основа на молбата и доказателствата по ал. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 43 от 2012 г., доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) При вземане на решение за разглеждане на случаи с предимство се отчитат единствено обективни причини, свързани със здравословното състояние на лицата, доказани с медицински документи, от които е видно, че забавянето на процедурата с обичайното време, необходимо за връчване на заповедта за одобряване, ще доведе до невъзможност да се проведе съответната процедура или ще се намали нейната успеваемост.

(4) (Нова - ДВ, бр. 43 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

Директорът на центъра предоставя на министъра на здравеопазването на всеки три месеца доклад относно приетите решения при условията на ал. 2 и 3.

(5) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 43 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) В края на всяко свое заседание комисията определя датата на следващото заседание, но не по-късно от един месец от предходното, като взема предвид сроковете за произнасяне съгласно този правилник.

(6) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 43 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) На всяко заседание на комисията се разглеждат:

1. всички заявления, които са подадени след датата на предходното ѝ заседание;

2. всички заявления, по които са представени документи за отстраняване на непълноти и неточности;

3. всички заявления в случаите с предимство, към които са приложени молба и доказателства по ал. 1, независимо от датата на подаването им.

(7) (Нова - ДВ, бр. 73 от 2018 г.) Заявленията по чл. 32, ал. 1, т. 1 за запазване на фертилните възможности на жени с доказано онкологично заболяване се разглеждат в срок до три работни дни от тяхното подаване, като при необходимост могат да се провеждат и

неприсъствени заседания на комисията. В същия срок се предоставя и становището на медицинския специалист по чл. 33, изречение второ.

Чл. 36. (1) (Изм. - ДВ, бр. 43 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., отм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.)

(2) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Заседанията се свикват от директора на центъра, а в негово отсъствие - от лицето по чл. 8.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Заседанията се ръководят от директора на центъра, който не участва в гласуването.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Заседанията на комисията са редовни, ако на тях присъстват не по-малко от 1/2 от членовете му.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) На заседанието присъстват външните експерти, които са изготвили становища по заявления, включени в дневния ред за съответното заседание. Тези лица не гласуват при вземането на решения от комисията.

Чл. 37. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Не могат да изготвят доклад/станoviще и да участват в заседание на комисията негови членове и външни експерти, които:

1. работят или са членове на органите за управление и контрол на лечебното заведение, което заявителят е избрал за извършване на дейностите по асистирана репродукция;
2. са съпруг, роднини по права или съребрена линия до IV степен със заявителите.

Чл. 38. (1) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Комисията взема решение по всеки доклад по чл. 34, което съдържа:

1. предложение за одобряване или неодобряване на заявителя за извършване на асистирана репродукция;

2. мотиви за взетото решение съобразно индикациите по чл. 26;

3. данни за обстоятелствата по чл. 27;

4. (отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., нова - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) в случаите, когато се предлага одобряване на заявителя - предложение за размера на отпусканата парична сума на съответното лечебно заведение в две части извън случаите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "ж" и чл. 26, ал. 1, т. 6:

а) (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) част първа - не повече от 5000 лв. при трансфер на свежи ембриони (включва средства за дейности и лекарствени продукти по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви "а" - "д"), и

б) (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) част втора - не повече от 500 лв. при трансфер на размразени ембриони (включва средства за дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "е");

5. (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) предложение за размера на отпусканата парична сума в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "ж" - не повече от 5000 лв. (включва средства за всички дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "ж");

6. (нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) предложение за размера на отпусканата парична сума в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6 - не повече от 2500 лв. по заявление по чл. 32, ал. 1, т. 1 (включва дейности по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви "а" и "д" (относно криоконсервация на яйцеклетки) и не повече от 2500 лв. по заявление по чл. 32, ал. 1, т. 2 (включва дейности по размразяване, оплождане и трансфер на ембриони);

7. (предшна т. 5 - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) лечебно заведение за извършване на дейността по асистирана репродукция, посочено от заявителя;

8. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., предишна т. 6 - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) наличие на медицински показания за разглеждане на случая с предимство.

(2) Решенията по ал. 1 се взимат с мнозинство повече от 1/2 от присъстващите.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Когато комисията констатира непълноти и неточности в заявлението и приложената документация, директорът уведомява заявителката и определя срок за тяхното отстраняване, като до изтичането му срокът по чл. 39, ал. 2 спира да тече. При неотстраняване на непълнотите и неточностите в определения от директора срок процедурата по разглеждане на заявлението се прекратява.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) За всяко заседание се изготвя протокол, който съдържа разгледаните заявления, решенията по ал. 1 и резултатите от гласуването. Протоколът се подписва от всички присъствали членове на комисията.

Чл. 39. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Въз основа на решението на комисията директорът на центъра издава заповед за организационно и финансово подпомагане на заявителката, в която посочва размера на отпуснатата парична сума и избраното от нея лечебно заведение, или прави мотивиран отказ.

(2) Заповедите по ал. 1 се издават в срок един месец от подаване на заявлението.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Когато директорът на центъра констатира непълноти и неточности в заявлението, приложената документация или изготвения доклад, връща документите в комисията за тяхното отстраняване, като определя срок за отстраняването им.

(4) В случаите по ал. 3 срокът по ал. 2 спира да тече до отстраняване на непълнотите и неточностите.

(5) (Отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) При неотстраняване на непълнотите и неточностите в заявлението и приложените към него документи в определения от директора срок процедурата по разглеждане на заявлението се прекратява.

(6) (Доп. - ДВ, бр. 43 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

Съобщаването на заповедите се извършва от центъра, който обявява на интернет страницата си информация за издадените заповеди и сроковете за тяхното връчване.

(7) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Погасяват се правата за организационно и финансово подпомагане на заявителите, които не са получили заповедите за одобрение по съответното заявление в срок до 3 месеца от крайния срок, посочен от центъра по реда на ал. 6.

(8) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) В случаите по ал. 7 заповедта не се връчва и лицето може да подаде ново заявление за организационно и финансово подпомагане съгласно чл. 31, ал. 5, съответно чл. 32, ал. 1, т. 1 и чл. 32, ал. 4.

(9) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Алинеи 7 и 8 не се прилагат, когато заповедта не е получена поради бездействие на центъра.

(10) (Предишна ал. 7 - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Заповедите по ал. 1 подлежат на оспорване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 39а. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г., отм. - ДВ, бр. 43 от 2012 г.)

Чл. 39б. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г., отм. - ДВ, бр. 43 от 2012 г.)

Чл. 39в. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 43 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) (1) Процедурите по асистирана репродукция, финансирани със средства от центъра, започват не по-късно от една година от влизане в сила на заповедта по чл. 39, ал. 1.

(2) Когато процедурата за трансфер на свежи ембриони е завършила без постигане на бременност или с аборт и по медицински причини не може да бъде извършена процедура за трансфер на размразени ембриони в срока по ал. 1, заявителката може да поиска удължаване на срока с не повече от шест месеца.

(3) Към искането по ал. 2 се прилагат документи, които доказват съответните обстоятелства.

(4) Искането се разглежда от комисията, като директорът на центъра издава заповед за удължаване на срока или прави мотивиран отказ.

Чл. 39г. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лечебните заведения извършват изцяло дейностите по асистирана репродукция, необходими в конкретния случай, в рамките на отпуснатата парична сума, без доплащане от лицето.

Глава шеста.

ОТЧЕТНОСТ И КОНТРОЛ

Чл. 40. (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2012 г., в сила от 04.12.2012 г., отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., нов - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) (1) Паричната сума, определена със заповед на директора на центъра, се отпуска на лечебното заведение, избрано от заявителя, въз основа на сключен договор между центъра и лечебното заведение.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Дейностите по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви "а" - "г" (част първа от паричната сума съгласно заповедта на директора на центъра) и буква "д" (относно криоконсервация на ембриони) и 2 се заплащат чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка от лечебното заведение на два етапа:

1. първи етап - авансово, в размер 40 % от максималната одобрена със заповедта по чл. 39, ал. 1 сума и се извършва след започване на хормонална стимулация на пациентката, за което лечебното заведение представя:

а) заявление, съдържащо информация, че е започнала хормонална стимулация, по образец съгласно приложение № 7;

б) проформа фактура;

в) декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности, лекарствени продукти и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;

2. втори етап - отложено, в размер на направените от лечебното заведение разходи над размера по т. 1, но не повече от определената със заповедта по чл. 39, ал. 1 сума и се извършва след приключване на дейностите по асистирана репродукция, за което лечебното заведение представя:

а) (доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г., доп. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) подробна епикриза, в която подробно са описани всички извършени дейности и приложени лекарствени продукти, изготвена въз основа на стандартизирани вътрешни формати, посочени в медицинския стандарт по асистирана репродукция;

б) протокол съгласно приложение № 8, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности и приложени лекарствени продукти, техният вид, количество и цени;

в) фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности и използваните лекарствени продукти, включително партидният/сериен номер на лекарствените продукти.

г) (отм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.)

(3) Центърът изплаща сумите по ал. 2, т. 1 и 2 по реда на постъпване на фактурите съобразно месечния лимит за разход на центъра, но не по-късно от 3 месеца от представяне на документите по ал. 2, т. 1, съответно т. 2.

(4) При констатиране на непълноти и неточности в представената документация срокът по ал. 3 спира да тече до тяхното отстраняване, за което се уведомява лечебното заведение.

(5) При прекъсване на процедурата по асистирана репродукция по медицински показания документите по ал. 2, т. 2 се подават в срок до 14 дни от прекъсването, а определената по

реда на чл. 42 сума се заплаща от лечебното заведение в срок до 14 дни от уведомяването му от директора на центъра.

Чл. 41. (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2012 г., в сила от 04.12.2012 г., отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., нов - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Авансовото плащане се извършва след разглеждане на документите по чл. 40, ал. 2, т. 1 от служителите на центъра с икономическо образование.

Чл. 42. (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2012 г., в сила от 04.12.2012 г., отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., нов - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) (1) Отложеното плащане се извършва при спазване на следната процедура:

1. (изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) в 30-дневен срок директорът на центъра предоставя на комисията документите по чл. 40, ал. 2, т. 2, придружени със становище на лице с икономическо образование от администрацията на центъра по финансовата документация, както и становище на лице с медицинско образование от администрацията на центъра;
 2. (изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) ако лицата по т. 1 установят непълноти или неточности, директорът на центъра връща документите;
 3. (изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) на следващото заседание комисията разглежда документацията и взема решение, което съдържа:
 - а) предложение до директора на центъра за изплащане на отпуснатите суми или за отстраняване на непълноти и неточности;
 - б) мотиви за предложението по буква "а";
 4. решенията по т. 3 се вземат с мнозинство повече от 1/2 от присъстващите;
 5. за всяко заседание се изготвя протокол, който съдържа: номерата на заявленията на разгледаните медицински и финансови документи, решението по т. 3 и резултатите от гласуването; протоколът се подписва от всички присъствали членове на комисията.
- (2) Не могат да участват в заседание на комисията негови членове, които работят или са членове на органите за управление и контрол на лечебното заведение, чиято документация се разглежда.

Чл. 43. (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., нов - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) (1) Дейността по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "е" (част втора от паричната сума съгласно заповедта на директора на центъра) се заплаща чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка от лечебното заведение, за което то представя:

1. заявление, съдържащо информация, че:
 - а) процедурата, финансирана съгласно част първа от заповедта, е приключила без постигане на бременност или с аборт, както и медицински документи за това;
 - б) информация, че при процедурата по буква "а" са криоконсервирани ембриони и същите са използвани при подлежащата на това плащане процедура;
 2. фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности;
 3. декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;
 4. (доп. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) подробна епикриза, в която детайлно са описани всички извършени дейности, изготвена въз основа на стандартизирани вътрешни формати, посочени в медицинския стандарт по асистирана репродукция;
 5. протокол съгласно приложение № 9, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности, техният обем и цени.
- (2) Разглеждането на документите и плащането по ал. 1 се извършват при спазване на чл. 40, ал. 3, 4 и 5 и чл. 42.

Чл. 43а. (Нов - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) (1) Дейностите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "ж" се заплащат чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка от лечебното заведение, за което то представя:

1. фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности;
2. декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;
3. (доп. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) подробна епикриза, в която детайлно са описани всички извършени дейности, изготвена въз основа на стандартизирани вътрешни формати, посочени в медицинския стандарт по асистирана репродукция;
4. протокол съгласно приложение № 10, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности, техният обем и цени.

(2) Документите по ал. 1 се подават след приключване на всички дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "ж", като следва да са извършени задължително 4 фоликулни пункции под ехографски контрол, както и необходимите ехографски прегледи, оплождане, замразяване и размразяване на ембрионите и култивиране при нужда. Броят на трансферите се определя по преценка на съответния медицински специалист по асистирана репродукция.

(3) Разглеждането на документите и плащането по ал. 1 се извършват при спазване на чл. 40, ал. 3, 4 и 5 и чл. 42.

Чл. 43б. (Нов - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) (1) Дейностите, свързани с подпомагане за асистирана репродукция на жени с онкологични заболявания, се заплащат чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка от лечебното заведение, за което то представя:

1. за дейностите по заявлението съгласно чл. 32, ал. 1, т. 1:

а) фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности и приложените лекарствени продукти, включително партидният/сериен номер на лекарствените продукти;

б) декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;

в) подробна епикриза, в която детайлно са описани всички извършени дейности и приложени лекарствени продукти;

г) протокол съгласно приложение № 11, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности, техният обем и цени;

2. за дейностите по заявлението съгласно чл. 32, ал. 1, т. 2:

а) информация, че при процедурата по запазване на фертилните възможности на жената са криоконсервирани яйцеклетки и същите са използвани при подлежащата на това заплащане процедура;

б) фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности;

в) декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;

г) (доп. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) подробна епикриза, в която детайлно са описани всички извършени дейности, изготвена въз основа на стандартизирани вътрешни формати, посочени в медицинския стандарт по асистирана репродукция;

д) протокол съгласно приложение № 12, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности, техният обем и цени.

(2) Разглеждането на документите и плащането по ал. 1 се извършват при спазване на чл. 40, ал. 3, 4 и 5 и чл. 42.

Чл. 44. (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

При настъпване на бременност лечебните заведения предоставят данни на директора на центъра и прилагат мониторинг за състоянието на децата и родилките при раждане.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.)

Чл. 45. (Изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Лечебните заведения, които извършват дейности по асистирана репродукция съгласно този правилник, подлежат на самостоятелен и съвместен контрол от центъра и Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

(2) Центърът извършва самостоятелен контрол съгласно чл. 5, т. 2 и чл. 7, т. 4.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Изпълнителната агенция "Медицински надзор" извършва самостоятелен контрол съгласно чл. 39а, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Съвместният контрол се извършва по мотивирано предложение на директора на центъра, отправено до директора на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" за всеки конкретен случай.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) При извършването на съвместен контрол центърът и Изпълнителната агенция "Медицински надзор" извършват проверки на фактите и обстоятелствата в рамките на функциите си по ал. 2 и 3.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Взаимодействието между директора на центъра и изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" при осъществяване на контрола по ал. 4 се урежда със споразумение между директора на центъра и изпълнителния директор на Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

Чл. 46. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г.) (1) Контролът по чл. 45 се осъществява чрез извършване на следните видове проверки:

1. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) планови - най-малко веднъж годишно, като се проверява цялостната дейност;

2. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) периодични - веднъж на три месеца, като се избира лечебно заведение на случаен принцип и се разглеждат най-малко три процедури по асистирана репродукция, извършени въз основа на одобрение от центъра;

3. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) внезапни - на всеки 250 извършени процедури се проверява една процедура по асистирана репродукция, извършена въз основа на одобрение от центъра;

4. по сигнал - извършва се проверка по всеки постъпил сигнал.

(2) Периодичната проверка се извършва, ако по отношение на избраното лечебно заведение все още не е осъществена плановата проверка за годината.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) При извършване на проверките по ал. 1, т. 1 се контролира и съответствието на дейността на лечебните заведения с изискванията на чл. 28, ал. 2, т. 3 и ал. 4.

(4) (Нова - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) Лечебните заведения са длъжни да предоставят на контролните органи исканите от тях документи, сведения, справки, обяснения и други носители на информация, свързани с осъществяване на контрола, и да оказват съдействие при изпълнение на служебните им задължения.

Чл. 47. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) (1) Когато въз основа на контролната дейност по чл. 45 и 46 се констатира нарушения, центърът налага финансови санкции съгласно договора или прекратява договора с лечебното заведение в съответствие с уговореното в него. Договорът се прекратява задължително, когато е нарушен чл. 39г.

(2) Когато нарушенията са свързани с отчитането на лекарствените продукти и медицинските дейности, които се финансират по реда на този правилник, центърът изисква от лечебното заведение възстановяване на заплатената сума за съответната процедура изцяло или отчасти в зависимост от нарушението. Условието и редът за възстановяване на сумите се уреждат в договора по чл. 28, ал. 1.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.)

(4) (Отм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.)

(5) (Отм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.)

Чл. 48. (Нов - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За ефективно изпълнение на своите функции, отчетност и проследимост на извършените дейности от лечебните заведения и резултатите от тях центърът и Изпълнителната агенция "Медицински надзор" обменят необходимата им информация, съдържаща се във водените от тях регистри, както и данни, събрани при извършения контрол по чл. 45 и 46.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Взаимодействието между директора на центъра и директора на Изпълнителната агенция "Медицински надзор" при обмена на информация по ал. 1 се урежда със споразумението по чл. 45, ал. 6.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.) Заявленията по този правилник се подават до директора на центъра на адрес: София, бул. Акад. Иван Гешов 15.

§ 2. (1) Договорите по чл. 29 се сключват в срок до 10 дни след подаване на заявлението.

(2) Списъкът по чл. 30 се обявява на интернет страницата на Министерството на здравеопазването в срок до 20 дни след влизане в сила на правилника.

§ 3. Правилникът се издава на основание чл. 60, ал. 2 от Закона за администрацията и чл. 2, ал. 2 и чл. 7, ал. 2 от Постановление № 25 на Министерския съвет от 2009 г. за създаване на Център "Фонд за асистирана репродукция" (ДВ, бр. 13 от 2009 г.).

§ 4. Правилникът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни разпоредби

КЪМ ПРАВИЛНИКА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪР "ФОНД ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ"
(ОБН. - ДВ, БР. 58 ОТ 2011 Г.)

§ 26. Параграфи 8, 9, 13, т. 1, 14, 15 и 16 не се прилагат за процедурите по заявления, по които общественият съвет е взел решение по чл. 38 към датата на влизане в сила на правилника.

§ 27. (1) Лечебните заведения, които към датата на влизане в сила на правилника имат сключени договори по чл. 28, представят информацията по § 12 за 2010 г. в едномесечен срок от влизане в сила на правилника, ако през 2010 г. са имали сключен договор с фонда.
(2) Лечебните заведения, които не са имали договор с фонда през 2010 г., предоставят информацията по § 12 за 2011 г. в срока по ал. 1.

(3) В едномесечен срок от изтичане на срока по ал. 1 директорът на фонда прекратява договорите с лечебните заведения, които не отговарят на изискванията на § 12.

(4) При прекратяване на договора по ал. 3 лечебното заведение е длъжно да извърши асистирана репродукция на всички жени, за които са издадени заповеди по чл. 39, ал. 1 от правилника до момента на неговото прекратяване.

Заключителни разпоредби

КЪМ ПРАВИЛНИКА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪР "ФОНД ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ"
(ОБН. - ДВ, БР. 56 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 01.07.2012 Г.)

§ 5. Правилникът влиза в сила от 1 юли 2012 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПРАВИЛНИКА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА
ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪР "ФОНД ЗА
АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ"
(ОБН. - ДВ, БР. 95 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 04.12.2012 Г.)

§ 4. (1) Лечебните заведения, които до влизане в сила на този правилник са подали документи по досегашния чл. 40, ал. 2, т. 1 и съответната процедура по асистирана репродукция няма да приключи до края на 2012 г., подават следните документи не по-късно от края на 2012 г.:

1. проформафактура за сумата, представляваща разликата между сумата по досегашния чл. 40, ал. 2, т. 1 и максималната сума, одобрена със заповедта по чл. 39, ал. 1;

2. декларация от лечебното заведение, че съответната процедура продължава към момента на подаване на документите и няма да приключи до края на 2012 г.

(2) Фондът изплаща сумите по ал. 1, т. 1 по реда на постъпване на фактурите съобразно месечния лимит за разход на фонда, но не по-късно от 25 дни от представяне на документите по ал. 1.

(3) При констатиране на непълноти и неточности в представената документация срокът по ал. 2 спира да тече до тяхното отстраняване, за което фондът уведомява лечебното заведение и определя срок за отстраняването им.

(4) Заплащането по ал. 2 се извършва след разглеждане на документите от служители на фонда с медицинско и икономическо образование.

§ 5. В случаите по § 4 се прилагат чл. 41 и 42 от този правилник.

§ 6. Лечебните заведения, които до влизане в сила на този правилник са подали документи по досегашния чл. 40, ал. 2, т. 1 и процедурата по асистирана репродукция ще приключи до края на 2012 г., се финансират за съответните процедури по досегашния ред.

§ 7. Правилникът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПРАВИЛНИКА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА
ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪР "ФОНД ЗА
АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ"
(ОБН. - ДВ, БР. 103 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2013 Г.)

§ 21. Правилникът влиза в сила от 1 януари 2013 г.

§ 22. (1) Жените, които са одобрени за извършване на асистирана репродукция до влизане в сила на този правилник и процедурите не са извършени, ползват правата за одобрените дейности по асистирана репродукция с изключение на одобрената сума.

(2) В случаите по ал. 1 заплащането на процедурите по асистирана репродукция се извършва от Националната здравноосигурителна каса.

§ 23. Жените, които до влизане в сила на този правилник са подали заявления по чл. 31, ал. 1 и 4 и те не са разгледани от Обществения съвет, подават допълнително декларация съгласно приложение № 4 към чл. 31, ал. 1, т. 6 от този правилник.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ПРАВИЛНИКА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА
ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪР "ФОНД ЗА
АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ"
(ОБН. - ДВ, БР. 13 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2014 Г.)

§ 27. Навсякъде в правилника думите "фондът" и "фонда" се заменят съответно с "центърът" и "центъра", а думите "общественият съвет" и "обществения съвет" се заменят с "комисията".

§ 28. (1) Жените, които са одобрени за извършване на асистирана репродукция до влизане в сила на този правилник и процедурите не са извършени, ползват правата за одобрените дейности по асистирана репродукция.

(2) В случаите по ал. 1 заплащането на процедурите по асистирана репродукция се извършва от Центъра за асистирана репродукция.

§ 29. Жените, които до влизане в сила на този правилник са подали заявления по чл. 31, ал. 1 и 5 и те не са разгледани от обществения съвет, подават допълнително декларация съгласно приложение № 4 към чл. 31, ал. 1, т. 6 от този правилник.

§ 30. За периода 1 януари - 30 юни 2014 г. информацията по чл. 7, т. 13 се обявява на интернет страницата на центъра в срок до 28 февруари 2014 г.

§ 31. Правилникът влиза в сила от 1 януари 2014 г.

Преходни и Заключителни разпоредби

КЪМ ПРАВИЛНИКА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪР ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 4 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2018 Г.)

§ 37. Лечебните заведения, които към 31.12.2017 г. са извършвали дейности по асистирана репродукция за по-кратък период от посочения в чл. 28, ал. 2 и 3, ползват правата по чл. 28, ал. 4, т. 2 до достигане на съответния срок.

§ 38. За заявленията, за които към момента на влизане в сила на този правилник центърът е обявил информацията по чл. 39, ал. 6, срокът по чл. 39, ал. 7 започва да тече от момента на влизане в сила на правилника.

§ 39. С правата по § 5, т. 3 относно чл. 25, ал. 1, т. 3, буква "е" се ползват всички заявители, на които са издадени заповеди за одобряване за организационно и финансово подпомагане за асистирана репродукция от влизане в сила на този правилник, независимо кога са подадени заявленията. Тези заявители подават нова декларация съгласно приложение № 4.

§ 40. (1) Параграф 9, т. 1 влиза в сила един месец след влизане в сила на този правилник.

(2) За подадените заявления до влизане в сила на § 9, т. 1 се изисква документ по досегашния чл. 27, ал. 1, т. 2.

§ 41. (1) Параграф 29 влиза в сила един месец след влизане в сила на този правилник.

(2) Подадените заявления до влизане в сила на § 29 се разглеждат по досегашното приложение № 2 към чл. 31, ал. 1.

§ 42. Правилникът влиза в сила от 1 януари 2018 г.

Преходни и Заключителни разпоредби

КЪМ ПРАВИЛНИКА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА УСТРОЙСТВЕНИЯ ПРАВИЛНИК НА РЕГИОНАЛНИТЕ ЗДРАВНИ ИНСПЕКЦИИ

(ОБН. - ДВ, БР. 26 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 01.04.2019 Г.)

§ 10. В Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция (обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г.; изм., бр. 58 от 2011 г., бр. 43, 56 и 103 от 2012 г., бр. 13 от 2014 г., бр. 4 и 73 от 2018 г.) се правят следните изменения и допълнения:

.....

10. Навсякъде в правилника думите "Изпълнителната агенция по трансплантация" се заменят с "Изпълнителната агенция "Медицински надзор".

.....

§ 12. Правилникът влиза в сила на 1 април 2019 г.

(Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., предишно Приложение № 1 към чл. 7, т. 12, изм. и доп. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 02.02.2018 г.)

ОТЧЕТ
(част 1)
за дейността на Центъра за асистирана репродукция
за година

1. ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ И ЕФЕКТИВНОСТТА

(видове показатели)

а) брой преминали двойки, финансирани от центъра;

б) средна възраст на пациентите (на жените);

в) брой и относителен дял на т.нар. low-responders (< от 5 овоцита) от общия брой цикли, одобрени от центъра;

г) брой и относителен дял на хиперстимулираните цикли (> от 20 овоцита) от общия брой цикли, одобрени от центъра;

д) брой и относителен дял на клиничните бременности (според критериите: наличие на плоден сак със сърдечна дейност в матката, видим чрез трансвагинална ехография, или реализирана извънматочна бременност) от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;

е) брой и относителен дял на ражданията от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;

ж) брой и относителен дял на родените деца от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;

з) брой и относителен дял на двуплодни и триплодни бременности от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;

и) съотношение на половете на новородените от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;

к) гестационен срок, тегло и дължина (когато са известни).

2. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ ПО ВЪЗРАСТОВИ ГРУПИ

а) < 30 г.;

б) 30 - 35 г.;

в) 36 - 39 г.;

г) > 39 г.

3. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ ПО ОТГОВОРА КЪМ КОХС

а) лош отговор (low-responders: 0 - 4 овоцита);

б) добър отговор (normal responders: 5 - 20 овоцита);

в) хиперстимулирани (над 20 овоцита).

4. ВИДОВЕ, БРОЙ И ОЦЕНКА НА УСЛОЖНЕНИЯТА

а) тежък ОХСС;

б) кръвотечение, налагащо хоспитализация;

в) инфекция и възпаление, налагащо хоспитализация;

г) други СНР и СИ (ако има такива).

5. ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ПО ВЪЗРАСТОВИ ГРУПИ:

*Забележка. Попълва се една година назад.

а) брой и относителен дял на клиничните бременности;

б) брой и относителен дял на ражданията;

в) брой и относителен дял на родените деца.

6. ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ПО ГРУПИ СПОРЕД КОХС

*Забележка. Попълва се една година назад.

а) брой и относителен дял на клиничните бременности;

б) брой и относителен дял на ражданията;

в) брой и относителен дял на родените деца;

г) брой и относителен дял на двуплодни и триплодни бременности.

7. ФИНАНСОВ ОТЧЕТ ЗА ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪРА

7а. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ЧЛ. 5, Т. 2 - 8

8. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪРА

*Забележка. Отчитането на всички дейности е съгласно т. 2 и 4 от забележките на част 2.

Дата:	Директор:	
	(име, подпис, печат)	

(част 2)

Успеваемост

1. Лечебно заведение	2. Брой започнали процедури по години		3. Клинични бременности със сърдечна дейност		4. Раждания	
		брой	брой	%	брой	%
	20..					
	20..					
	20..					
	Общо:					

Забележки:

1. В колона 1 се посочват:

а) последните 3 календарни години съгласно чл. 28, ал. 3;

б) броят на започналите процедури в лечебното заведение през съответната година, независимо през кои години са осъществени за подпомагане.

2. Клиничните бременности със сърдечна дейност, ражданията и родените деца (като брой и процент) са за започнала съответната процедура, а не към годината, в която са настъпили.

3. На ред "Общо" се посочват средноаритметичният брой и процент от трите отчетени години.

4. При асистирана репродукция на спонтанен цикъл броят на процедурите се определя в зависимост от броя на одобряване за организационно и финансово подпомагане за асистирана репродукция независимо от броя на трансфери. Всички дейности въз основа на една заповед се отчитат за една процедура.

(част 3)

Данните са за последната календарна година

Клиника

Отчет родени деца за периода 20 ... г. - 20 ... г.

№	Пациент				Процедура - трансфер на свежи ембриони				Процедура след криоконсервация - трансфер на размразени ембриони				Асистирана репродукция на спонтанен цикъл				Бременност		Р
	име	ЕГН	Заповед №	дата	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	едноплодна	многоплодна	
1.																			
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			

Приложение № 2 към чл. 31, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г., изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.)

Заявление	
за	
финансово и организационно подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Центъра за асистирана репродукция	
от	
Заявител:	
(трите имена на жената)	
ЕГН	
Лична карта №	
издадена от	
Постоянен адрес	
Адрес за кореспонденция	
Телефон за контакт	
e-mail:	
Гражданство	
Трите имена на съпруга или партньора (лице от мъжки пол) - не се попълва при:	
1. подаване на заявление по чл. 32, ал. 1, т. 1;	
2. липса на съпруг или партньор към момента на подаване на заявлението.	
При липса на съпруг или партньор не се подават документи по чл. 31, ал. 1, т. 5, т. 6 (в частта относно съпруга/партньора) и т. 8.	
ЕГН на съпруга или партньора (лице от мъжки пол) - не се попълва при:	
1. подаване на заявление по чл. 32, ал. 1, т. 1;	
2. липса на съпруг или партньор към момента на подаване на заявлението.	
Индикация съгласно чл. 26; в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6 се посочва дали заявлението е по чл. 32, ал. 1, т. 1 или по чл. 32, ал. 1, т. 2	
Наименование на избраното от заявителката лечебно заведение	
Заявявам желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:	
<input type="checkbox"/> Чрез лицензиран пощенски оператор на адрес:,	
като декларирам, че пощенските разходи са за моя сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки, и съм съгласен документите да бъдат пренасяни за служебни цели. Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:	
<input type="checkbox"/> като вътрешна препоръчана пощенска пратка	
<input type="checkbox"/> като вътрешна куриерска пратка	
<input type="checkbox"/> като международна препоръчана пощенска пратка	
<input type="checkbox"/> лично в центъра	
<input type="checkbox"/> по електронен път на електронна поща	
<input type="checkbox"/> чрез служебно изпращане от центъра в посоченото в настоящото заявление лечебно заведение като вътрешна административна услуга.	
(приложимото се маркира)	
Дата:	Име и подпис на заявителя:
гр.	

ДЕКЛАРАЦИЯ
Долуподписаните:
.....
(трите имена и ЕГН на жената)
и
.....
(трите имена и ЕГН на партньора)
ДЕКЛАРИРАМЕ, че не сме в кръвно родство по права линия и по съребрена линия до четвърта степен помежду си.
Дата Име и подпис на жената:
гр./с. Име и подпис на партньора:

(Изм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.)

ДЕКЛАРАЦИЯ	
Долуподписаните:	
.....	
(трите имена и ЕГН на жената)	
и	
.....	
(трите имена и ЕГН на партньора)	
ДЕКЛАРИРАМЕ, че сме съгласни с условията и реда за организационно и финансово подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Центъра за асистирана репродукция.	

Дата		Име и подпис на жената:
гр./с.		Име и подпис на партньора:
Долуподписаната:		
.....		
(трите имена и ЕГН на жената)		
Информирана съм, че максималният размер на сумата, която може да ми бъде предоставена от Центъра за асистирана репродукция, е 5000 лв. (пет хиляди лева) при трансфер на свежи ембриони и 500 лв. (петстотин лева) при трансфер на размразени ембриони, получени след криоконсервация, финансирана от центъра. Съгласна съм с това условие.		
Информирана съм, че съм задължена да предоставя на директора на центъра писмена информация за резултатите от проведената ин витро процедура в срок до един месец след настъпване на забременяване и в същия срок след аборт, настъпване на извънматочна бременност или раждане (независимо от срока на бременността). Съгласна съм/не съм съгласна да ми бъде извършена процедура по асистирана репродукция на спонтанен цикъл (приложимото се подчертава, когато в етапната епикриза е включена препоръка на медицински специалист по асистирана репродукция за извършване на процедура на спонтанен цикъл).		
Дата		Име и подпис на жената:

ДЕКЛАРАЦИЯ
Долуподписаната:
.....
.....
(трите имена и ЕГН на жената)
ДЕКЛАРИРАМ, че не съм поставена под запрещение.

Дата	Име и подпис на жената:
гр./с.	

ДЕКЛАРАЦИЯ
Долуподписаният:
.....
.....
(трите имена и ЕГН на партньора)
ДЕКЛАРИРАМ, че не съм поставен под запрещение.

Дата	Име и подпис на лицето:
гр./с.	

Приложение № 6а към чл. 32, ал. 1, т. 1, буква "в"

(Ново - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.)

ДЕКЛАРАЦИЯ	
Долуподписаната:	
.....	
(трите имена и ЕГН на жената)	
ДЕКЛАРИРАМ, че съм съгласна с условията и реда за организационно и финансово подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Центъра за асистирана репродукция - запазване на фертилните ми възможности.	
Дата	Име и подпис на жената:
.....	
гр./с.	
Долуподписаната:	
.....	
(трите имена и ЕГН на жената)	
Информирана съм, че максималният размер на сумата, която може да ми бъде предоставена от Центъра за асистирана репродукция, е 2500 лв. (две хиляди и петстотин лева). Съгласна съм с това условие.	
Информирана съм, че съм задължена да предоставя на директора на центъра писмена информация за резултатите от проведената инвитро процедура в срок един месец след нейното приключване.	
Дата	Име и подпис на жената:
.....	

Приложение № 7 към чл. 40, ал. 2, т. 1, буква "а"

(Предишно Приложение № 7 към чл. 40, ал. 2, т. 1, буква "а", изм. - ДВ, бр. 95 от 2012 г., в сила от 04.12.2012 г., отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., ново - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

ЗАЯВЛЕНИЕ
от
(наименование на лечебното заведение)
Моля да ми бъде изплатена сумата
представляваща 40 % от максималната одобрена сума за финансово подпомагане на:
.....
(трите имена на пациентката)
съгласно заповед № на
директора на Центъра за асистирана репродукция.
Представям следните документи, че е стартирала процедура по стимулация на
.....
(дата)

Име и подпис на	Име и подпис на лицето,
пациентката:	представляващо лечеб-
	ното заведение
дата	Печат на лечебното
	заведение

Приложение № 8 към чл. 40, ал. 2, т. 2, буква "б"

(Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., предишно Приложение № 8 към чл. 44, ал. 2, ново - ДВ, бр. 43 от 2012 г., предишно Приложение № 8 към чл. 40, ал. 2, т. 2, буква "б", изм. - ДВ, бр. 95 от 2012 г., в сила от 04.12.2012 г., отм. - ДВ, бр. 103 от 2012 г., в сила от 01.01.2013 г., ново - ДВ, бр. 13 от 2014 г., в сила от 01.01.2014 г.)

ПРОТОКОЛ
за извършени дейности по асистирана репродукция и приложени лекарствени продукти
С настоящия протокол удостоверяваме, че в (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по асистирана репродукция и бяха приложени лекарствени продукти на пациентката:
Име
ЕГН
Заповед №
Прилагаме детайлно описание на извършените дейности и използваните лекарствени продукти по вид, количество и цени.

Лекарствени продукти (в лв.)

№	Вид	Фактура №	Дата	Партида №, серия №	К-во	Ед. цена	Стойност
1	2	3	4	5	6	7	8
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

9							
10							
11							

						ОБЩО	
--	--	--	--	--	--	------	--

Прегледи, изследвания, манипулации							(в лв.)
------------------------------------	--	--	--	--	--	--	---------

№	Вид	К-во	Ед. цена	Стойност
---	-----	------	----------	----------

1	Ехографски прегледи			
2	Хормонални изследвания			
3	Фоликулна пункция			
4	Оплождане чрез т.н. ICSI			
5	Оплождане IVF			
6	Ембриотрансфер			
7	Замразени ембриони			

			Общо:	
--	--	--	-------	--

			Обща стойност на процедурата:	
			лв.	

Пациент:		Ръководител на лечебното заведение:
(име и подпис)		(име, подпис и печат)
Дата:		

ПРОТОКОЛ

за извършени дейности по трансфер на размразени ембриони

С настоящия протокол удостоверяваме, че в (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по трансфер на размразени ембриони на пациентката:

Име

ЕГН

Заповед №

Прилагаме детайлно описание на извършените дейности, техния обем и цени.

в (лв.)

№	Вид	Обем	Ед. цена	Стойност
1.	Ехографски прегледи			
2.	Размразяване на ембриони			
3.	Култивиране			
4.	Трансфер на размразени ембриони			
		Общо:		
Обща стойност на процедурата: лв.				

Пациент:

Ръководител на лечебното заведение:

.....

(име и подпис)

(име, подпис и печат)

Дата:

ПРОТОКОЛ

за извършени дейности по асистирана репродукция на спонтанен цикъл

С настоящия протокол удостоверяваме, че в (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по асистирана репродукция на спонтанен цикъл на пациентката:

Име

ЕГН

Заповед №

Прилагаме детайлно описание на извършените дейности, техния обем и цени.

(в лв.)

№	Вид	Обем	Ед. цена	Стойност
1.	Ехографски прегледи			
2.	Пункции под ехографски контрол			
3.	Оплождане			
4.	Замразяване на ембриони			
5.	Размразяване на ембриони			
6.	Култивиране			
7.	Трансфер/и на размразени ембриони			
		Общо:		
Обща стойност на процедурата:				лв.

Пациент:

Ръководител на лечебното заведение:

.....

(име и подпис)

(име, подпис и печат)

Дата:

ПРОТОКОЛ

за извършени дейности по асистирана репродукция и приложени лекарствени продукти

С настоящия протокол удостоверяваме, че в (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по асистирана репродукция и бяха приложени лекарствени продукти за запазване на фертилните възможности на следната пациентка с онкологично заболяване:

Име

ЕГН

Заповед №

Прилагаме детайлно описание на извършените дейности и използваните лекарствени продукти по вид, количество и цени.

Лекарствени продукти (в лв.)

№	Вид	Фактура №	Дата	Партида №, серия №	К-во	Ед. цена	Стойност	
1	2	3	4	5	6	7	8	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
					ОБЩО			

Прегледи, изследвания, манипулации

(в лв.)

№	Вид	К-во	Ед. цена	Стойност
1.	Ехографски прегледи			
2.	Хормонални изследвания			
3.	Фоликулна пункция			
4.	Замразяване на яйцеклетки			
		Общо:		

Обща стойност на процедурата: лв.

Пациент:
(име и подпис)

Ръководител на лечебното заведение:.....
(име, подпис и печат)

Дата:

--	--	--	--	--	--

Приложение № 12 към чл. 43б, ал. 1, т. 2, буква "д"

(Ново - ДВ, бр. 4 от 2018 г., в сила от 01.01.2018 г.)

ПРОТОКОЛ

за извършени дейности по асистирана репродукция на жени, лекувани от онкологично заболяване

С настоящия протокол удостоверяваме, че в (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по асистирана репродукция на пациентката:

Име

ЕГН

Заповед №

Прилагаме детайлно описание на извършените дейности, техния обем и цени.

(в лв.)

№	Вид	Обем	Ед. цена	Стойност
1.	Размразяване на яйцеклетки			
2.	Оплождане			
3.	Трансфер на ембриони	Общо:		
Обща стойност на процедурата: лв.				

Пациент:

Ръководител на лечебното заведение:

.....
(име и подпис)

(име, подпис и печат)

Дата: