



Брюксел, 23 януари 2018 г.
Rev1

ИЗВЕСТИЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

ОТТЕГЛЯНЕ НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО И ПРАВИЛАТА НА ЕС В ОБЛАСТТА НА СУБСТАНЦИИТЕ ОТ ЧОВЕШКИ ПРОИЗХОД (КРЪВ, ТЪКАНИ, КЛЕТКИ И ОРГАНИ)

На 29 март 2017 г. Обединеното кралство подаде уведомление за намерението си да се оттегли от Съюза в съответствие с член 50 от Договора за Европейския съюз. Освен ако с ратифицирано споразумение за оттегляне¹ бъде определена друга дата, това означава, че цялото първично и вторично законодателство на Съюза ще престане да се прилага по отношение на Обединеното кралство, считано от 00:00 ч. централноевропейско време на 30 март 2019 г. („датата на оттегляне“)². Тогава Обединеното кралство ще стане „трета държава“³.

Подготовката за оттеглянето е въпрос, който засяга не само ЕС и националните органи, но и частноправните субекти.

С оглед на значителната неопределеност, по-специално по отношение на съдържанието на евентуалното споразумение за оттегляне, на здравните заведения, заинтересованите страни и организациите, за които се прилага законодателството на Съюза относно субстанциите от човешки произход (кръв, тъкани, клетки и органи), се напомнят правните последици, които трябва да се имат предвид, когато Обединеното кралство стане трета държава.

При спазване на всички преходни разпоредби, които могат да бъдат предвидени в евентуалното споразумение за оттегляне, считано от датата на оттеглянето, правилата на ЕС в областта на субстанциите от човешки произход (кръв, тъкани, клетки и органи) повече няма да се прилагат за Обединеното кралство. По-специално това ще има следните последици в различните области:

¹ Понастоящем с Обединеното кралство се водят преговори за сключване на споразумение за оттегляне.

² Освен това в съответствие с член 50, параграф 3 от Договора за Европейския съюз Европейският съвет в съгласие с Обединеното кралство може да реши с единодушие, че Договорите ще престанат да се прилагат на по-късна дата.

³ Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

- **кръв и кръвни съставки:** съгласно член 21, алинея втора от Директива 2002/98/ЕО⁴ внасяните кръв и кръвни съставки от Обединеното кралство ще трябва да бъде тествани съгласно изискванията на Съюза (приложение IV към посочената директива). Също така те ще трябва да отговарят на еквивалентните стандарти за качество и безопасност (приложение V към Директива 2004/33/ЕО⁵);
- **тъкани и клетки:** вносът на тъкани и клетки от Обединеното кралство ще трябва да се извършва от одобрени извършващи внос лечебни заведения за работа с тъкани, разположени в ЕС-27 (член 9, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО⁶), и да отговаря на стандартите за качество и безопасност, еквивалентни на установените в законодателството на Съюза (член 9, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО и Директива (ЕС) 2015/566⁷). В член 9, параграф 2 на Директива 2004/23/ЕО също така са установени правилата за износ на тъкани или клетки към трети държави. По-специално, държавите членки, които изнасят тъкани или клетки за трети държави, трябва да гарантират, че износът отговаря на изискванията на посочената директива. Освен това съгласно член 9, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО в някои случаи (когато някои конкретни тъкани и клетки се транспортират за незабавна трансплантация пряко към реципиента или при спешен случай) вносът или износът на тъкани и клетки може да бъде разрешен пряко от компетентния орган, доколкото този внос и износ отговаря на стандартите за качество и безопасност, еквивалентни на установените в Директива 2004/23/ЕО и актовете за нейното прилагане;
- **органи:** съгласно член 20 от Директива 2010/53/ЕС⁸ обменът на органи с Обединеното кралство ще трябва да се извършва под надзора на компетентен орган на ЕС-27 или на европейските организации за обмен на органи (когато държавата членка им делегира надзора) и трябва да отговаря на изисквания за качество и безопасност, еквивалентни на тези, предвидени в законодателството на Съюза;

⁴ Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

⁵ Директива 2004/33/ЕО на Комисията от 22 март 2004 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки, ОВ L 91, 30.3.2004 г., стр. 25.

⁶ Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

⁷ 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, 9.4.2015 г., стр. 56.

⁸ Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14.

- в съответствие с посоченото по-горе законодателство във всички случаи кръвта, тъканите, клетките и органите ще трябва да **могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно**.

На уебсайта на Комисията относно кръвта, тъканите и органите (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/overview_bg) е предоставена обща информация. Тези страници ще бъдат актуализирани с допълнителна информация при необходимост.

Европейска комисия

Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“