

**УТВЪРЖДАВАМ,**

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

**/д-р Виолета Заркова/**

**НАПРАВЛЕНИЕ**

**„АНТИДОПИНГОВИ ПРОГРАМИ”**

**ПРАВИЛА НА КОМИСИЯТА ЗА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА  
ТЕРАПЕВТИЧНА УПОТРЕБА КЪМ  
АНТИДОПИНГОВИЯ ЦЕНТЪР  
(влиза в сила от 01.01.2016г.)**

## **I. Отговорности на Антидопинговия център за разрешенията за терапевтична употреба**

Антидопинговият център е длъжен да:

**1.** Създаде комисия с участие на външни експерти за разрешения за терапевтична употреба (КРТУ), която да отговаря на критериите по чл. 5.2 от Международния стандарт за Разрешение за терапевтична употреба /МСРТУ/ -2016 г. и да поддържа регистър на тези експерти.

**2.** Установи и публикува процедура /чл.5.3 от Международния стандарт за Разрешение за терапевтична употреба /РТУ/ -2016/ за издаване на разрешения за терапевтична употреба, посредством която всеки спортист, картотекиран в лицензирана спортна организация и не е състезател на международно ниво /РТУ/, да може да поиска РТУ във връзка с документирано медицинско състояние, налагащо използване на забранена субстанция или забранен метод. Процедурите, свързани с разрешенията за терапевтична употреба трябва да бъдат съобразени с изискванията на чл.4.4. от Кодекса /2015/, Международния стандарт за разрешения за терапевтична употреба /2016/и Международния стандарт за защита на неприкосновеността на личния живот и личните данни / 2015/.

**3.** Докладва незабавно на САА чрез АДАМС /на английски или френски/ за издаването или отказ за издаване на всяко РТУ, а също и всички решения на КРТУ да признае или откаже да признае РТУ на други АДО. Относно издадените РТУ, докладваната информация (на английски или френски език) трябва да включва не само одобрената за използване субстанция или метод, но също и съответната доза, честота и пътя на прилагане, както и срока на валидност и допълнително наложените условия ,свързани с това РТУ. Информацията включва заявлението за РТУ, съответната клинична информация / преведена на английски/френски език/.

**4.** Когато АЦ, издава РТУ на спортист, той трябва да го/я предупреди писмено, че:

(а) това РТУ е валидно само на национално ниво,

(б) ако *състезателят* стане *спортист* на международно ниво или се състезава в *международна проява*, това РТУ няма да е валидно за тези цели, освен ако не бъде признато от съответната Международна федерация или *Организатора на голяма проява*, в съответствие с член 7.1.

**5.** АЦ трябва да помогне на *спортиста* да реши дали му/й е необходимо да представи това РТУ пред Международна федерация или *Организатор на голяма проява*, за да бъде признато, а също трябва да ръководи и подпомага *спортиста* при процедурата за признаване. АЦ признава всяко РТУ, издадено на спортист от други АДО при спазване на условията на чл.4.1 от МСРТУ. Антидопинговият център няма право да издаде РТУ на спортист, който е включен в регистър за тестване на международна федерация или се състезава в международна проява, освен ако по реда на своите правила тази федерация признава подобни разрешения или е упълномощила Антидопинговия център да ги издава.

## **II. Критерии за издаване на разрешения за терапевтична употреба**

**6.** РТУ се издава на спортист, който би могъл да претърпи сериозно увреждане, ако бъде лишен от забранената субстанция или забранения метод в хода на лечението на остро или хронично заболяване.

**7.** РТУ се издава на спортист при условие, че терапевтичната употреба на забранената субстанция или забранения метод няма да доведе до допълнително повишаване на постиженията на спортиста над очакваното след неговото оздравяване в следствие на проведеното лечение на доказано медицинско състояние. РТУ се издава на спортист, ако няма подходяща терапевтична алтернатива на употребата на забранената субстанция или забранения метод.

**8.** Необходимостта от употребата на забранената субстанция или забранения метод не може да се дължи (отчасти или изцяло) на предишна употреба без РТУ на субстанция или метод, което е било забранено към момента на тази употреба.

### **III. Условия за издаване на разрешения за терапевтична употреба**

**9.** Спортистите с документираны заболявания, за които се изисква използване на забранена субстанция или забранен метод преди използването им са длъжни да подадат молба за разрешение за терапевтична употреба по образец, публикуван на страницата на Антидопинговия център.

**10.** След становище на КРТУ, изпълнителният директор на антидопинговия център издава разрешения за терапевтична употреба на спортисти от национално ниво.

**11.** Антидопинговият център издава разрешения за терапевтична употреба на спортисти от международно ниво, ако съответната международна федерация му е предоставила това право.

**12.** Спортистите на национално ниво, освен в извънредни случаи, трябва да искат разрешение за терапевтична употреба не по-късно от 30 дни преди участие в състезание или спортна проява.

**13.** За спортисти на национално ниво изпълнителният директор на Антидопинговия център в най-кратък срок, но не повече от 7 работни дни от получаване на молбата, с решение издава или отказва издаване на разрешение за терапевтична употреба.

### **IV. Молба по образец за издаване на РТУ включва:**

**14.** Информация за спортиста - паспортни данни, вид спорт, състезателно ниво (напр. спортист от регистъра на спортистите за тестване на международна федерация), а при условие, че е уместно – състезателна дисциплина, позиция;

**15.** Медицински данни – диагноза с необходимата медицинска информация, подробна анамнеза, както и резултати от всички прегледи, лабораторни, функционални и образни изследвания.

**16.** Копия на всички оригинални документи или писма относно медицинското състояние на спортиста.

**17.** Становище на лекар/и с подходяща квалификация, което доказва необходимостта от прилагане на иначе забранената субстанция или

забранения метод в хода на лечението на спортиста и описва причините за невъзможността да бъде използвано алтернативно, позволено лекарство.

**18.** Изброяване на всички предишни и/или текущи искания за РТУ, органите до които са били отправени, съответните решения и решенията на други органи с право на разглеждане или обжалване.

**19.** Указване на забранената субстанция или забранен метод, за които се иска РТУ - генерично наименование, доза, честота и път на прилагане.

**При възникване на промени се подава нова молба за РТУ.**

**20.** Допълнителните прегледи и изследвания, на които кандидатът се подлага по искане на КРТУ преди получено одобрение, са изцяло за негова сметка.

**Попълнената молба се подава до Антидопинговия център и спортистът запазва копие за себе си.**

**Молби с непълен набор от документи не се приемат и ще трябва да бъдат внесени отново.**

#### **V. Действия на КРТУ при получаване на молба за РТУ**

**21.** КРТУ, в рамките на не повече от 21 дни след получаване на окомплектованата молба, прави предложение до Изпълнителния директор за:

а) издаване на РТУ;

б) отказ за издаване на РТУ;

в) за отмяна на издадено РТУ;

г) издаване на становище, касаещо молбата за издаване на РТУ

**22.** Проверява молбата за РТУ за пълнота и точност на данните в нея. Ако молбата е с непълни и/или неточни данни се връща на спортиста за попълване и повторно подаване. Ако молбата е попълнена с необходимите данни КРТУ пристъпва към разглеждането ѝ.

При необходимост за консултация относно медицинското състояние на спортиста и необходимостта от издаване на РТУ могат да бъдат привлечени за съдействие външни независими медицински или научни

експерти, назначени със заповед на изпълнителния директор на Антидопинговия център.

Допълнителните прегледи и изследвания, на които кандидатът се подлага по искане на КМРТУ преди да получи одобрение, са изцяло за негова сметка.

**23.** Напомня за необходимите мерки за подновяване на издаване на РТУ на състезател, който е с хронично заболяване и дългосрочно използва забранена субстанция, съобразена с неговия клиничен статус, един месец преди изтичането на валидността на РТУ.

**24.** Разглежда ускорено молба за РТУ поради предстоящо състезание на спортист с документирано спешно или акутно медицинско състояние.

**25.** Решението на КРТУ трябва да бъде съобщено писмено на спортиста и трябва да бъде достъпно за САА и други АДО чрез АДАМС в съответствие с чл.5 т.4 на МСРТУ.

#### **VI. Отказ за издаване на РТУ**

Може да бъде отказано издаването на РТУ:

1. ако становището за засвидетелстване необходимостта от прилагане на забранената субстанция и/или метод е на лекар с неподходяща квалификация;
2. ако е недостатъчно обоснована необходимостта от прилагане на забранена субстанция и/или метод;
3. ако има неверни данни в подадените документи.
4. ако дозировката на предписаните медикаменти, които състезателят трябва да приема, са в границите на максималния прием, определен в Забранителния списък на САА.

Решението за отказ на молба за РТУ трябва да включва обяснение/становище за причината за отказа.

#### **VII. Отменяне на решението за издаване и валидност на РТУ**

**26.** Всяко РТУ има конкретен срок на валидност, определен с решение на КРТУ.

**27.** Решението за издаване на РТУ се отменя, ако спортистът не спазва стриктно изискванията или условията, наложени от

Антидопинговия център. При отмяна на РТУ, спортистът се уведомява за това.

**28.** С изтичане на срока, за който е издадено РТУ, изтича и неговата валидност. Ако спортистът има нужда да продължи да ползва забранената субстанция или метод след датата на изтичането на РТУ, той/тя трябва да подаде нова молба за РТУ.

**29.** РТУ се отменя, ако решението за издаването му е било отменено след преразглеждане от Световната антидопингова агенция (САА) или след обжалване.

В случаи на наличие на забранено вещество в организма на спортиста много скоро след изтичане на срока на валидността на РТУ или отнемането на РТУ, контролно-медицинската комисия (КМК), която извършва предварителна проверка на неблагоприятния аналитичен резултат, преценява дали резултатът съответства на изтичането на срока или отнемането на РТУ.

### **VIII. Разглеждане на молба за РТУ със задна дата**

**30. Молба за РТУ със задна дата** се разглежда при необходимост от спешно лечение или лечение на остро медицинско състояние.

А) При **спешна помощ** и необходимост от прилагане на забранена субстанция или забранен метод по време или извън състезание, медицинското лице е длъжно да:

- информира писмено спортиста и/или придружаващото го лице за приложеното лечение.
- предаде на спортиста медицинско направление (зелен талон) с печат на лекаря с диагнозата и описание на приложеното лечение (медицинското направление е форма, утвърдена от Министерството на здравеопазването в България)
- извести незабавно Антидопинговия център (писмено чрез факс, имейл или по телефон) за причините на приложеното лечение със забранени субстанции или методи. В известието, изпратено по факс или имейл, може да бъде споменатото по-горното направление. Подава се молба по утвърдения образец (по факс, емейл или лично).

Б) Издаване на спешно РТУ се извършва:

- в работни дни - веднага след писменото известие и получена молба;
- в почивни дни - в първия работен ден със задна дата, отговаряща на датата на приложеното лечение, при изпратено писмено известие и получена молба.

В) При необходимост от болнично лечение на състезател по време или извън състезание, медицинското лице е длъжно да изпрати състезателя в болнично заведение със зелен талон с печат на лекаря с диагнозата и описание на приложеното лечение (медицинското направление е форма, утвърдена от Министерството на здравеопазването в България).

- Ако след стационарното лечение не е необходимо продължаване на лечението със забранена субстанция или забранен метод, не се издава РТУ.

- Ако след стационарното лечение е необходимо продължаване на терапията със забранени субстанции, възможно е издаване на РТУ със задна дата, с датата на вече приложения медикамент.

Г) РТУ със задна дата се издава при изключителни обстоятелства, поради които спортистът не е имал време или възможност да внесе искане за издаване на РТУ и КРТУ да разгледа молбата преди вземането на допинг проба.

Д) Ако САА и/или АЦ, към които е отправена молба за ретроактивно РТУ не са съгласни с чл.4.3 /г/ от МСРТУ, това не може да бъде оспорено.

## **IX. Конфиденциалност на информацията**

**31.** Събирането, съхранението, обработването, разкриването и задържането на лични данни от Антидопинговия център и Световната антидопингова агенция (САА) във връзка с процедурата по издаване на РТУ, се осъществяват при спазване на Международния стандарт за защита на неприкосновеността на личния живот и личните данни и закона за защита на личните данни в Република България.

**32.** Всички лица, участващи в процедурата за разглеждане на заявление за РТУ подписват декларация за конфиденциалност.

**33.** Членовете на КМК, независимите експерти и служителите на Антидопинговия център, подписват декларация за конфиденциалност



и осъществяват дейността си при спазване на строга конфиденциалност, като пазят в тайна най-вече следната информация:

а) цялата медицинска информация и данни, предоставени от спортиста и наблюдаващия(те) го лекар(и);

б) всички подробности от молбата, включително името на участващия(те) в процедурата лекар(и);

**34.** Всеки спортист, кандидатстващ за РТУ, попълва молба по образец. В заявлението той/тя дава писмено съгласие данните му да бъдат предавани на: членовете на КМК, с вменени от Наредбата ѝ правомощия за разглеждане на досието; други независими медицински или научни експерти, при необходимост; служители, които участват в администрирането, разглеждането и обжалването на РТУ, както и на САА. Спортистът също така дава своето писмено съгласие за изпращането на решението на КРТУ до всички антидопингови организации, отговорни за тестването и/или за управлението на резултатите на спортиста. В случай, че се налага съдействие от страна на външни независими експерти, данните от молбата на спортиста се предоставят, без да се разкрива самоличността му.

**35.** В случай, че спортистът пожелае да лиши КРТУ от право да получава подадена от негово име информация за здравословното му състояние, то той уведомява писмено за това своя лекар и КРТУ. Като последица от това свое решение, спортистът няма да получи одобрение за РТУ, нито ще му бъде подновено вече издадено такова.

**36.** Антидопинговият център осигурява съхранението на личните данни, които е получил в рамките на процедурата по издаване на РТУ за срок от десет (10) или повече години, съгласно необходимото за изпълнението на задълженията си по Кодекса или съгласно друго изискване на приложим закон, наредба и задължителна процедура.

#### **X. Разглеждане от САА на решения, касаещи РТУ**

**37.** Чл.4.4.6. на Кодекса предвижда, че в определени случаи САА трябва да преразгледа решения за РТУ на МФ, а също така и всякакви други решения за РТУ чрез своята КРТУ.

**38.** КРТУ към САА може да разгледа по всяко време издаването на РТУ, както по искане на засегнатите, така и по своя инициатива.

**39.** Всяко искане за преразглеждане трябва да бъде подадено в САА писмено със заплатена такса , определена от САА и копия от цялата информация за РТУ. Копие от искането се изпраща на страната, чието решение ще се преразглежда, както и на спортиста / ако не той/тя са поискали преразглеждането/.

**40.** КРТУ към САА има право да поиска допълнителна информация и изследвания, както и помощта на други медицински и научни експерти, които са изцяло за сметка на спортиста. Ако решение за издаване на предстоящо РТУ / а не с РТУ с обратна сила/ , това анулиране ще влезе в сила от посочената от САА дата. Отмяната няма да се прилага с обратна сила и резултатите на спортиста преди такова известие няма да бъдат анулирани. Когато обаче отмененото РТУ е с обратна сила, отмяната му ще бъде също с обратна сила.

**41.** КРТУ на САА ще анулира всеки отказ за РТУ, когато заявлението за РТУ отговаря на условията на чл.4.1 от МСРТУ, т.е. тя ще издаде РТУ.

**42.** Решенията, с които САА потвърждава или отменя решенията на Антидопинговия център, касаещи РТУ, могат да бъдат обжалвани по чл. 13 .4 от Световния антидопингов кодекс/2015г./

## **XI. Процедура за признаване на РТУ**

**43.** Чл.4.4 от Кодекса /2015/ изисква АДО да признават издадени от други АДО РТУ, които спазват условията на чл.4.1 от МСРТУ.

**44.** Решение за РТУ, издадено от АЦ и автоматично признато от МФ или организатор на голяма спортна проява е валидно.

**Документи, въз основа на които е изготвен правилник за  
разрешения за терапевтична употреба**

1. Световен антидопингов кодекс 1 януари, 2015;
2. Международен стандарт за разрешения за терапевтична употреба (януари, 2016);
3. Наредба за допингов контрол при тренировъчна и състезателна дейност (Приета с ПМС № 453 от 30.12.2014 г., обн., ДВ, бр. 2 от 9.01.2015 г., в сила от 9.01.2015 г.)
4. Международен стандарт за защита на личния живот и личните данни (януари, 2015);
5. Процедура за кандидатстване за издаване на разрешения за терапевтична употреба по чл. 6.0 от Международния стандарт за разрешения за терапевтична употреба (януари, 2016);
6. Процедура за признаване на РТУ - по чл. 7.0 от Международния стандарт за разрешения за терапевтична употреба (януари, 2016);

*Съгласували:*

*Главен секретар:.....*

*/д-р В. Попов/*

*Главен юрисконсулт:.....*

*/Силвия Миндова/*

*Изготвил:*

*Направление „Антидопингови програми“: .....*

*/д-р Хр.Иванчева/*