



# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. \_\_\_\_\_

din \_\_\_\_\_ 2024

Chișinău

## **Cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane**

În temeiul prevederilor art. 5 alin. (2) și alin. (3), și art. 22 alin. (2) din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 81, art. 273), cu modificările ulterioare, art. 19<sup>1</sup> alin. (1)-(3) din Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 205-207, art. 673) cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

1.1 Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, conform anexei nr. 1.

1.2 Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane, conform anexei nr. 2.

2. Ministerul Sănătății va aproba actele normative de punere în aplicare în baza prevederilor Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state și Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane.

3. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

4. Finanțarea se va efectua din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul public național, precum și din alte surse, conform legislației.

**Prim-ministru**

**DORIN RECEAN**

Contrasemnează:

**Ministrul sănătății**

**Ala NEMERENCO**

Anexa nr. 1  
la Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## **REGULAMENTUL** **cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului** **între Republica Moldova și alte state**

Prezentul Regulament:

- transpune art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); art. 20, 21, 29, ANEXA (Partea A date minime; Partea B date suplimentare) **Directiva 2010/53/UE** a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207/14 din 06.08.2010, p. 14–29 (**CELEX**: 32010L0053);
- transpune **Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE** a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275, din 10.10.2012, p. 27–32 (**CELEX**: 32012L0025).

### **Capitolul I** **Dispoziții generale**

**1.** Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (*în continuare – Regulament*) reglementează:

1.1. schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state;

1.2. procedurile de informare în cazul în care are loc schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state în vederea respectării cerințelor în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele din UE.

**2.** În sensul prezentului Regulament se utilizează următoarele noțiuni:

*stat de origine* - statul în care este prelevat organul în vederea transplantului;

*stat de destinație* - statul către care este trimis organul în vederea transplantului;

*număr național de identificare al donatorului/primitorului (Cod SIT)* - codul de identificare atribuit unui donator sau unui primitor generat automat de Sistemul Informațional Transplant;

*specificația organului* - descrierea anatomică a unui organ, care include informații despre:

- tipul organului (de exemplu, inimă, ficat);
- poziția organului în corpul uman (în partea stângă sau dreaptă);
- dacă este vorba despre un organ întreg sau despre o parte a unui organ, indicându-se -lobul sau segmentul organului respectiv, după caz;

*organism delegat* - autoritatea competentă din Republica Moldova sau din alt stat, ori o organizație internațională de schimb de organe căreia i-au fost delegate sarcini să încheie acorduri cu organizații internaționale de schimb de organe;

*autoritate competentă* - orice autoritate, organism, organizație sau instituție responsabilă de coordonarea, supravegherea, autorizarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și implementarea actelor normative privind activitatea din domeniul transplantului. Autoritatea competentă pe domeniul transplantului în Republicii Moldova este Agenția de Transplant (în continuare Agenția de Transplant).

*organizație europeană de schimb de organe* - o organizație non-profit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre UE;

*trasabilitatea organelor* - capacitatea de a localiza și identifica organul în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a:

- identifica donatorul și centrul de prelevare;
- identifica primitorul (primitorii) și centrul (centrele) de transplant;
- localiza și a identifica toate informațiile relevante fără caracter personal privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv.

*incident advers grav* - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;

*reacție adversă gravă* - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;

*distrugere* - destinația finală a unui organ în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;

**3.** Agenția de Transplant comunică Comisiei Europene și altor organizații internaționale relevante datele sale de contact, care includ cel puțin următoarele date:

3.1 numărul de telefon;

3.2 adresa de e-mail;

3.3 adresa poștală.

## **Capitolul II**

### **Scopul și obiectivele Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state**

**4.** Scopul acestui Regulament este de a stabili condițiile schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, conform cerințelor UE.

**5. Obiectivele prezentului Regulament sunt:**

5.1 stabilirea normelor de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe umane între Republica Moldova și alte state;

5.2 stabilirea procedurii de transmitere a informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului;

5.3 stabilirea procedurii de transmitere a informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor;

5.4 stabilirea procedurii de a asigura notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave.

### **Capitolul III**

## **Organizarea și funcționarea schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state**

### **Secțiunea 1**

#### **Schimbul de organe cu alte state**

**6. Schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state se desfășoară în baza următoarelor condiții:**

6.1 în cazul lipsei unui primitor compatibil în listele de așteptare naționale pentru un organ, acestea pot fi oferite altui stat, cu respectarea legislației naționale;

6.2 alocarea organelor se face conform regulilor naționale stabilite în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății;

6.3 schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state se bazează pe principiile universale ale donării de organe, care este un act altruist, voluntar și neremunerat;

6.4 schimbul de organe destinate transplantului, conform pct. 6.3 nu poate constitui obiectul taxelor vamale;

6.5 schimbul de organe destinate transplantului se face în baza autorizației de import sau export emise de către Agenția de Transplant. Modelul formularului de autorizare a importului sau exportului de organe pentru schimbul transfrontalier este aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.

**7. Agenția de Transplant supraveghează schimbul de organe cu alte state. În acest scop, Agenția de Transplant pot încheia acorduri cu autoritățile competente din alte state;**

**8. Activitatea de supraveghere a schimburilor de organe cu alte state poate fi delegată autorității competente sau organizațiilor europene de schimb de organe cu care se efectuează schimbul de organe de către Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant.**

**9. Schimbul de organe cu alte state este permis numai în cazul în care:**

9.1 se poate stabili trasabilitatea organului;

9.2 se respectă cerințele în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în legislația europeană și națională în domeniu.

## **Secțiunea 2**

### **Organizații europene de schimb de organe**

**10.** Ministerul Sănătății poate încheia sau poate permite Agenției de Transplant să încheie acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații corespund cerințelor prevăzute în legislația europeană și națională din domeniu, delegându-le acestor organizații, următoarele:

10.1 realizarea activităților legate de controlul privind calitatea și siguranța;

10.2 atribuții specifice legate de schimbul de organe între Republica Moldova și alte state.

## **Secțiunea 3**

### **Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe**

**11.** În cazul schimbului de organe între Republica Moldova și alte state, Agenția de Transplant asigură că informațiile transmise între autoritățile competente sau organismele delegate, centrele de prelevare sau centrele de transplant:

11.1 sunt transmise în formă scrisă sau electronic în cel mai scurt timp;

11.2 sunt redactate într-o limbă înțeleasă atât de către expeditor, cât și de către destinatar sau, într-o limbă convenită de comun acord sau, în lipsa acesteia, în limba engleză;

11.3 sunt înregistrate și pot fi puse la dispoziție la cerere;

11.4 conțin data și ora transmiterii (aaaa/ll/zz/oo/mm);

11.5 includ datele de contact ale persoanei responsabile de transmitere, precum și următoarea notificare: „*Conține date cu caracter personal. A se proteja împotriva divulgării sau a accesului neautorizat*”;

**12.** În caz de urgență, procedura privind transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului și procedura privind notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave pot fi comunicate verbal, urmând a fi transmise și în formă scrisă în conformitate cu Secțiunea 4 și Secțiunea 6.

**13.** Republica Moldova în calitatea sa de stat de destinație sau stat de origine, prin intermediul Agenției de Transplant, asigură că primirea informațiilor transmise în conformitate cu prezentul Regulament, este confirmată expeditorului, conform cerințelor prevăzute la pct. 11.

**14.** Personalul desemnat din cadrul Agenției de Transplant, responsabil de schimbul de informații specificate în prezentul Regulament:

14.1 este disponibil 24 de ore pe zi și 7 zile pe săptămână pentru situații de urgență;

14.2 este în măsură să primească și să transmită în cel mai scurt timp informațiile prevăzute în prezentul Regulament.

#### **Secțiunea 4**

##### **Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului**

**15.** Agenția de Transplant transmite autorităților competente sau organismului delegat din alte state de destinație potențiale, în cel mai scurt timp, înainte de efectuarea schimbului de organe umane, informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului:

**15.1 date minime** colectate la fiecare donare:

15.1.1 denumirea prestatorului de servicii medicale (centru de prelevare) unde are loc prelevarea de organ/organe;

15.1.2 date de contact ale centrului de prelevare în care are loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers;

15.1.3 tipul de donator, data nașterii sau vârsta estimată, sexul, greutatea, înălțimea;

15.1.4 grupa sanguină și Rh;

15.1.5 data, ora și cauza decesului;

15.1.6 date privind existența bolilor transmisibile (în prezent);

15.1.7 consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent);

15.1.8 neoplazii maligne (în antecedente sau în prezent);

15.1.9 testele pentru HIV, HCV, HBV;

15.1.10 informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat.

**15.2 date suplimentare**, colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului:

15.2.1 date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor;

15.2.2 istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli;

15.2.3 date fizice și clinice rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru evaluarea și menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice alte elemente din istoricul medical al donatorului, și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar implica riscul de transmitere a unei boli;

15.2.4 date de laborator necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe;

15.2.5 examinări de imagistică medicală pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului;

15.2.6 tratamentele administrate donatorului, care au relevanță pentru a evalua starea funcțională a organelor și compatibilitatea lor, în special antibioticele administrate, suportul inotropic și transfuzia.

**16.** În cazul în care în momentul transmiterii inițiale informațiile prevăzute la pct. 15. nu sunt disponibile, dar devin cunoscute ulterior și pentru a permite luarea deciziilor medicale, ele trebuie comunicate în timp util, astfel:

16.1 de către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine către autoritatea competentă sau organismul delegat din statele de destinație, sau  
16.2 direct de către centrul de prelevare către centrul de transplant.

**17.** Centrul de prelevare și centrul de transplant transmit Agenției de Transplant o copie a informațiilor menționate la pct. 15. a prezentului Regulament.

## **Secțiunea 5**

### **Informații destinate să asigure trasabilitatea organelor**

**18.** Agenția de Transplant informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de destinație conform procedurii pentru transmiterea informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organului, cu privire la:

18.1 specificația organului destinat schimbului transfrontalier;

18.2 numărul național de identificare al donatorului - codul SIT;

18.3 data și ora prelevării (aaaa/ll/zz/oo/mm);

18.4 denumirea și datele de contact ale centrului de prelevare.

**19.** Agenția de Transplant informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine cu privire la:

19.1 numărul național de identificare al primitorului sau, în cazul în care organul nu a fost transplantat, al utilizării sale finale;

19.2 data și ora efectuării transplantului (aaaa/ll/zz/oo/mm), după caz;

19.3 numele și datele de contact ale centrului de transplant.

## **Secțiunea 6**

### **Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave**

**20.** În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă suspectată a fi legată cu un organ primit de la un alt stat de origine, Agenția de Transplant informează imediat, în format verbal, autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine, urmând să transmită în cel mai scurt timp și un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.

**21.** În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un donator ale cărui organ au fost trimise către un alt stat de destinație, Agenția de Transplant informează imediat, în format verbal, autoritățile competente sau organismele delegate din fiecare stat de

destinație, după caz, și transmite fiecăruia dintre acestea un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.

**22.** Atunci când devin disponibile informații suplimentare ulterior raportului inițial prevăzute la pct. 20 și pct. 21, ele se comunică, în cel mai scurt timp, autorității competente/organismului delegat din statul de origine/statul de destinație.

**23.** În situația când Republica Moldova este statul de origine, Agenția de Transplant elaborează raportul final comun, după colectarea informațiilor relevante furnizate în timp util de toate statele de destinație. Raportul final comun conține informațiile prevăzute în anexa nr. 2 la prezentul Regulament.

**24.** Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă a statului de origine, transmite raportul final comun în termen de 3 luni de la data raportului inițial transmis în conformitate cu pct. 20 și pct. 21 la prezentul Regulament.

### **Dispoziții finale**

**25.** Agenția de Transplant în comun cu prestatorii de servicii medicale autorizați implicate (centrele de prelevare, centrele de transplant) vor asigura implementarea prevederilor prezentului Regulament.



Anexa nr.1  
la Regulament  
cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului  
între Republica Moldova și alte state

**Raport inițial în caz de suspectare a unui incident  
sau a unei reacții adverse grave**

1. Statul raportor;
2. Numărul de identificare al raportului: țara (ISO: MD pentru Republica Moldova)/număr național;
3. Datele de contact ale raportorului (autoritatea competentă/organismul delegat din statul raportor (Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă, în cazul Republicii Moldova): numărul de telefon, adresa de e-mail;
4. Centrul raportor (centrul de transplant/centrul de prelevare);
5. Datele de contact ale coordonatorului de transplant/persoanei de contact din centrul raportor (centrul de transplant/centrul de prelevare din statul raportor): numărul de telefon, adresa de e-mail;
6. Data și ora întocmirii raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm);
7. Statul de origine unde s-a efectuat prelevarea de organ/organe;
8. Numărul național de identificare al donatorului (Cod SIT donator, în cazul Republicii Moldova);
9. Toate statele de destinație, dacă sunt cunoscute;
10. Numărul (numerele) național(e) de identificare al(e) primitorului/primitorilor (Cod SIT primitor/primitori, în cazul Republicii Moldova);
11. Data și ora de început a incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm);
12. Data și ora detectării incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm);
13. Descrierea incidentului sau a reacției adverse grave;
14. Măsurile imediate întreprinse/propuse.

Anexa nr.2  
la Regulament  
cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului  
între Republica Moldova și alte state

**Raport final privind incidentele sau reacțiile adverse grave**

1. Statul raportor;
2. Numărul de identificare al raportului: țara (ISO: MD pentru Republica Moldova) /număr național;
3. Datele de contact ale raportorului (autorității competente/organismului delegat din statul de origine (Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă, în cazul Republicii Moldova)): numărul de telefon, adresa de e-mail;
4. Data și ora raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm);
5. Numărul (numerele) de identificare al(e) raportului (rapoartelor) inițial(e) (anexa nr.1);
6. Descrierea cazului;
7. Statele implicate;
8. Rezultatul anchetei și concluzia finală;
9. Măsurile preventive și corective luate;
10. Concluzia/monitorizarea, dacă este necesar.

## **REGULAMENTUL**

### **privind importul și exportul de țesuturi și celule umane**

Prezentul Regulament:

- transpune art. 2, alin. (1), alin. (2), lit. (b), (c), art. 3 lit. (a), (b), art. 9 **Directiva 2004/23/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 102, din 7.4.2004, p. 48–58 (**CELEX**: 32004L0023);
- transpune **Directiva (UE) 2015/566** a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93, din 9.4.2015, p. 56–68 (**CELEX**: 32015L0566).

### **Capitolul I**

#### **Dispoziții generale**

- 1.** Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (*în continuare – Regulament*) stabilește cerințele pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om și procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om importate și exportate în/din Republica Moldova.
- 2.** Procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane importate și exportate destinate utilizării în scop terapeutic la om se aplică importurilor și exporturilor în/din Republica Moldova de:
  - 2.1 țesuturi și celule umane destinate utilizării la om;
  - 2.2 produse fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane destinate utilizării la om, în cazurile în care produsele respective nu fac obiectul altor reglementări.
- 3.** În cazul în care țesuturile sau celulele umane care urmează a fi **importate** sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate, care fac obiectul unor alte reglementări și acte normative europene sau naționale, prezentele proceduri se aplică numai donării, prelevării și testării care au loc în afara teritoriului Republicii Moldova, precum și contribuiri la asigurarea trasabilității produselor de la donator la primitor și invers.

4. În cazul în care țesuturile sau celulele umane care urmează a fi **exportate** sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate care fac obiectul unor alte reglementări, prezentele proceduri se aplică numai donării, prelevării, testării precum și cu asigurarea trasabilității produselor.

5. Prezentele proceduri nu se aplică:

5.1 importurilor/exporturilor de țesuturi sau celule umane care îndeplinesc criteriile de distribuire directă către primitor și care sunt autorizate în mod direct de către Agenția de Transplant, inclusiv în cazul importurilor/exporturilor de celule stem hematopoietice care sunt destinate utilizării pentru un pacient cunoscut înainte de realizarea importului/exportului, atât de către centrul importator/exportator de țesuturi, cât și de către centrul furnizor din țara dată;

5.2 importurilor/exporturilor de țesuturi sau celule umane care sunt autorizate în mod direct în caz de urgențe;

5.3 sângelui și componentelor sanguine, definite în Lege nr. 241/2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină;

5.4 organelor sau părților de organe umane, astfel cum sunt definite în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

6. În sensul prezentului Regulament, se utilizează următoarele definiții:

*bancă recunoscută* - banca de țesuturi și/sau celule umane aflată în afara teritoriului Republicii Moldova care corespunde cerințelor de calitate și siguranță prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată/autorizată/licențiată de autoritatea competentă din țara respectivă;

*urgență* - orice situație neprevăzută în care, nu există o altă alternativă decât *importul de urgență* de țesuturi și/sau celule umane din alte state în Republica Moldova pentru a fi aplicate neîntârziat unui primitor cunoscut a cărui sănătate ar fi grav amenințată în lipsa unui astfel de import;

*centru importator/exportator de țesuturi* - bancă de țesuturi și/sau celule umane, o unitate specializată din cadrul prestatorilor de servicii medicale publice sau private autorizate sau altă persoană juridică autorizată pentru import/export de țesuturi și/sau celule umane, cu sediul pe teritoriul Republicii Moldova care are acorduri scrise cu furnizori din UE sau din alte țări;

*import/export singular* - importul/exportul de țesut și/sau celulă umane care este destinat uzului personal al unui primitor cunoscut sau al unor primitori cunoscuți de către centrul importator/exportator de țesuturi și de către furnizorul din altă țară înainte de efectuarea importului. În mod normal, un astfel de import/export de orice tip specific de țesuturi și/sau celule umane nu ar trebui să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor. Importurile/exporturile provenind de la același furnizor din altă țară care au loc pe bază regulată sau repetată nu se consideră a fi „importuri singulare“;

*furnizor din altă țară* - bancă de țesuturi și/sau celule sau un alt organism, cu sediul peste hotarele Republicii Moldova, care este responsabilă pentru exportul către Republica Moldova al țesuturilor și/sau celulelor umane, pe care le furnizează unui centru importator/exportator de țesuturi. Un furnizor din altă țară poate efectua, de asemenea, una sau mai multe dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire a țesuturilor și/sau celulelor umane care au loc în afara Republicii Moldova și Uniunii Europene.

*celule* - celule individuale sau conglomerat de celule care nu sunt legate prin nici o formă de țesut;

*țesuturi* - toate părțile (formațiunile anatomice) ale corpului uman formate din celule.

## **Capitolul II**

### **Scopul, obiectivele Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane**

**7.** Scopul acestui Regulament este de a defini norme și proceduri uniforme privind importul și exportul de țesuturi și celule umane în/din Republica Moldova.

**8.** Obiectivele prezentului Regulament sunt:

8.1 stabilirea cerințelor și condițiilor pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om în/din Republica Moldova;

8.2 stabilirea procedurilor de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane importate și exportate destinate utilizării în scop terapeutic la om.

**9.** Cerințele, condițiile și procedurile stabilite la pct. 8 subpct. 8.1 și 8.2 sunt parte a prezentului Regulament.

## **Capitolul III**

### **Cerințe și condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane**

#### **Secțiunea 1**

#### **Cerințe pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane**

**10.** Importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om în/din Republica Moldova se desfășoară cu respectarea următoarelor cerințe:

10.1 țesuturile și celulele umane pot fi importate și exportate numai de bănci de țesuturi și/sau celule umane, de structuri din cadrul prestatorilor de servicii medicale publice sau private sau persoane juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, și sunt autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant pentru activități de import și/sau export de țesuturi și/sau celule umane;

10.2 importurile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt autorizate de Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă a Republicii Moldova pe domeniul transplant (în continuare Agenția de Transplant), numai din bănci recunoscute autorizate/acreditate/licențiate de autoritățile competente din statele membre a Uniunii Europene sau bănci recunoscute din alte țări care respectă standardele de calitate și siguranță prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății;

10.3 țesuturilor și celulelor umane importate/exportate trebuie să li se asigure trasabilitatea, în conformitate cu legislația europeană și națională. Agenția de Transplant, precum și băncile de țesuturi și/sau celule, care realizează importuri din țări ce nu aparțin Uniunii Europene, trebuie să se asigure că țesuturile și celulele umane importate respectă standardele echivalente în materie de calitate și siguranță, prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu;

10.4 exporturile de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt autorizate de Agenția de Transplant. Țesuturile și celulele exportate în alte state trebuie să respecte standardele de calitate și securitate, prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu.

## **Secțiunea 2**

### **Condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane**

**11.** Importul de țesuturi și celule umane și produse fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om va fi permis doar în următoarele condiții:

11.1 există un beneficiu demonstrat al utilizării la om a țesuturilor și/sau celulelor care urmează să fie importate;

11.2 țesuturile și celulele umane urmează să fie utilizate în scopuri terapeutice (transplant, reproducere asistată medical, restabilirii fertilității și funcției endocrine);

11.3 nu există astfel de țesuturi și/sau celule disponibile pe teritoriul Republicii Moldova;

11.4 țesuturile sau celulele reproductive (oocite, spermă, embrioni, țesut reproductiv) sunt stocate în vederea reproducerii asistate medical ori în vederea conservării și restabilirii fertilității la o clinică/bancă de țesuturi și/sau de celule, aflate în afara teritoriului Republicii Moldova.

**12.** Exportul de țesuturi, celule umane și produse fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane destinate utilizării la om, va fi permis dacă:

12.1 există suficientă disponibilitate de astfel de țesuturi și/sau celule umane în băncile de țesuturi și/sau celule din Republica Moldova;

12.2 există un motiv medical care justifică exportul de țesuturi și/sau celule umane.

**13.** Modelul formularelor de autorizație a importului sau exportului de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt aprobate prin Ordinul ministrului sănătății.

## **Capitolul IV**

### **OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE**

#### **Secțiunea 1**

#### **Autorizarea centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi**

**14.** Cu excepția celor prevăzute la pct. 5, toate importurile și exporturile de țesuturi și celule umane din alte state sunt efectuate prin intermediul centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi autorizate în scopul acestor activități.

**15.** Agenția de Transplant, în urma obținerii informațiilor prevăzute în anexa nr. 1 și în urma verificării îndeplinirii cerințelor prezentului Regulament, acordă autorizarea centrului importator/exportator de țesuturi de a importa/exporta țesuturi și celule umane, astfel cum se prevede în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii.

**16.** Agenția de Transplant indică orice condiții care se aplică, precum orice restricții privind tipurile de țesuturi și/sau celule umane, care urmează a fi importate sau privind furnizorii din alte țări, care urmează să fie utilizați.

**17.** Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant eliberează centrului importator/exportator de țesuturi autorizat certificatul de autorizare a activităților de import/export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om, prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul Regulament.

**18.** Centrul importator/exportator de țesuturi are obligația depunerii unei noi solicitări în scris către Agenția de Transplant, pentru efectuarea unei modificări substanțiale în activitățile pe care le desfășoară, cum ar fi:

18.1 tipul de țesuturi și/sau celule umane importate sau exportate;

18.2 activitățile întreprinse în alte țări care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate sau exportate;

18.3 furnizorii din alte țări cu care intră în relație contractuală.

**19.** Prin excepție de la prevederile pct. 18, un centru importator/exportator de țesuturi, în cazul în care se realizează un import/export singular de țesuturi și/sau celule umane în/din Republica Moldova, care nu face obiectul autorizării existente a centrului importator/exportator de țesuturi, această situație nu va fi considerată o modificare substanțială a autorizației, dacă centrul este autorizat să importe/exporte același tip de țesuturi și/sau celule umane.

**20.** Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant, poate suspenda sau retrage, integral sau parțial, autorizația unui centru importator/exportator de țesuturi în cazul în care, inspecțiile sau alte măsuri de control constată că nu sunt respectate prevederile prezentului Regulament.

## **Secțiunea 2**

### **Inspecții și alte măsuri de control**

**21.** Agenția de Transplant, organizează inspecții și aplică alte măsuri de control în centrele importatoare/exportatoare de țesuturi, conform art. 22, alin. (3) a Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, și art. 18, alin. (3) a Legii nr. 138 privind sănătatea reproducerii.

**22.** Dacă este cazul, inspecțiile și măsurile de control pot fi organizate și la furnizorii din alte țări, pentru a verifica standardele echivalente în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor umane care urmează să fie importate, cu cerințele stabilite conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.

**23.** Inspecțiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi se efectuează cel puțin o dată la 2 ani.

**24.** Inspecțiile prevăzute la pct. 22 sunt efectuate de reprezentanții desemnați ai Agenției de Transplant, având următoarele atribuții:

24.1 inspectează centrele importatoare/exportatoare de țesuturi și, dacă este cazul, activitățile furnizorilor din alte țări, cu respectarea prevederilor legale naționale;

24.2 evaluează și verifică procedurile și activitățile desfășurate în centrele importatoare/exportatoare de țesuturi, facilitățile furnizorilor din alte țări, relevante pentru asigurarea standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor umane, care urmează să fie importate sau exportate cu standardele stabilite prin prezentul Regulament;

24.3 examinează orice documente sau alte înregistrări relevante pentru evaluare și verificare.

**25.** În baza unei cereri justificate în mod corespunzător din partea unei autorități competente al unui stat membru a Uniunii Europene sau a Comisiei Europene, Agenția de Transplant, furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale altor măsuri de control referitoare la centrele importatoare/exportatoare de țesuturi sau a furnizorilor din țările din afara Uniunii Europene.

**26.** În baza unei cereri justificate în mod corespunzător a Agenției de Transplant, în cazul în care țesuturile și/sau celulele umane au fost importate în Republica Moldova dintr-un stat al UE, aceasta solicită efectuare de inspecții comune sau aplicarea altor măsuri de control privind centrele importatoare/exportatoare de țesuturi din acel stat.

**27.** În cazul în care există o cerere de inspecție din altă țară a unui centru de export din Republica Moldova, AT convine cu autoritatea sau autoritățile competente ale țărilor care au făcut o astfel de cerere posibilitatea participării reprezentanților autorității competente din țara respectivă la inspecție și în ce mod. Decizia privind o astfel de participare revine Agenției de Transplant. Motivele deciziei de refuz se va explica autorității competente din țara care a făcut o astfel de cerere.



## **CAPITOLUL V**

### **Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi**

#### **Secțiunea 1**

#### **Cererea de autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi**

**28.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi solicită Agenției de Transplant autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi, în situația în care au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile sau exporturile de țesuturi și/sau celule umane corespund standardelor în materie de calitate și de siguranță prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu, și pot asigura trasabilitatea de la donator la primitor și invers a țesuturilor și/sau celulelor umane importate sau exportate. În acest sens, solicitantul va depune la Agenția de Transplant:

28.1 documentația necesară conform anexei nr.1 la prezentul Regulament;

28.2 documentația necesară conform anexei nr.3 la prezentul Regulament.

**29.** La solicitarea autorizării importurilor/exporturilor singulare, se aplică documentația prevăzută la lit. F din anexa nr.1 și la lit. C din anexa nr.3 la prezentul Regulament, cu respectarea următoarelor condiții:

29.1 asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers;

29.2 țesuturile și/sau celulele umane importate/exportate sunt transplantate doar primitorilor cărora le sunt destinate.

#### **Secțiunea 2**

#### **Obligativitatea actualizării informațiilor**

**30.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea Agenției de Transplant, pentru orice modificare substanțială planificată a activităților de import sau export, inclusiv cele prevăzute la pct. 18, și informează Agenția de Transplant cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor sau exporturilor.

**31.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi notifică imediat Agenția de Transplant despre orice incident grav sau reacție adversă gravă, suspectată sau prezentă, raportată lor de către furnizori din alte țări, care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane pe care le importă, conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.

**32.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi notifică imediat Agenția de Transplant despre orice incident grav sau reacție adversă gravă, suspectată sau prezentă, care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor

umane pe care le-au exportat, conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.

**33.** Informațiile prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății se includ în notificări.

**34.** Centrul importator/exportator de țesuturi notifică imediat Agenției de Transplant informații cu privire la:

34.1 retragerea sau suspendarea, parțială sau integrală, a autorizației unui furnizor din altă țară pentru export de țesuturi și/sau celule umane;

34.2 altă decizie luată din motive de neconformitate de către autoritatea sau autoritățile competente din țara în care își are sediul furnizorul din altă țară și care poate fi relevantă pentru calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate.

### **Secțiunea 3** **Acorduri scrise**

**35.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi colaborează cu partenerii din alte țări doar în baza unor acorduri scrise (contracte încheiate).

**36.** Prin derogare de la pct. 35 au loc importurile/exporturile singulare definite în pct.6, subpct. 6.4, cu respectarea următoarelor condiții:

36.1 asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers;

36.2 țesuturile sau celulele umane importate/exportate sunt transplantate doar primitorilor destinați.

**37.** Acordul scris între centrul importator/exportator de țesuturi și furnizorul din altă țară trebuie să specifice cerințele necesare pentru a asigura standardele echivalente în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor umane care urmează să fie importate, și să conțină cel puțin informațiile din anexa nr. 4 la prezentul Regulament.

**38.** Agenția de Transplant, inspectează respectarea standardelor de calitate și siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor umane pe durata valabilității acordului scris, precum și pentru o perioadă de 2 ani de la expirarea acestuia.

**39.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi prezintă copiile ale acordurilor scrise (contractelor) cu furnizorii din alte țări, Agenției de Transplant ca parte a cererii de obținere a autorizației de import și/sau export.

#### **Secțiunea 4**

### **Registrul centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi**

**40.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi păstrează un registru conținând date privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule umane importate sau exportate, precum și privind originea și destinația acestora. Acest registru trebuie să includă și informații pentru importurile/exporturile singulare efectuate. Aceste informații vor fi incluse în Raportul periodic al activității prevăzut în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.

**41.** Agenția de Transplant, înscrie centrele importatoare/exportatoare de țesuturi în Registrul centrelor de țesuturi/Registru al băncilor de țesuturi și persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, conform prevederilor art. 23, alin. (7) din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

**42.** Anexele nr.1 – nr. 4 fac parte integrantă din prezentul Regulament.

#### **Dispoziții finale**

**43.** Agenția de Transplant în comun cu prestatorii de servicii medicale autorizați implicați (centrele importatoare/exportatoare de țesuturi) vor asigura implementarea prevederilor prezentului Regulament.

Anexa nr.1  
la Regulament  
privind importul și exportul de țesuturi  
și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om

**Informațiile și documentele care trebuie prezentate  
Agenției de Transplant de către centrele importatoare/exportatoare de  
țesuturi la solicitarea autorizației de desfășurare a activităților  
de import și/sau export**

Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi depun la Agenția de Transplant o cerere de autorizare în scopul desfășurării de activități de import și/sau export, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri anterioare de autorizare pentru a funcționa ca bancă de țesuturi sau centru importator/exportator de țesuturi și furnizează documentele indicate la lit. A-E și cele mai recente informații pentru partea F. În cazul importului/exportului singular se depun documentele care se regăsesc la lit. F.

**A. Informații generale privind centrul importator/exportator de țesuturi (denumit în continuare CIT/CET):**

1. denumirea CIT/CET (*denumirea juridică a prestatorului de servicii medicale public sau privat*);
2. denumirea CIT/CET (*denumirea comercială a prestatorului de servicii medicale public sau privat*);
3. adresa CIT/CET (*adresa juridică al prestatorului de servicii medicale public sau privat*);
4. adresa CIT/CET (*adresa fizică al prestatorului de servicii medicale public sau privat*);
5. statusul CIT/CET solicitant (*să se indice dacă aceasta este prima cerere de autorizare ca CIT/CET sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire*). În cazul în care solicitantul este deja autorizat pentru a funcționa ca bancă de țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din Registrul centrelor de țesuturi (*Codul UE al centrului de țesuturi*).

**B. Datele de contact pentru cerere:**

1. numele persoanei de contact pentru cerere;
2. numărul de telefon a persoanei de contact;
3. adresa de e-mail a persoanei de contact;
4. numele persoanei responsabile (dacă este diferită de persoana de contact);
5. numărul de telefon a persoanei responsabile;
6. adresa de e-mail a persoanei responsabile;
7. număr de urgență, document care atestă că la acest număr răspunde cineva;
8. adresa URL a site-ului CIT/CET (dacă este disponibilă).

**C. Detalii privind țesuturile și/sau celulele umane care urmează să fie importate și/sau exportate:**

1. o listă cu tipurile de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate și/sau exportate, inclusiv cu importurile/exporturile singulare de tipuri specifice de țesuturi și/sau celule umane;
2. denumirea produsului (*dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a UE*) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate și/sau exportate;
3. denumirea comercială (*în cazul în care diferă de denumirea produsului*) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate și/sau exportate;
4. numele furnizorului din altă țară pentru fiecare tip de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate.

**D. Locul de desfășurare a activităților:**

1. o listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din altă țară, pe tipuri de țesuturi și/sau celule umane;
2. o listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din alte țări, exportul de către CIT/CET din Republica Moldova pe tipuri de țesuturi și/sau celule umane;
3. o listă cu toate activitățile desfășurate de CIT/CET ulterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule umane;
4. denumirea țărilor în care au loc activitățile anterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule umane.

**E. Detalii privind furnizorii din alte țări:**

1. denumirea furnizorului (furnizorilor) din alte țări (*denumirea societății*);
2. numele persoanei de contact a furnizorului (furnizorilor);
3. adresa fizică a furnizorului (furnizorilor);
4. adresa poștală a furnizorului (furnizorilor) (*dacă este diferită*);
5. numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional a furnizorului (furnizorilor);
6. numărul de telefon în caz de urgență (*dacă este diferit*);
7. adresa de e-mail a furnizorului (furnizorilor).

**F. Documentele care trebuie să însoțească cererea:**

1. o copie a acordului scris (contract încheiat) cu furnizorul/furnizorii din alte țări;
2. o descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor umane importate/exportate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi sau de la prelevare până la ieșirea lor din centrul exportator;

**3.** o copie a certificatului de autorizare de export și/sau import al furnizorului din altă țară sau, în cazul în care un certificat specific de autorizare de export și/sau import nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din altă țară prin care se autorizează activitățile furnizorului din altă țară în sectorul țesuturilor și/sau celulelor umane, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din această țară. În țările în care aceste documente nu sunt disponibile se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara respectivă.

Anexa nr.2  
la Regulament  
privind importul și exportul de țesuturi  
și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII/AGENȚIA DE TRANSPLANT**  
**Certificatul de autorizare a importului și/sau exportului pentru centrele importatoare/exportatoare de țesuturi**

<b>Certificatul de autorizare a unui centru importator/exportator de țesuturi</b>							
<b>1. Detalii privind centrul importator/exportator de țesuturi (CIT/CET)</b>							
1.1 Denumirea CIT/CET							
1.2 Codul de compendiu UE cu centrele de țesuturi/codul din Registrul centrelor de țesuturi							
1.3 Adresa fizică și adresa poștală ale CIT/CET <i>(dacă este diferită)</i>							
1.4 Centrul de primire a importurilor/exporturilor <i>(dacă adresa lui este diferită de adresa de mai sus)</i>							
1.5 Numele titularului autorizării							
1.6 Adresa titularului autorizării							
1.7 Numărul de telefon al titularului autorizării <i>(facultativ)</i>							
1.8 Adresa de e-mail a titularului autorizării <i>(facultativ)</i>							
1.9 URL-ul site-ului internet al CIT/CET							
<b>2. Tipul activităților desfășurate</b>							
2.1 Tipul de țesuturi și/sau celule umane  <i>(a se enumera mai jos, utilizând categoriile de țesuturi și/sau celule umane menționate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi, adăugând rânduri dacă este necesar)</i>	Activități efectuate în alte țări sau în Republica Moldova						Statutul acreditării, desemnării, autorizației sau licenței de import/export
	Donarea	Prelevarea	Testarea	Prelucrarea	Conservarea	Stocarea	
	Furnizorul din altă țară						A – Acordată S – Suspendată R – Retrasă

		= Revocată C – Anulată
2.2 Importuri/exporturi singulare		<input type="checkbox"/>
2.3 Denumirea (denumirile) produsului (produselor) importat(e)/exportat(e) conținând țesuturi și/sau celule umane		
2.4 Orice condiții fixate pentru import/export sau observații de clarificare		
2.5 Țara sau țările de prelevare (pe țesuturi și/sau celule umane importate/exportate)		
2.6 Țara sau țările în care se desfășoară alte activități (în cazul în care sunt diferite)		
2.7 Numele și țara furnizorului (furnizorilor) (pe țesuturi și/sau celule umane importate/exportate)		
2.8 Țările în care vor fi importate/exportate țesuturile și/sau celule umane		
<b>3. Autoritatea competentă (AC) pentru autorizare în cazul importului și/sau exportului</b>		
3.1 Numărul național al autorizării		
3.2 Temeiul juridic al autorizării		
3.3 Data expirării autorizării (în caz că există)		
3.4 Prima autorizare pentru a funcționa ca CIT/CET sau reînnoire		Prima dată <input type="checkbox"/> Reînnoire <input type="checkbox"/>
3.5 Observații suplimentare		
3.6 Denumirea AC		
3.7 Numele funcționarului AC		
3.8 Semnătura funcționarului AC (electronică sau de altă natură)		
3.9 Data autorizării		
3.10 Ștampila AC		



Anexa nr. 3  
la Regulament  
privind importul și exportul de țesuturi  
și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om

**Documentele care trebuie prezentate Agenției de Transplant  
de către centrele importatoare/exportatoare de țesuturi în vederea autorizării  
importului și/sau exportului de țesuturi și/sau  
celule umane din alte țări**

Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi autorizate care solicită autorizația de import și/sau export, la solicitarea Agenției de Transplant, depun documentele în forma actualizată referitoare la solicitant și la furnizorul/furnizorii său/săi din altă țară.

În cazul importului/exportului singular sunt exceptate documentele de referință care se regăsesc la lit. A și B.

**A. Documentația privind centrul importator/exportator de țesuturi:**

1. o fișă de descriere a postului persoanei responsabile și detaliile referitoare la calificările sale relevante și la sesiunile de formare relevantă la care a participat, astfel cum se prevede în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății;
2. o copie a etichetei recipientului primar, a etichetei de reambalare, a etichetei ambalajului extern și a etichetei containerului de transport;
3. o listă de versiuni actualizate ale procedurilor standard de operare, denumite în continuare PSO, cu privire la activitățile de import și/sau export ale centrului, inclusiv fără a se limita la PSO privind codificarea, etichetarea, recepție, stocarea, eliberare a țesuturilor și/sau celulelor umane importate și/sau exportate, gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, gestionarea rechemărilor și trasabilitatea de la donator la primitor.

**B. Documentația referitoare la furnizorul sau furnizorii din altă țară:**

1. o descriere detaliată a criteriilor utilizate pentru identificarea și evaluarea donatorului, a informațiilor furnizate donatorului sau familiei donatorului, a modului în care s-a obținut consimțământul din partea donatorului sau a familiei donatorului, și dacă donarea este sau nu voluntară și neremunerată;
2. informații detaliate privind centrul/centrele de testare utilizat(e) de furnizorii din alte țări și privind testele efectuate în astfel de centre;
3. informații detaliate cu privire la metodele utilizate în cursul prelucrării țesuturilor și/sau celulelor umane, inclusiv detalii referitoare la validarea pentru procedura de prelucrare critică;

4. o descriere detaliată a facilităților, echipamentelor și materialelor critice și a criteriilor utilizate pentru controlul calității și controlul mediului pentru fiecare activitate desfășurată de către furnizorul din altă țară;
5. informații detaliate privind condițiile pentru punerea în circulație a țesuturilor și/sau celulelor umane de către furnizorul sau furnizorii din altă țară;
6. un rezumat sau extras al celei mai recente inspecții efectuate la furnizorul din altă țară de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării respective, inclusiv data inspecției, tipul inspecției și principalele concluzii;
7. dovada autorizării/acreditării/licențierii sau alt document care atestă auditul extern a furnizorului din altă țară, orice acreditare națională sau internațională relevantă.
8. altă documentație care atestă calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane.

**C. Documentele care trebuie să însoțească cererea:**

1. o copie a acordului scris (contract încheiat) cu furnizorul/furnizorii din altă țară;
2. o descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor umane importate/exportate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi sau de la prelevare până la ieșirea lor din centrul exportator;
3. o copie a certificatului de autorizare de export și/sau import al furnizorului din altă țară sau, în cazul în care un certificat specific de autorizare de export și/sau import nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din altă țară prin care se autorizează activitățile furnizorului din altă țară în sectorul țesuturilor și/sau celulelor umane, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din această țară. În țările în care aceste documente nu sunt disponibile se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara respectivă.

Anexa nr. 4  
la Regulament  
privind importul și exportul de țesuturi  
și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om

**Cerințe cu privire la conținutul unor acorduri scrise (contracte încheiate)  
între centrele importatoare/exportatoare de țesuturi și furnizorii lor din alte țări**

Acordul scris (contractul încheiat) dintre centrul importator/exportator de țesuturi și furnizorul din altă țară trebuie să conțină cel puțin următoarele dispoziții:

**1.** informații detaliate privind specificațiile centrului importator/exportator de țesuturi, menite să asigure că standardele în materie de calitate și de siguranță stabilite în legislația europeană și națională în domeniul respectiv, sunt îndeplinite și, că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți garantează că țesuturile și/sau celulele umane importate și/sau exportate respectă standarde echivalente în materie de calitate și de siguranță;

**2.** o clauză care să asigure că furnizorul din țara respectivă oferă centrului importator/exportator de țesuturi informațiile prevăzute la lit. B din anexa nr. 3 la prezentul Regulament;

**3.** o clauză care să asigure că furnizorul din țara respectivă informează imediat centrul importator/exportator de țesuturi cu privire la orice incidente sau reacții adverse grave suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate și/sau exportate sau care urmează a fi importate și/sau exportate de către centrul importator/exportator de țesuturi;

**4.** o clauză care să asigure că furnizorul din altă țară informează centrul importator/exportator de țesuturi cu privire la orice modificare substanțială a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației/acreditării/licenței sale, după caz, de a exporta sau importa țesuturi și/sau celule umane sau alte astfel de decizii privind cazuri de neconformitate luate de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării respective, care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate și/sau exportate sau care urmează a fi importate și/sau exportate de către centrul importator/exportator de țesuturi;

**5.** o clauză care să garanteze Agenției de Transplant dreptul de a verifica respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor umane care urmează să fie importate și/sau exportate, inclusiv prin inspecții la fața locului, în cazul în care dorește acest lucru, ca parte a inspecției centrului importator/exportator de țesuturi.

Clauza ar trebui, de asemenea, să garanteze centrului importator/exportator de țesuturi dreptul să verifice în mod regulat furnizorul său din țara respectivă;

**6.** condițiile convenite care trebuie îndeplinite pentru transportul de țesuturi și/sau celule umane între furnizor din altă țară și centrul importator/exportator de țesuturi;

7. o clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și/sau celulele umane importate/exportate sunt păstrate de către furnizorul din altă țară, în conformitate cu normele de protecție a datelor stabilite din legislația europeană și națională, timp de 30 de ani de la prelevare și că există dispoziții adecvate de păstrare a acestora în cazul în care furnizorul din altă țară și-ar înceta activitatea (*să fie prevăzut în contract*);
8. dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea acordului scris (contractului încheiat), inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale legislației europene și naționale în domeniul respectiv;
9. o listă cu toate procedurile standard de operare ale furnizorului din țara respectivă cu privire la calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate/exportate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.

## NOTA DE FUNDAMENTARE

### **la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane**

#### **1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ**

*Autor:* Ministerul Sănătății în comun cu Agenția de Transplant.

În scopul asistenței tehnice și facilitării schimbului de bune practici ale UE în ceea ce privește transpunerea legislației UE, Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant au antrenat Misiunea de experți TAIEX a Comisiei Europene (CE), care a servit drept instrument de asistență tehnică și schimb de informații.

#### **2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ**

##### **2.1 . Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ**

**Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane** a fost elaborat în temeiul Capitolului 28 *Protecția consumatorilor și a sănătății publice* din Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană (UE) pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023.

Proiectul va asigura armonizarea cadrului național și transpunerea legislației UE în domeniul schimbului de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane, în conformitate cu:

- Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului;
- Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului;
- Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane;
- Directiva 2015/566/UE a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate.

##### **2.2 Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative**

Legislația actuală din Republica Moldova reglementează parțial schimbul de organe destinate transplantului, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Agenția de Transplant autorizează schimbul de organe, țesuturi și celule între Republica Moldova și alte state pe baza unor acorduri bilaterale internaționale, asigurându-se că acestea respectă standardele de calitate și siguranță. Băncile de țesuturi sau celule și/sau persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, sunt autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant.

Legislația Uniunii Europene privind schimbul transfrontalier de organe prevede adoptarea unor norme de proceduri uniforme pentru transmiterea informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, asigurarea trasabilității organelor, precum și raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave cu scopul de a garanta cele mai înalte standarde de calitate și siguranță ale organelor care fac obiectul schimburilor transfrontaliere.

Referitor la importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării la om, Legislația Uniunii Europene prevede că acestea sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe acordate de autoritățile competente a statelor în acest sens. Totodată legislația UE obligă statele membre

și centrele care importă/exportă țesuturi să asigure că acestea respectă standarde în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în Directiva 2004/23/CE și solicită stabilirea de proceduri pentru a verifica echivalența standardelor în materie de calitate și siguranță ale importurilor de țesuturi și de celule prevăzute în Directiva 2015/566/UE.

### **3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse**

#### **3.1 Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi**

Prezentul proiect de act normativ prevede două documente distincte (anexa nr. 1 și nr. 2):

*Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state*, care reglementează schimbul de organe între Republica Moldova și alte state.

Regulamentul stabilește normele de procedură pentru schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, proceduri pentru transmiterea informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, asigurării trasabilității organelor, precum și raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave cu scopul de a garanta cele mai înalte standarde de calitate și siguranță ale organelor umane destinate transplantului.

*Regulamentul cu privire la importul și exportul de țesuturi și celule umane*, care stabilește cerințele comune și proceduri de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane importate și exportate pentru utilizare la om.

Astfel, prin aplicarea acestor regulamente se urmărește armonizarea legislației naționale cu prevederile Directivelor Europene privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și reglementarea importului și exportului de țesuturi și celule umane.

#### **3.2 Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare**

Pentru a asigura armonizarea cadrului național și transpunerea legislației UE în domeniul schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane utilizate în scop terapeutic, este esențial să fie elaborate acte normative specifice noi. Acestea trebuie să reglementeze în mod adecvat activitățile de colaborare internațională din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în conformitate cu rigorile Uniunii Europene. Astfel, alte opțiuni alternative nu au fost identificate ca fiind viabile.

### **4. Analiza impactului de reglementare**

#### **4.1. Impactul asupra sectorului public**

Schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane aduce multiple avantaje sectorului public. Printre acestea se numără creșterea disponibilității și accesului la tratamente, îmbunătățirea calității serviciilor medicale, beneficiile economice și financiare, progresul cercetării și inovației medicale, îmbunătățirea relațiilor interstatale și consolidarea sistemului de sănătate publică.

Schimbul de organe este un mijloc important de a spori numărul organelor disponibile pentru transplant. Accesul la organele donate prin schimburi internaționale cresc șansele de vindecare a pacienților care sunt în așteptarea tratamentului, să primească organul salvator în timp oportun.

Pe lângă aceste aspecte, schimburile internaționale de organe pot stimula cercetarea în medicina regenerativă și terapia celulară, promovând inovația și progresul științific. De asemenea, colaborarea în domeniul transplantului poate întări relațiile între țări, consolida capacitățile locale de gestionare a transplanturilor și a terapiei celulare, precum și pot duce la implementarea metodelor noi de tratament, indisponibile până acum în Republica Moldova.

#### **4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative**

Sub aspect financiar, implementarea proiectului de Hotărâre nu necesită cheltuieli suplimentare din bugetul de stat, cheltuielile se vor efectua din contul alocațiilor prevăzute în aceste scopuri în bugetele instituțiilor implicate, precum și din alte surse conform legislației.

Costul total estimativ al schimbului de organe umane destinate transplantului, importul și exportul de țesuturi și celule umane, se estimează la circa 1.200,0 mii lei anual, care include transportarea organelor din altă țară în Republica Moldova, formarea profesională a personalului medical implicat în domeniul prelevării și transplantului de organe, de țesuturi și celule umane, și dezvoltarea SIT pentru asigurarea trasabilității.

Implementarea noilor reglementări poate aduce economii în costurile de îngrijire medicală și deschide oportunități pentru colaborări internaționale și venituri suplimentare.

#### **4.3. Impactul asupra sectorului privat**

Schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică au și impact direct asupra sectorului privat, stimulând colaborarea internațională și oferind oportunitatea de a adopta bunele practici ale UE. Astfel, prestatorii de servicii medicale privați din Republica Moldova vor putea să își îmbunătățească calitatea serviciilor, aliniindu-se la standardele din Uniunea Europeană.

#### **4.4. Impactul social**

Schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul/exportul de țesuturi și celule umane au un impact semnificativ asupra societății. Pe termen scurt, noile reglementări pot crește accesul pentru pacienții aflați pe listele de așteptare, reducând mortalitatea și îmbunătățind calitatea vieții acestora. Pe termen mediu, accesul sporit la transplanturi poate reduce presiunea asupra sistemului de sănătate și costurile tratamentelor pe termen lung pentru bolile cronice. De asemenea, poate crește cererea de personal medical specializat și infrastructură medicală adecvată. Pe termen lung, implementarea eficientă a reglementărilor poate contribui la îmbunătățirea sănătății publice și creșterea speranței de viață, având un impact pozitiv asupra productivității economice și calității vieții populației.

În plus, schimburile de organe, importul/exportul de țesuturi și celule umane pot contribui la reducerea sărăciei prin îmbunătățirea stării generale de sănătate a populației și prin reducerea incapacității de muncă asociate bolilor cronice. Extinderea rețelei de servicii sociale, educaționale și culturale pentru sprijinirea pacienților post-transplant și a familiilor acestora este esențială. Investițiile în infrastructura medicală și colaborarea internațională pot îmbunătăți eficiența rețelei de servicii. Riscurile de discriminare trebuie identificate și abordate, iar politici transparente și etice sunt necesare pentru a asigura accesul echitabil la transplanturi și servicii asociate.

##### **4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal**

Schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane, implică prelucrarea datelor personale cu caracter special. Pentru a preveni accesul neautorizat, vor fi luate măsuri pentru respectarea reglementărilor naționale și europene privind cerințele față de asigurarea securității datelor cu caracter personal.

##### **4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen**

Nu este aplicabil

#### **4.5. Impactul asupra mediului**

Nu este aplicabil

#### **4.6. Alte impacturi și informații relevante**

Nu este aplicabil

### **5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE**

## Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state:

- transpune art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); art. 20, 21, 29, ANEXA (Partea A date minime; Partea B date suplimentare) **Directiva 2010/53/UE** a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207/14 din 06.08.2010, p. 14–29 (CELEX: 32010L0053);

- transpune **Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE** a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275, din 10.10.2012, p. 27–32 (CELEX: 32012L0025).

## Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane:

- transpune art. 2, alin. (1), art. 9 **Directiva 2004/23/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 102, din 7.4.2004, p. 48–58 (CELEX: 32004L0023);

- transpune **Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei** din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93, din 9.4.2015, p. 56–68 (CELEX: 32015L0566).

Noua Legislație UE: REGULAMENTUL (UE) 2024/1938 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umane destinate utilizării la om și de și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE.

Regulamentul se va aplica la 3 ani de la adoptare.

### 5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Directiva EU/CE	a)obiectivele actului juridic al UE:	b) gradul de transpunere a actului juridic al UE -termenul/termenele-limită și modalitatea de transpunere totală a acestuia în legislația națională	c) argumentarea introducerii unor reglementări care nu sunt prevăzute expres în actul juridic al UE
<b>DIRECTIVA 2010/53/UE</b> a PE și a CONSILIULUI din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului	<b>Prezenta directivă stabilește normele vizând asigurarea unor standarde de calitate și de siguranță pentru organele umane destinate transplantului uman, în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane</b>	<b>Transpus parțial</b> <b>Termenul limită și modalitatea de transpunere totală:</b> 1) Modificarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății. Termen limită: decembrie, 2025.	<b>La Capitolul II</b> Scopul, obiectivele și principiile de organizare a schimbului de organe destinate transplantului, am adăugat unele condiții în care se desfășoară schimbul de organe destinate transplantului
<b>DIRECTIVA de punere în aplicare 2012/25/UE</b> a COMISIEI din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele	<b>În conformitate cu articolul 29 din Directiva 2010/53/UE, stabilește:</b> <i>(a) procedurile pentru transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului;</i>	<b>Transpus total</b>	



<p>membre, de organe umane destinate transplantului</p>	<p>(b) <i>procedurile pentru transmiterea informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor;</i></p> <p>(c) <i>procedurile pentru a asigura notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave.</i></p>		
<p><b>DIRECTIVA 2004/23/CE</b> a PE și a CONSILIULUI din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane</p>	<p><b>Prezenta directivă stabilește standardele de calitate și de securitate pentru țesuturile și celulele umane destinate utilizării la om în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.</b></p>	<p><b>Transpus parțial</b> <b>Termenul limită și modalitatea de transpunere totală prin acțiuni incluse în PNA:</b></p> <p>1) Sistem funcțional de punerea în aplicare a sistemului de trasabilitate și aplicare a codului european unic în cazul substanțelor de origine umane. Termenul limită: noiembrie, 2024;</p> <p>2) Dezvoltarea sistemului de vigilență privind organe, țesuturi și celule umane. Termenul limită: noiembrie, 2024;</p> <p>3) Dezvoltarea mecanismului de inspecție și a măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umane, activitățile de la donare până la utilizare la om în vederea asigurării protecției sănătății umane. Termenul limită: iunie, 2025;</p> <p>4) Modificarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății. Termen limită: decembrie, 2025.</p>	
<p><b>DIRECTIVA 2015/566/UE</b> a COMISIEI din 8 aprilie 2015 <b>de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE</b> în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate</p>	<p><b>Prezenta directivă pune în aplicare Directiva 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate</b></p>	<p><b>Transpus total</b></p>	<p><b>Capitolul III</b> <b>Cerințe și condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării, în scop terapeutic, la om</b> Secțiunea 2 Condiții pentru efectuarea importului/exportului de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării, în scop terapeutic, la om</p>

			Republica Moldova în <i>Regulament privind importul și exportul de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării, în scop terapeutic, la om</i> reglementează atât importurile, cât și exporturile de țesuturi și celule umane.
--	--	--	---

Actele juridice ale UE (DIRECTIVA 2010/53/UE; DIRECTIVA de punere în aplicare 2012/25/UE; DIRECTIVA 2004/23/CE; DIRECTIVA 2015/566/UE) au constituit anterior obiectul transpunerii parțiale sau selective în actele normative naționale de transpunere relevante, precum:

- Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;
- Hotărârea Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant;
- Hotărârea Guvernului nr. 1207/2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant;
- Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr. 427/2017.

Informații detaliate se prezintă în tabelele de concordanță.

## **5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE**

### **Lista actelor juridice ale UE pentru care se creează cadrul juridic intern necesar în vederea implementării:**

- Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului;
- Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului;
- Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și Securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane;
- Directiva 2015/566/UE a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate.

### **Argumente pentru justificarea necesității aprobării măsurilor incluse în proiectul hotărârii de Guvern în vederea implementării legislației UE:**

Implimentarea în Republica Moldova a standardelor comune de calitate și siguranță ale UE, pentru prelevarea, transportul și utilizarea organelor, țesuturilor și celulelor umane va facilita schimbul de organe între Republica Moldova și alte state, precum și importul/exportul de țesuturi și celule umane.

Prin urmare, este esențial să existe dispoziții comune, care să garanteze că organele, țesuturile și celulele umane, au nivel comparabil de calitate și de securitate. Instituirea unor astfel de standarde va contribui la asigurarea populației cu privire la faptul că organele, țesuturile și celulele umane obținute în alt stat membru prezintă garanții ca și cele provenind din țara lor.

## **6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ**

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional și Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii

Guvernului a fost plasat pe pagina oficială a Ministerului Sănătății [www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md), la rubrica Transparență decizională (link), și pe platforma guvernamentală [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md) (link).

Proiectul Hotărârii de Guvern urmează să fie avizat de către Ministerul Afacerilor Interne (Centrul pentru Combaterea Traficului de Persoane), Ministerul Afacerilor Externe, MF (Serviciul Vamal), MIDR (Agenția Națională Transport Auto), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE de către Centrului de Armonizare a Legislației, expertizei juridice de către Ministerul Justiției și expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

#### **7. Concluziile expertizelor**

Informația referitoare la concluziile expertizei anticorupție, juridice și compatibilitate cu legislația UE urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul de hotărâre.

#### **8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent**

Aprobarea prezentului proiect va genera modificarea altor acte normative ale Guvernului. În același timp, va genera procesul de elaborare a actelor interne la nivelul Ministerului Sănătății precum și a Agenției de Transplant.

#### **9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ**

Ministerului Sănătății și Agenția de Transplant vor asigura suportul necesar instituțiilor medico-sanitare publice și private autorizate pentru activități de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, pentru implementarea prevederilor proiectului dat.

**Ministru**

**Ala NEMERENCO**

FIȘĂ FINANCIARĂ (suma estimărilor)					
1	2	3	4	5	6
Nr. crt.		Mii lei			
		Anul curent: 2024	Următorii 3 ani, conform Cadrului bugetar pe termen mediu aprobat		
			Anul: 2025	Anul: 2026	Anul: 2027
1.	Modificări ale veniturilor bugetare (+/-), dintre care:				
1.1.	<b>Bugetul de stat</b>	0	+300,0	+300,0	+300,0
1.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
1.3.	<b>Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală</b>	x	+600,0	+600,0	+600,0
1.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
2.	Modificări ale cheltuielilor bugetare (+/-), dintre care:				
2.1.	<b>Bugetul de stat, total, dintre care:</b>	0	+300,0	+300,0	+300,0
2.1.1.	Cheltuieli de personal				
2.1.2.	Bunuri și servicii	0	+300,0	+300,0	+300,0
2.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.2.1	Prestații finanțate din veniturile BASS	x	x	x	x
2.2.2	Prestații finanțate din transferurile de la bugetul de stat	x	x	x	x
2.3.	<b>Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, total, dintre care:</b>	x	+600,0	+600,0	+600,0
2.3.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.3.2.	Bunuri și servicii	x	+600,0	+600,0	+600,0
2.4.	Bugetele locale, total, dintre care:	x	x	x	x
2.4.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.4.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
3.	<b>Impact financiar (+/-), dintre care:</b>	0	+900,0	+900,0	+900,0
3.1.	Bugetul de stat	0	+300,0	+300,0	+300,0
3.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
3.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	+600,0	+600,0	+600,0
3.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
4.	Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare sau, după caz, reducerea veniturilor	x	x	x	x
4.1.	Redistribuirii de alocații	x	x	x	x
4.2.	Asistență externă (cu menționarea formei asistenței)	x	+300,0	+300,0	+300,0
4.3	Altele	x	x	x	x
5.	Calculule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare				
5.1.	<b>Lista de resurse financiare necesare pentru punerea în aplicare a actului normativ (HG)</b>				
5.2.	1. Examinarea și terapia de menținerea preoperatorie a donatorului potențial de organe în moarte cerebrală.				
...	<p><i>Costul 1 procedură/caz - 33 120 lei. Pentru următorii 3 ani se preconizează 6 proceduri/cazuri x 33,120 lei = 198720 lei ( Sursele acoperite în limita mijloacelor financiare prevăzute în acest scop)</i></p> <p>2. Asigurarea logisticii necesare transportării organelor din altă țară în Republica Moldova:</p> <p>2.1 transportul de la distanțe medii (300 km tur/retur) cu automobil echipat corespunzător: container de transport, materiale de ambalare, soluții de spălare și transportare, consumabile. Echipamentul este asigurat de IMSP care va efectua prelevarea. <i>(Sursele acoperite în limita mijloacelor financiare prevăzute în acest scop);</i></p> <p>2.2 Servicii de brocher <i>(Sursele acoperite în limita mijloacelor financiare prevăzute în acest scop);</i></p> <p>2.3 Prelevare ficat donator în moarte cerebrală – 1 caz – 69 017 lei (3 cazuri planificate pentru 3 ani);</p> <p>2.4 Prelevare de rinichi donator în moarte cerebrală 1 caz – 42 671 lei ( 3 cazuri planificate pentru 3 ani).</p>				

	<p>3. Formarea personalului medical implicat în prelevarea organelor, manipularea și întreținerea viabilității organelor prelevate.  <i>(Costul estimativ a unui curs de formare în domeniu pentru 4 zile, organizat în alte țări pentru o persoană, cu cazare, deplasare, cheltuieli diurne, este ≈5000 euro. Se preconizează formarea anuală a cîte doua persoane. ( 2 persoane x 3 ani x 5000 euro =30000 euro. (Sursele acoperite în limita mijloacelor financiare prevăzute în acest scop).</i></p> <p>4. Formarea coordonatorilor de transplant în vederea aplicării procedurilor de informare pentru schimbul de organe umane destinate transplantului.  <i>(Costul estimativ a unui curs de formare în domeniu pentru 5 zile, organizat în alte țări pentru o persoană, cu cazare, deplasare, cheltuieli diurne, este ≈3000 euro. Se preconizează formarea anuală a 5 personal medical. 5 persoane x 3000 euro =15000 euro. (Sursele acoperite în limita mijloacelor financiare prevăzute în acest scop).</i></p> <p>5. Asigurarea logisticii necesare importului de țesuturi și celulele umane destinate utilizării în scop terapeutic la om din altă țară în Republica Moldova este asigurată de băncile de țesuturi și/sau celule umane autorizate pentru desfășurarea activităților de import. <i>(Nu necesită cheltuieli suplimentare).</i></p> <p>6. Formarea personalului băncilor de țesuturi și/sau celule umane în vederea aplicării procedurilor de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturi și celule umane importate.  <i>(Costul estimativ a unui curs de formare în domeniu de 5 zile pentru o persoană este de ≈3000 lei. Se preconizează formarea anuală a 10 personal medical. 10 persoane x 3000 lei =30000 lei. (Sursele acoperite în limita mijloacelor financiare prevăzute în acest scop).</i></p> <p>7. Dezvoltarea și modernizarea infrastructurii IT <i>(Costuri estimative de ≈200 000 lei implicând cheltuieli pentru echipamente și software (Sursele acoperite în limita mijloacelor financiare prevăzute în acest scop).</i></p> <p>7.1 Dezvoltarea SIT pentru asigurarea trasabilității <i>(Costuri estimative de ≈ 600000 le pentru 3 ani. (Sursele acoperite în limita mijloacelor financiare prevăzute în acest scop).</i></p> <p>8. Desfășurarea de campanii de sensibilizare a societății pentru creșterea ratei de donare și acceptare socială a acestor practici: materiale promoționale, spoturi video/audio, emisiuni radio/TV, conferințe tematice, alte manifestări. <i>(Costuri estimative de ≈ 300000 lei. (Costuri identificate și acoperite din contul partenerilor externi).</i></p>
6.	Alte informații relevante

<b>1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX</b>			
- <b>Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE</b> a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene <i>L 275, din 10.10.2012, p. 27–32 (CELEX: 32012L0025)</i> .			
<b>2. Titlul proiectului de act normativ național</b>			
<b>Hotărîrea Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane</b>			
<b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>			
<b>3. Gradul general de compatibilitate</b>			
Compatibil			
<b>4. Autoritatea/persoana responsabilă</b>			
Ministerul Sănătății – Buga Diana, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești Agenția de Transplant – 1) Grigore Romanciuc, director 2) Tatiana Țîmbalari, șef Direcția transplantologie 3) Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană 4) Liliana Iamandii, jurista			
<b>5. Data întocmirii/actualizării</b>			
30.09.2024			
<b>6. Actul Uniunii Europene</b>	<b>7. Proiectul de act normativ național</b>	<b>8. Gradul de compatibilitate</b>	<b>9. Observații</b>
<i>Articolul 1</i> <b>Domeniul de aplicare</b> Prezenta directivă se aplică schimburilor transfrontaliere de organe umane destinate transplantului în interiorul Uniunii Europene.	- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i> <b>Capitolul I</b> <b>DISPOZIȚII GENERALE</b> 1. Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state ( <i>în continuare – Regulament</i> ) reglementează: 1.1. schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state;	Compatibil	

	<p><b>- LEGE Nr. 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (În continuare Legea nr. 42/2008), Art.4 lit. e)</b> schimbul și transportul de organe, țesuturi și celule la nivel național și internațional;</p> <p><b>- Legea nr. 42/2008), Art.5, alin. (2)</b> Dacă în listă nu va fi identificat un primitor compatibil, Agenția poate autoriza distribuția organului, țesutului, celulelor unei alte instituții de transplant, recunoscute la nivel național sau internațional, cu care a încheiat acorduri bilaterale.</p> <p><b>- Legea nr. 42/2008), Art.5, alin. (3)</b> Agenția are dreptul exclusiv de a autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță.</p> <p><b>- Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (În continuare HG nr. 386/2010), Cap. II</b></p> <p><b>pct.6, alin.6)</b> Propune spre autorizare Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, întocmește și ține Lista centrelor/băncilor de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizare terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;</p> <p><b>Cap. II, pct.6 alin. 15)</b> Autorizează, la nivel național și internațional, pe baza unor acorduri internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale aceste date;</p> <p><b>- Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr.</b></p>		
--	--	--	--

	<p><b>427 din 6.06.2017 (în continuare Standardul 427/2017), Cap. IX</b></p> <p>40. Procedura de import/export de organe umane pentru transplant</p> <p>În conformitate cu Directiva 2010/45/UE Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă va autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaționale importul/exportul organelor destinate transplantului și va întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță. Acordurile vor fi încheiate doar cu statele unde este asigurată trasabilitatea organelor de la donator la primitor și vice-versa și îndeplinesc cerințele de calitate și siguranță echivalente celor stabilite în Directivă.</p>		
<p><i>Articolul 2</i></p> <p><b>Obiectul</b></p> <p>În conformitate cu articolul 29 din Directiva 2010/53/UE, prezenta directivă stabilește:</p> <p>(a) procedurile pentru transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului;</p> <p>(b) procedurile pentru transmiterea informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor;</p> <p>(c) procedurile pentru a asigura notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane .</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Capitolul II</b></p> <p><b>Scopul și obiectivele Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</b></p> <p><b>4.</b> Scopul acestui Regulament este de a stabili condițiile schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, conform cerințelor UE.</p> <p><b>5.</b> Obiectivele prezentului Regulament sunt:</p> <p>5.1 stabilirea normelor de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe umane între Republica Moldova și alte state;</p> <p>5.2 stabilirea procedurii de transmitere a informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului;</p> <p>5.3 stabilirea procedurii de transmitere a informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor;</p> <p>5.4 stabilirea procedurii de a asigura notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave.</p>	Compatibil	



	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. II Organizarea activității în domeniul transplantului, Art. 4. Agenția de Transplant</b></p> <p>alin.1) Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, inclusiv:</p> <p>lit. e) schimbul și transportul de organe, țesuturi și celule la nivel național și internațional;</p> <p><b>- HG 386/2010, pct. 6, Pentru realizarea misiunii și funcțiilor sale de bază, Agenția are următoarele atribuții:</b></p> <p>alin. 15) autorizează, la nivel național și internațional, pe baza unor acorduri internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale aceste date;</p> <p>- <i>Standardul 427/2017</i>, Cap. III, pct. 19. Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor;</p> <p>Cap. IX, pct. 41. Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant.</p>		
<p><i>Articolul 3</i></p> <p><b>Definiții</b></p> <p>În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Capitolul I</b></p>		

	<b>DISPOZIȚII GENERALE</b> <b>3.</b> În sensul prezentului Regulament se utilizează următoarele noțiuni:		
(a) „stat membru de origine” înseamnă statul membru în care organul este prelevat în vederea transplantului;	<i>stat de origine</i> - statul în care este prelevat organul în vederea transplantului;	Compatibil	
(b) „stat membru de destinație” înseamnă statul membru către care organul este trimis în vederea transplantului;	<i>stat de destinație</i> - statul către care este trimis organul în vederea transplantului;	Compatibil	
(c) „număr național de identificare al donatorului/primitorului” înseamnă codul de identificare atribuit unui donator sau unui primitor în conformitate cu sistemul de identificare stabilit la nivel național în temeiul articolului 10 alineatul (2) din Directiva 2010/53/UE;	<i>număr național de identificare al donatorului/primitorului (Cod SIT)</i> - codul de identificare atribuit unui donator sau unui primitor generat automat de Sistemul Informațional Transplant;  - <b>Legea nr. 42/2008, Art. 23.</b> Codificarea informației și trasabilitatea	Compatibil	
(d) „specificația organului” înseamnă descrierea anatomică a unui organ, inclusiv: 1. a tipului său (de exemplu, inimă, ficat); 2. după caz, a poziției sale (în partea stângă sau dreaptă) în corp; și 3. dacă este vorba despre un organ întreg sau despre o parte a unui organ, indicând lobul sau segmentul organului în cauză;	<i>specificația organului</i> - descrierea anatomică a unui organ, care include informații despre: - tipul organului (de exemplu, inimă, ficat); - poziția organului în corpul uman (în partea stângă sau dreaptă); - dacă este vorba despre un organ întreg sau despre o parte a unui organ, indicându-se lobul sau segmentul organului respectiv, după caz;	Compatibil	
(e) „organism delegat” înseamnă un organism căruia i-au fost delegate sarcini în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Directiva 2010/53/UE sau o organizație europeană de schimb de organe căreia i-au fost delegate sarcini în conformitate cu articolul 21 din Directiva 2010/53/UE.	<i>organism delegat</i> - autoritatea competentă din Republica Moldova sau din alt stat, ori o organizație internațională de schimb de organe căreia i-au fost delegate sarcini să încheie acorduri cu organizații internaționale de schimb de organe;  - <b>Legea nr. 42/2008, Art. (1)</b> Agenția de Transplant, denumită în continuare Agenție, este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la serviciile de transplant. Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național...	Compatibil	
Articolul 4	- <b>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica</b>	Compatibil	

<p><b>Norme de procedură comune</b></p> <p>(1) Statele membre se asigură că informațiile transmise în temeiul prezentei directive între autoritățile competente sau organismele delegate, centrele de prelevare și/sau centrele de transplant:</p> <p>(a) sunt transmise în scris, sub formă electronică sau prin fax;</p> <p>(b) sunt redactate într-o limbă înțeleasă atât de către expeditor, cât și de către destinatar sau, în lipsa acesteia, într-o limbă convenită de comun acord sau, în lipsa acesteia, în limba engleză;</p> <p>(c) sunt transmise în cel mai scurt timp;</p> <p>(d) sunt înregistrate și pot fi puse la dispoziție la cerere;</p> <p>(e) indică data și ora transmiterii;</p> <p>(f) includ datele de contact ale persoanei responsabile de transmitere;</p> <p>(g) conțin următoarea notificare: „Conține date cu caracter personal. A se proteja împotriva divulgării sau a accesului neautorizat”.</p>	<p><i>Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p> <p><b>Capitolul III</b> <b>Organizarea și funcționarea schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</b></p> <p><b>Secțiunea 3</b> <b>Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe</b></p> <p><b>11.</b> În cazul schimbului de organe între Republica Moldova și alte state, Agenția de Transplant asigură că informațiile transmise între autoritățile competente sau organismele delegate, centrele de prelevare sau centrele de transplant:</p> <p>11.1 sunt transmise în formă scrisă sau electronic în cel mai scurt timp;</p> <p>11.2 sunt redactate într-o limbă înțeleasă atât de către expeditor, cât și de către destinatar sau, într-o limbă convenită de comun acord sau, în lipsa acesteia, în limba engleză;</p> <p>11.3 sunt înregistrate și pot fi puse la dispoziție la cerere;</p> <p>11.4 conțin data și ora transmiterii (aaaa/ll/zz/oo/mm);</p> <p>11.5 includ datele de contact ale persoanei responsabile de transmitere, precum și următoarea notificare: „<i>Conține date cu caracter personal. A se proteja împotriva divulgării sau a accesului neautorizat</i>”;</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 19.</i> Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor;</p> <p><i>Cap. IX, pct. 40.</i> Procedura de import/export de organe umane pentru transplant.</p>		
<p>(2) În caz de urgență, informațiile pot fi schimbate verbal, în special în cadrul schimburilor efectuate în temeiul articolelor 5 și 7. Aceste contacte verbale</p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p>	<p>Compatibil</p>	

<p>trebuie să fie urmate de o transmitere în scris, în conformitate cu articolele respective.</p>	<p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>  <b>Capitolul III</b>  <b>Organizarea și funcționarea schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</b>  <b>Secțiunea 3</b>  <b>Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe</b>  <b>12.</b> În caz de urgență, procedura privind transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului și procedura privind notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave pot fi comunicate verbal, urmând a fi transmise și în formă scrisă în conformitate cu Secțiunea 4 și Secțiunea 6.</p>		
<p>(3) Statele membre de destinație sau de origine se asigură că primirea informațiilor transmise în conformitate cu prezenta directivă îi este confirmată expeditorului, în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (1).</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>  <b>Capitolul III</b>  <b>Organizarea și funcționarea schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</b>  <b>Secțiunea 3</b>  <b>Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe</b>  <b>13.</b> Republica Moldova în calitatea sa de stat de destinație sau stat de origine, prin intermediul Agenției de Transplant, asigură că primirea informațiilor transmise în conformitate cu prezentul Regulament, este confirmată expeditorului, conform cerințelor prevăzute la pct. 11.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(4) Statele membre se asigură că personalul desemnat din cadrul autorităților competente sau al organismelor delegate:</p> <p>(a) este disponibil 24 de ore pe zi și 7 zile pe săptămână pentru situații de urgență;</p> <p>(b) este în măsură să primească și să transmită în cel mai scurt timp informații în conformitate cu prezenta directivă.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Capitolul III</b></p> <p><b>Organizarea și funcționarea schimbului de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</b></p> <p><b>Secțiunea 3</b></p> <p><b>Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului de organe</b></p> <p><b>14.</b> Personalul desemnat din cadrul Agenției de Transplant, responsabil de schimbul de informații specificate în prezentul Regulament:</p> <p>14.1 este disponibil 24 de ore pe zi și 7 zile pe săptămână pentru situații de urgență;</p> <p>14.2 este în măsură să primească și să transmită în cel mai scurt timp informațiile prevăzute în prezentul Regulament.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 5</i></p> <p><b>Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului</b></p> <p>(1) Statele membre se asigură că, în cazul unui schimb de organe prevăzut între state membre, autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine transmite înaintea schimbului informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului, astfel cum se specifică la articolul 7 și în anexa la Directiva 2010/53/UE, autorităților competente sau organismelor delegate din statele membre de destinație potențiale.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Secțiunea 4</b></p> <p><b>Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului</b></p> <p><b>15.</b> Agenția de Transplant transmite autorităților competente sau organismului delegat din alte state de destinație potențiale, în cel mai scurt timp, înainte de efectuarea schimbului transfrontalier de organe umane, informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului:</p> <p>15.1 <b>date minime</b> colectate la fiecare donare:</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>15.1.1 denumirea prestatorului de servicii medicale (centru de prelevare) unde are loc prelevarea de organ/organe;</p> <p>15.1.2 date de contact ale centrului de prelevare în care are loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers;</p> <p>15.1.3 tipul de donator, data nașterii sau vârsta estimată, sexul, greutatea, înălțimea;</p> <p>15.1.4 grupa sanguină și Rh;</p> <p>15.1.5 data, ora și cauza decesului;</p> <p>15.1.6 date privind existența bolilor transmisibile (în prezent);</p> <p>15.1.7 consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent);</p> <p>15.1.8 neoplazii maligne (în antecedente sau în prezent);</p> <p>15.1.9 testele pentru HIV, HCV, HBV;</p> <p>15.1.10 informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat.</p> <p>15.2 <b>date suplimentare</b>, colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând cont de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului:</p> <p>15.2.1 date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor;</p> <p>15.2.2 istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli;</p> <p>15.2.3 date fizice și clinice rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru evaluarea și menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice alte elemente din istoricul medical al donatorului, și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar implica riscul de transmitere a unei boli;</p> <p>15.2.4 date de laborator necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe;</p>		
--	---	--	--

	<p>15.2.5 examinări de imagistică medicală pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului; 15.2.6 tratamentele administrate donatorului, care au relevanță pentru a evalua starea funcțională a organelor și compatibilitatea lor, în special antibioticele administrate, suportul inotropic și transfuzia.</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 19.</b> Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor; <b>Cap. IX, pct. 40.</b> Procedura de import/export de organe umane pentru transplant.</p>		
<p>(2) Statele membre se asigură că, în cazul în care anumite informații care trebuie transmise în conformitate cu alineatul (1) nu sunt disponibile în momentul transmiterii inițiale și devin disponibile ulterior, ele sunt transmise în timp util pentru a permite luarea deciziilor medicale:</p> <p>(a) de către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație; sau</p> <p>(b) direct de către centrul de prelevare către centrul de transplant.</p>	<p>- <b>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b> <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b> <b>Secțiunea 4</b> <b>Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului</b> <b>16.</b> În cazul în care în momentul transmiterii inițiale informațiile prevăzute la pct. 15. nu sunt disponibile, dar devin cunoscute ulterior și pentru a permite luarea deciziilor medicale, ele trebuie comunicate în timp util, astfel: 16.1 de către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine către autoritatea competentă sau organismul delegat din statele de destinație, sau 16.2 direct de către centrul de prelevare către centrul de transplant.</p>	Compatibil	

<p>(3) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că centrele de prelevare și centrele de transplant transmit autorităților lor competente sau organismelor delegate respective o copie a informațiilor menționate la prezentul articol.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>  <b>Secțiunea 4</b>  <b>Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului</b>  <b>17.</b> Centrul de prelevare și centrul de transplant transmit Agenției de Transplant o copie a informațiilor menționate la pct. 15. a prezentului Regulament.</p>		
<p><b>Articolul 6</b>  <b>Informații destinate să asigure trasabilitatea organelor</b>  (1) Statele membre se asigură că autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație cu privire la:  (a) specificația organului;  (b) numărul național de identificare al donatorului;  (c) data prelevării;  (d) numele și datele de contact ale centrului de prelevare.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>  <b>Secțiunea 5</b>  <b>Informații destinate să asigure trasabilitatea organelor</b>  <b>18.</b> Agenția de Transplant informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de destinație conform procedurii pentru transmiterea informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organului, cu privire la:  18.1 specificația organului destinat schimbului transfrontalier;  18.2 numărul național de identificare al donatorului - codul SIT;  18.3 data și ora prelevării (aaaa/ll/zz/oo/mm);  18.4 denumirea și datele de contact ale centrului de prelevare.   <b>- Legea nr. 42/2008 LEGE, Art. 23.</b> Codificarea informației și trasabilitatea  <b>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22.1</b> Trasabilitatea de la donator la primitor și invers a tuturor organelor prelevate,</p>	<p>Compatibil</p>	



	<p>alocate și al căror transplant a fost efectuat, în scopul de a proteja sănătatea donatorilor și a primitorilor.</p> <p><b>Cap. III, pct. 22.2.</b> Aplicarea unui sistem de identificare a donatorului și a primitorului, care poate identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și primitorii asociate acesteia. În ceea ce privește acest sistem, se instituie măsuri privind confidențialitatea și securitatea datelor, în conformitate cu dispozițiile naționale, astfel cum se prevede pct. 25.4. din prezentele cerințe.</p>		
<p>(2) Statele membre se asigură că autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine cu privire la:</p> <p>(a) numărul național de identificare al primitorului sau, dacă organul nu a fost transplantat, al utilizării sale finale;</p> <p>(b) data transplantului, după caz;</p> <p>(c) numele și datele de contact ale centrului de transplant.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Secțiunea 5</b></p> <p><b>Informații destinate să asigure trasabilitatea organelor</b></p> <p><b>19.</b> Agenția de Transplant informează autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de destinație cu privire la:</p> <p>19.1 numărul național de identificare al primitorului sau, în cazul în care organul nu a fost transplantat, al utilizării sale finale;</p> <p>19.2 data și ora efectuării transplantului (aaaa/ll/zz/oo/mm), după caz;</p> <p>19.3 numele și datele de contact ale centrului de transplant.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 7</i></p> <p><b>Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave</b></p> <p>Statele membre se asigură că autoritățile lor competente sau organismele delegate pun în aplicare următoarea procedură:</p> <p>(a) Ori de câte ori autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de destinație este notificat(ă) cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un organ primit de la un alt stat membru, acesta (aceasta) informează imediat autoritatea competentă sau</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Secțiunea 6</b></p> <p><b>Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave</b></p> <p><b>20.</b> În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă suspectată a fi legată cu un organ primit de la un alt stat de origine, Agenția de</p>	Compatibil	

<p>organismul delegat din statul membru de origine și transmite în cel mai scurt timp autorității competente sau organismului delegat un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa I, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.</p>	<p>Transplant informează imediat, în format verbal, autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine, urmând să transmită în cel mai scurt timp și un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 19.</i> Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe precum și notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor;  <i>Cap. IX, pct. 40.</i> Procedura de import/export de organe umane pentru transplant.</p>		
<p>(b) Autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine informează imediat autoritățile competente sau organismele delegate din fiecare stat membru de destinație în cauză și transmite fiecăruia (fiecăreia) dintre acestea un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa I, ori de câte ori este notificat(ă) cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un donator ale cărui organe au fost trimise, de asemenea, către alte state membre.</p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i>  <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i>  <b>Secțiunea 6</b>  <b>Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave</b>  <b>21.</b> În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un donator ale cărui organ au fost trimise către un alt stat de destinație, Agenția de Transplant informează imediat, în format verbal, autoritățile competente sau organismele delegate din fiecare stat de destinație, după caz, și transmite fiecăruia dintre acestea un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(c) Atunci când devin disponibile informații suplimentare ulterior raportului inițial, ele sunt transmise în cel mai scurt timp.</p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i>  <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p>	<p>Compatibil</p>	

	<p><b>Secțiunea 6</b>  <b>Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave</b>  <b>22.</b> Atunci când devin disponibile informații suplimentare ulterior raportului inițial prevăzute la pct. 20 și pct. 21, ele se comunică, în cel mai scurt timp, autorității competente/organismului delegat din statul de origine/statul de destinație.</p>		
<p>(d) Autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru de origine transmite autorităților competente sau organismelor delegate din toate statele membre de destinație, de regulă în termen de 3 luni de la data raportului inițial transmis în conformitate cu literele (a) sau (b), un raport final comun care conține informațiile prevăzute în anexa II. Autoritățile competente sau organismele delegate din statele membre de destinație furnizează informațiile relevante în timp util autorității competente sau organismului delegat din statul membru de origine. Raportul final se întocmește după colectarea informațiilor relevante de la toate statele membre implicate.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>  <b>Secțiunea 6</b>  <b>Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave</b>  <b>23.</b> În situația când Republica Moldova este statul de origine, Agenția de Transplant elaborează raportul final comun, după colectarea informațiilor relevante furnizate în timp util de toate statele de destinație. Raportul final comun conține informațiile prevăzute în anexa nr. 2 la prezentul Regulament.  <b>24.</b> Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă a statului de origine, transmite raportul final comun în termen de 3 luni de la data raportului inițial transmis în conformitate cu pct. 20 și pct. 21 la prezentul Regulament.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 8</i>  <b>Interconectarea dintre statele membre</b>  (1) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre detaliile de contact ale autorității competente sau ale organismelor delegate cărora trebuie să le fie transmise informațiile relevante în sensul articolului 5, pe de o parte, și al articolelor 6 și 7, pe de altă parte. Aceste detalii de contact includ cel puțin următoarele date: numele organizației, numărul de telefon, adresa de e-mail, numărul de fax și adresa poștală.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>  <b>Capitolul I</b>  <b>DISPOZIȚII GENERALE</b>  <b>3.</b> Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă a Republicii Moldova pe domeniul transplant (în continuare</p>	Compatibil	

	<p>Agencia de Transplant), comunica Comisiei Europene datele sale de contact, care includ cel puțin următoarele date:</p> <p>3.1 numărul de telefon;</p> <p>3.2 adresa de e-mail;</p> <p>3.3 adresa poștală.</p>		
<p>(2) În cazul în care un stat membru dispune de mai multe autorități competente sau organisme delegate, el se asigură că informațiile primite de către unul (una) dintre acestea în temeiul articolelor 5, 6 sau 7 sunt transmise autorității competente sau organismului delegat corespunzător de la nivel național, în conformitate cu repartizarea competențelor din statul membru respectiv.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>(3) Comisia pune la dispoziția statelor membre o listă a tuturor autorităților competente și organismelor delegate desemnate de statele membre în conformitate cu alineatul (1). Statele membre actualizează constant informațiile care figurează pe această listă. Comisia poate încredința întocmirea și păstrarea acestei liste către o terță parte.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><b>Articolul 9</b> <b>Transpunerea</b></p> <p>(1) Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la data de 10 aprilie 2014 cel târziu.</p> <p>Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;</b></p> <p><b>- Hotărîrea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant;</b></p> <p><b>- Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr. 427 din 6.06.2017;</b></p>	Compatibil	

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.	- <b>HG nr. 386/2010, pct. alin. 14)</b> colaborează cu instituțiile similare internaționale sau din alte state;	Compatibil	
<p><i>Articolul 10</i></p> <p><b>Intrarea în vigoare</b></p> <p>Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i></p>	<p>- <b>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p>5. Prezenta hotărîre intră în vigoare la data de „_____”</p>	Compatibil	
<p style="text-align: right;"><i>ANEXA I</i></p> <p><b>Raport inițial în caz de suspectare a unui incident sau a unei reacții adverse grave</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statul membru raportor</li> <li>2. Numărul de identificare al raportului: țară (ISO)/număr național</li> <li>3. Datele de contact ale raportorului (autoritatea competentă sau organismul delegat din statul membru raportor): numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax</li> <li>4. Centrul/organismul raportor</li> <li>5. Datele de contact ale coordonatorului/persoanei de contact (centrul de transplant/de prelevare din statul membru raportor): numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax</li> <li>6. Data și ora raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm)</li> <li>7. Statul membru de origine</li> <li>8. Numărul național de identificare al donatorului, comunicat în conformitate cu articolul 6</li> <li>9. Toate statele membre de destinație (dacă sunt cunoscute)</li> </ol>	<p>- <b>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Anexa nr.1</b> la Regulament cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</p> <p><b>Raport inițial în caz de suspectare a unui incident sau a unei reacții adverse grave</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statul raportor;</li> <li>2. Numărul de identificare al raportului: țara (ISO: MD pentru Republica Moldova)/număr național;</li> <li>3. Datele de contact ale raportorului (autoritatea competentă/organismul delegat din statul raportor (Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă, în cazul Republicii Moldova): numărul de telefon, adresa de e-mail;</li> </ol>	Compatibil	

<p>10. Numărul (numerele) național(e) de identificare al(e) primatorului, comunicat(e) în conformitate cu articolul 6</p> <p>11. Data și ora de început a incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm)</p> <p>12. Data și ora detectării incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm)</p> <p>13. Descrierea incidentului sau a reacției adverse grave</p> <p>14. Măsurile imediate întreprinse/propuse.</p>	<p>4. Centrul raportor (centrul de transplant/centrul de prelevare);</p> <p>5. Datele de contact ale coordonatorului de transplant/persoanei de contact din centrul raportor (centrul de transplant/centrul de prelevare din statul raportor): numărul de telefon, adresa de e-mail;</p> <p>6. Data și ora întocmirii raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm);</p> <p>7. Statul de origine unde s-a efectuat prelevarea de organ/organe;</p> <p>8. Numărul național de identificare al donatorului (Cod SIT donator, în cazul Republicii Moldova);</p> <p>9. Toate statele de destinație, dacă sunt cunoscute;</p> <p>10. Numărul (numerele) național(e) de identificare al(e) primatorului/primatorilor (Cod SIT primator/primatori, în cazul Republicii Moldova);</p> <p>11. Data și ora de început a incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm);</p> <p>12. Data și ora detectării incidentului sau a reacției adverse grave (aaaa/ll/zz/oo/mm);</p> <p>13. Descrierea incidentului sau a reacției adverse grave;</p> <p>14. Măsurile imediate întreprinse/propuse.</p> <p>- <i>Legea nr. 42/2008, Art. 7.</i> Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului</p> <p>- <i>HG nr. 386/2010, pct. 6, alin. 11)</i> Înregistrează și analizează toate reacțiile și incidente adverse grave;</p>		
<p style="text-align: right;"><i>ANEXA II</i></p> <p><b>Raport final privind incidentele sau reacțiile adverse grave</b></p> <p>1. Statul membru raportor</p> <p>2. Numărul de identificare al raportului: țară (ISO)/număr național</p> <p>3. Datele de contact ale raportorului: numărul de telefon, adresa de e-mail și, dacă este disponibil, numărul de fax</p> <p>4. Data și ora raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm)</p> <p>5. Numărul (numerele) de identificare al(e) raportului (rapoartelor) inițial(e) (anexa I)</p>	<p>- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p> <p style="text-align: right;"><b>Anexa nr. 2</b> la Regulament cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>6. Descrierea cazului  7. Statele membre implicate  8. Rezultatul anchetei și concluzia finală  9. Măsurile preventive și corective luate  10. Concluzia/monitorizarea, dacă este necesar.</p>	<p><b>Raport final privind incidentele sau reacțiile adverse grave</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statul raportor;</li> <li>2. Numărul de identificare al raportului: țara (ISO: MD pentru Republica Moldova) /număr național;</li> <li>3. Datele de contact ale raportorului (autorității competente/organismului delegat din statul de origine (Agenția de Transplant în calitate de autoritate competentă, în cazul Republicii Moldova)): numărul de telefon, adresa de e-mail;</li> <li>4. Data și ora raportului (aaaa/ll/zz/oo/mm);</li> <li>5. Numărul (numerele) de identificare al(e) raportului (rapoartelor) inițial(e) (anexa nr.1);</li> <li>6. Descrierea cazului;</li> <li>7. Statele implicate;</li> <li>8. Rezultatul anchetei și concluzia finală;</li> <li>9. Măsurile preventive și corective luate;</li> <li>10. Concluzia/monitorizarea, dacă este necesar.</li> </ol> <p><b>- Legea nr. 42/2008, Art. 7.</b> Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului</p>		
---	---	--	--

<b>1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX</b>			
- <b>transpune total Directiva (UE) 2015/566</b> a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene <i>L 93, din 9.4.2015, p. 56–68 (CELEX: 32015L0566)</i> .			
<b>2. Titlul proiectului de act normativ național</b>			
<b>Hotărîrea Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b> <b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</b> <b>(Anexa nr. 2)</b>			
<b>2. Gradul general de compatibilitate</b> <b>Parțial compatibil</b>			
<b>3. Autoritatea/persoana responsabilă</b> Ministerul Sănătății – Buga Diana, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești Agenția de Transplant – 1) Grigore Romanciuc, director 2) Tatiana Țîmbalari, șef Direcția transplantologie 3) Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană 4) Liliana Iamandii, jurista			
<b>4. Data întocmirii/actualizării</b> <b>30.08.24</b>			
<b>6. Actul Uniunii Europene</b>	<b>7. Proiectul de act normativ național</b>	<b>8. Gradul de compatibilitate</b>	<b>9. Observații</b>
CAPITOLUL I <b>DISPOZIȚII GENERALE</b> <i>Articolul 1</i> <b>Domeniul de aplicare</b>  (1) Prezenta directivă se aplică importurilor în Uniune de: (a) țesuturi și celule umane destinate utilizării la oameni; precum și (b) de produse fabricate, derivate din țesuturi și celule umane destinate utilizării la oameni, în cazurile în care produsele respective nu fac obiectul altor acte cu putere de lege ale Uniunii.	- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</i> <b>Capitolul I</b> <b>DISPOZIȚII GENERALE</b> <b>2.</b> Procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane importate și exportate se aplică importurilor și exporturilor în/și din Republica Moldova de: <b>2.1</b> țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om;	Compatibil	



	2.2 produse fabricate, derivate din țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om, în cazurile în care produsele respective nu fac obiectul altor reglementări.		
(2) În cazul în care țesuturile și celulele umane care urmează a fi importate sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate care fac obiectul unor alte acte cu putere de lege ale Uniunii, prezenta directivă se aplică numai donării, procurării și testării care au loc în afara Uniunii, precum și contribuiri la asigurarea trasabilității produselor de la donator la primitor și invers.	<p><b>3.</b> În cazul în care țesuturile sau celulele umane care urmează a fi <b>importate</b> sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate, care fac obiectul unor alte reglementări și acte normative europene sau naționale, prezentele proceduri se aplică numai donării, prelevării și testării care au loc în afara teritoriului Republicii Moldova, precum și contribuiri la asigurarea trasabilității produselor de la donator la primitor și invers.</p> <p><b>4.</b> În cazul în care țesuturile sau celulele umane care urmează a fi <b>exportate</b> sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate care fac obiectul unor alte reglementări, prezentele proceduri se aplică numai donării, prelevării, testării precum și cu asigurarea trasabilității produselor.</p>	Compatibil	
<p>(3) Prezenta directivă nu se aplică:</p> <p>(a) importurilor de țesuturi și de celule menționate la articolul 9 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/23/CE, care sunt autorizate în mod direct de autoritatea competentă sau de autoritățile competente;</p> <p>(b) importurilor de țesuturi și de celule menționate la articolul 9 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2004/23/CE, care sunt autorizate în mod direct în caz de urgențe;</p> <p>(c) sângelui și componentelor sanguine, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/98/CE;</p> <p>(d) organelor sau părților de organe, astfel cum sunt definite în Directiva 2004/23/CE.</p>	<p><i>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</i></p> <p><b>5.</b> Prezentele proceduri nu se aplică:</p> <p>5.1 importurilor/exporturilor de țesuturi sau celule umane care îndeplinesc criteriile de distribuire directă către primitor și care sunt autorizate în mod direct de către Agenția de Transplant, inclusiv în cazul importurilor/exporturilor de celule stem hematopietice care sunt destinate utilizării pentru un pacient cunoscut înainte de realizarea importului/exportului, atât de către centrul importator/exportator de țesuturi, cât și de către centrul furnizor din țara dată;</p> <p>5.2 importurilor/exporturilor de țesuturi sau celule umane care sunt autorizate în mod direct în caz de urgențe;</p> <p>5.3 sângelui și componentelor sanguine, definite în Lege nr. 241/2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină;</p>	Compatibil	

	5.4 organelor sau părților de organe umane, astfel cum sunt definite în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.		
<p><b>Articolul 2</b> <b>Definiții</b></p> <p>În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul I</b> <b>Dispoziții generale</b></p> <p><b>6.</b> În sensul prezentului Regulament, se utilizează următoarele definiții:</p> <p><i>bancă recunoscută</i> - banca de țesuturi și/sau celule umane aflată în afara teritoriului Republicii Moldova care corespunde cerințelor de calitate și siguranță prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată/autorizată/licențiată de autoritatea competentă din țara respectivă;</p>	Prevedere națională	
(a) „urgență” înseamnă orice situație neprevăzută în care, în practică, nu există o altă alternativă decât importul de urgență de țesuturi și de celule din țări terțe, în Uniune, pentru a fi aplicate imediat unui primitor cunoscut sau unor primitori cunoscuți a cărui (căror) sănătate ar fi grav amenințată în lipsa unui astfel de import;	<i>urgență</i> - orice situație neprevăzută în care, nu există o altă alternativă decât <i>importul de urgență</i> de țesuturi și/sau celule umane din alte state în Republica Moldova pentru a fi aplicate neîntârziat unui primitor cunoscut a cărui sănătate ar fi grav amenințată în lipsa unui astfel de import;	Compatibil	
(b) „centru importator de țesuturi” înseamnă o bancă sau o unitate de țesuturi dintr-un spital sau dintr-un alt organism cu sediul pe teritoriul Uniunii, care este parte la un acord contractual cu un furnizor dintr-o țară terță pentru a importa în Uniune țesuturi și celule provenind dintr-o țară terță destinate utilizării la oameni;	<i>centru importator/exportator de țesuturi</i> - bancă de țesuturi și/sau celule umane, o unitate specializată din cadrul prestatorilor de servicii medicale publice sau private autorizate sau altă persoană juridică autorizată pentru import/export de țesuturi și/sau celule umane, cu sediul pe teritoriul Republicii Moldova care are acorduri scrise cu furnizori din UE sau din alte țări;	Compatibil	

<p>(c) „import singular” înseamnă importul oricărui tip specific de țesut sau de celulă care este destinat uzului personal al unui primitor cunoscut sau al unor primitori cunoscuți de către centrul importator de țesuturi și de către furnizorul din țara terță înainte de efectuarea importului. În mod normal, un astfel de import de orice tip specific de țesuturi sau de celule nu ar trebui să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor. Importurile provenind de la același furnizor dintr-o țară terță care au loc pe bază regulată sau repetată nu se consideră a fi „importuri singulare”;</p>	<p><i>import/export singular</i> - importul/exportul de țesut și/sau celulă umane care este destinat uzului personal al unui primitor cunoscut sau al unor primitori cunoscuți de către centrul importator/exportator de țesuturi și de către furnizorul din altă țară înainte de efectuarea importului. În mod normal, un astfel de import/export de orice tip specific de țesuturi și/sau celule umane nu ar trebui să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor. Importurile/exporturile provenind de la același furnizor din altă țară care au loc pe bază regulată sau repetată nu se consideră a fi „importuri singulare”;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(d) „furnizor dintr-o țară terță” înseamnă un centru de țesuturi sau un alt organism, cu sediul într-o țară terță, care este responsabil pentru exportul către Uniune al țesuturilor și celulelor pe care le furnizează unui centru importator de țesuturi. Un furnizor dintr-o țară terță poate efectua, de asemenea, una sau mai multe dintre activitățile care au loc în afara Uniunii, de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire a țesuturilor și celulelor importate în Uniune.</p>	<p><i>furnizor din altă țară</i> - bancă de țesuturi și/sau celule sau un alt organism, cu sediul peste hotarele Republicii Moldova, care este responsabilă pentru exportul către Republica Moldova al țesuturilor și/sau celulelor umane, pe care le furnizează unui centru importator/exportator de țesuturi. Un furnizor din altă țară poate efectua, de asemenea, una sau mai multe dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire a țesuturilor și/sau celulelor umane care au loc în afara Republicii Moldova și Uniunii Europene.</p>	<p>Compatibil</p>	
	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b>  <b>Capitolul II</b>  <b>Scopul, obiectivele Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</b>  <b>7. Scopul acestui Regulament este de a defini norme și proceduri uniforme privind importul și exportul de țesuturi și celule umane în/din Republica Moldova.</b></p>	<p>Prevedere națională</p>	
	<p><b>8. Obiectivele prezentului Regulament sunt:</b>  <b>8.1 stabilirea cerințelor și condițiilor pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane în/din Republica Moldova;</b></p>	<p>Prevedere națională</p>	

	8.2 stabilirea procedurilor de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane importate și exportate .		
	9. Cerințele și procedurile stabilite la pct. 8 subpct. 8.1 și 8.2 sunt parte a prezentului Regulament.	Prevedere națională	
	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul III</b></p> <p><b>Cerințe și condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane</b></p> <p><b>Secțiunea 1</b></p> <p><b>Cerințe pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane</b></p> <p><b>10. Importul și exportul de țesuturi și celule umane în/din Republica Moldova se desfășoară cu respectarea următoarelor cerințe:</b></p> <p>10.1 țesuturile și celulele umane pot fi importate și exportate numai de bănci de țesuturi și/sau celule umane, de structuri din cadrul prestatorilor de servicii medicale publice sau private sau persoane juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, care sunt autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant pentru activități de import și/sau export de țesuturi și/sau celule umane;</p> <p>10.2 importurile de țesuturi și celule umane sunt autorizate de Agenția de Transplant în calitatea de autoritate competentă a Republicii Moldova pe domeniul transplant (în continuare Agenția de Transplant), numai din bănci recunoscute autorizate/acreditate/licențiate de autoritățile competente din statele membre a Uniunii Europene sau bănci recunoscute din alte țări care respectă standardele de calitate și siguranță prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății;</p>	Prevedere națională	

	<p>10.3 țesuturilor și celulelor umane importate/exportate trebuie să li se asigure trasabilitatea, în conformitate cu legislația europeană și națională. Agenția de Transplant, precum și băncile de țesuturi și/sau celule, care realizează importuri din țări ce nu aparțin Uniunii Europene, trebuie să se asigure că țesuturile și celulele umane importate respectă standardele echivalente în materie de calitate și siguranță, prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu.</p> <p>10.4 exporturile de țesuturi și celulele umane sunt autorizate de Agenția de Transplant. Țesuturile și celulele exportate în alte state trebuie să respecte standardele de calitate și securitate, prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu.</p>		
	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Secțiunea 2</b></p> <p><b>Condiții pentru efectuarea importului/exportului de țesuturi și celule umane</b></p> <p><b>11. Importul de țesuturi și celule umane și produse fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane va fi permis doar în următoarele condiții:</b></p> <p>11.1 există un beneficiu demonstrat al utilizării la om a țesuturilor și/sau celulelor care urmează să fie importate;</p> <p>11.2 țesuturile și celulele umane urmează să fie utilizate în scopuri terapeutice (transplant, reproducere asistată medical, restabilirii fertilității și funcției endocrine);</p> <p>11.3 nu există astfel de țesuturi și/sau celule disponibile pe teritoriul Republicii Moldova;</p> <p>11.4 țesuturile sau celulele reproductive (oocite, sperma, embrioni, țesut reproductiv) sunt stocate în vederea reproducerii asistate medical ori în vederea conservării și restabilirii fertilității la o clinică/bancă de țesuturi și/sau de celule, aflate în afara teritoriului Republicii Moldova.</p>	Prevedere națională	

	<p><b>12.</b> Exportul de țesuturi, celule umane și produse fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane destinate utilizării la om, va fi permis dacă:</p> <p>12.1 există suficientă disponibilitate de astfel de țesuturi și/sau celule umane în băncile de țesuturi și/sau celule din Republica Moldova;</p> <p>12.2 există un motiv medical care justifică exportul de țesuturi și/sau celule umane.</p>	Prevedere națională	
	<p><b>13.</b> Modelul formularelor de autorizație a importului sau exportului de țesuturi și celule umane sunt aprobate prin Ordinul ministrului sănătății.</p>	Prevedere națională	
<p>CAPITOLUL II  <b>OBLIGAȚII ALE AUTORITĂȚILOR STATELOR MEMBRE</b>  <i>Articolul 3</i>  <b>Accreditarea, desemnarea, autorizarea sau acordarea unei licențe centrelor importatoare de țesuturi</b>  (1) Fără a aduce atingere articolului 1 alineatul (3), statele membre se asigură că toate importurile de țesuturi și de celule din țări terțe sunt efectuate prin intermediul centrelor importatoare de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe acordate de o autoritate competentă sau de autorități competente în scopul acestor activități.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</i>  <b>Capitolul IV</b>  <b>OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE</b>  <b>Secțiunea 1</b>  <b>Autorizarea centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b>  <b>14.</b> Cu excepția celor prevăzute la pct. 5, toate importurile și exporturile de țesuturi și celule umane din alte state sunt efectuate prin intermediul centrelor importatoare /exportatoare de țesuturi autorizate în scopul acestor activități.</p> <p><b>- LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (în continuare Legea nr. 42/2008),</b></p> <p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. VI</b> Selectarea donatorilor și stocarea țesuturilor și celulelor  <b>Art. 22.</b> Stocarea, distribuția și utilizarea țesuturilor și celulelor  <b>alin. 2)</b> Țesuturile și celulele pot fi importate și exportate numai de băncile de țesuturi și/sau de persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de</p>	Compatibil	

	<p>țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.</p>		
<p>(2) Autoritatea sau autoritățile competente, după ce au obținut informațiile prevăzute în anexa I la prezenta directivă și au verificat dacă centrul importator de țesuturi îndeplinește cerințele prezentei directive, acreditează, desemnează, autorizează sau acordă licență centrului importator de țesuturi de a importa țesuturi și celule și indică orice condiții care se aplică, precum orice restricții privind tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate sau privind furnizorii din țări terțe care urmează să fie utilizați. Autoritatea sau autoritățile competente eliberează centrului importator de țesuturi acreditat, desemnat, autorizat sau căruia i-a(u) acordat licență certificatul prevăzut în anexa II la prezenta directivă.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane .</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul IV</b>  <b>OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE</b>  <b>Secțiunea 1</b>  <b>Autorizarea centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><b>15.</b> Agenția de Transplant, în urma obținerii informațiilor prevăzute în anexa nr. 1 și în urma verificării îndeplinirii cerințelor prezentului Regulament, acordă autorizarea centrului importator/exportator de țesuturi de a importa/exporta țesuturi și celule umane, astfel cum se prevede în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii.</p> <p><b>16.</b> Agenția de Transplant indică orice condiții care se aplică, precum orice restricții privind tipurile de țesuturi și/sau celule umane, care urmează a fi importate sau privind furnizorii din alte țări, care urmează să fie utilizați.</p> <p><b>17.</b> Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant eliberează centrului importator/exportator de țesuturi autorizat certificatul de autorizare a activităților de import/export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om, prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul Regulament.</p> <p><b>- Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 427 din 6.06.2017 (în continuare Standardul 427/2017).</b></p> <p><b>- Cap. IV, pct. 27.</b> Procedura de autorizare a instituțiilor medico – sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice pentru desfășurarea activității de</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic</p> <p><b>- Cap. X</b> Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant</p> <p><b>pct. 41</b> Prevederile prezentei proceduri transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane. Importul/exportul de țesuturi și/sau celule și/sau derivatelor acestora vor fi desfășurate de băncile de țesuturi și/sau celule și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea unor asemenea activități prin asigurarea trasabilității țesuturilor și/sau celulelor importate/exportate de la donator la primitor și vice-versa.</p>		
<p>(3) Centrul importator de țesuturi nu își poate modifica activitățile de import în mod semnificativ fără autorizarea prealabilă în scris din partea autorității sau a autorităților competente. În special, orice modificări privind tipul de țesuturi și de celule importate, privind activitățile întreprinse în țări terțe care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și ale celulelor importate sau privind furnizorii din țări terțe utilizați sunt considerate modificări substanțiale. În cazul în care un centru importator de țesuturi realizează un import singular de țesuturi sau de celule provenind de la un furnizor dintr-o țară terță care nu face obiectul acreditării, desemnării, autorizării sau acordării unei licențe existente, un astfel de import nu este considerat a fi o modificare substanțială în cazul în care centrul importator de țesuturi este autorizat să importe același tip de țesuturi sau de celule de la un furnizor sau de la furnizori dintr-o altă țară terță.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul IV</b></p> <p><b>OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE</b></p> <p><b>Secțiunea 1</b></p> <p><b>Autorizarea centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><b>18.</b> Centrul importator/exportator de țesuturi are obligația depunerii unei noi solicitări în scris către Agenția de Transplant, pentru efectuarea unei modificări substanțiale în activitățile pe care le desfășoară, cum ar fi:</p> <p>18.1 tipul de țesuturi și/sau celule umane importate sau exportate;</p> <p>18.2 activitățile întreprinse în alte țări care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate sau exportate;</p> <p>18.3 furnizorii din alte țări cu care intră în relație contractuală.</p> <p><b>19.</b> Prin excepție de la prevederile pct. 18, un centru importator/exportator de țesuturi, în cazul în care se realizează un import/export singular de țesuturi și/sau celule</p>	<p>Compatibil</p>	



	<p>umane în/și din Republica Moldova, care nu face obiectul autorizării existente a centrului importator/exportator de țesuturi, această situație nu va fi considerată o modificare substanțială a autorizației, dacă centrul este autorizat să importe/exporte același tip de țesuturi și/sau celule umane.</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. X</i> Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant</p> <p><b>pct. 27.4.</b> În situația în care, în urma obținerii autorizării, a survenit careva modificări la condițiile și cerințele pentru care a fost acordată autorizarea, instituția medico- sanitară, banca de țesuturi și/sau celule și persoana juridică este obligată să informeze în scris Agenția de Transplant.</p> <p><b>subpct. 27.4.2.</b> Dacă modificările sunt substanțiale, Agenția de Transplant va iniția o procedură nouă de evaluare și autorizare. În cazul corespunderii acestora cu criteriile legale necesare în vederea autorizării, va fi modificată data de expirare a autorizării.</p>		
<p>(4) Autoritatea sau autoritățile competente pot suspenda sau retrage, integral sau parțial, acreditarea, desemnarea, autorizația sau licența unui centru importator de țesuturi în cazul în care, în mod particular, inspecțiile sau alte măsuri de control demonstrează că centrul respectiv nu mai îndeplinește cerințele prevăzute în prezenta directivă.</p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</i></p> <p><b>Capitolul IV</b>  <b>OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE</b>  <b>Secțiunea 1</b>  <b>Autorizarea centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><b>20.</b> Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant, poate suspenda sau retrage, integral sau parțial, autorizația unui centru importator/exportator de țesuturi în cazul în care, inspecțiile sau alte măsuri de control constată că nu sunt respectate prevederile prezentului Regulament.</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. IV, pct. 27.</i> Procedura de autorizare a instituțiilor medico – sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice pentru desfășurarea activității de donare, prelevare, testare,</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic</p> <p><b>pct. 27.3.</b> În situația în care, ulterior obținerii autorizării, autoritățile competente constată că instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule și persoana juridică nu respectă prevederile legale în vigoare și/sau nu mai îndeplinește condițiile inițiale în baza cărora a fost autorizată, Agenția de Transplant propune Ministerului Sănătății, în scris, suspendarea sau revocarea autorizării acesteia</p>		
<p><i>Articolul 4</i></p> <p><b>Inspecții și alte măsuri de control</b></p> <p>(1) Statele membre se asigură că autoritatea sau autoritățile competente organizează inspecții și aplică alte măsuri de control în centrele importatoare de țesuturi și, dacă este cazul, la furnizorii acestora din țările terțe și că centrele importatoare de țesuturi pun în aplicare controalele necesare pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor care urmează să fie importate cu standardele stabilite în Directiva 2004/23/CE. Intervalul dintre inspecțiile efectuate la oricare centru importator de țesuturi nu poate depăși doi ani.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane .</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul IV</b></p> <p><b>Obligațiile autorităților competente</b></p> <p><b>Secțiunea 2</b></p> <p><b>Inspecții și alte măsuri de control</b></p> <p><b>21.</b> Agenția de Transplant, organizează inspecții și aplică alte măsuri de control în centrele importatoare/exportatoare de țesuturi, conform art. 22, alin. (3) a Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, și art. 18, alin. (3) a Legii nr. 138 privind sănătatea reproducerii.</p> <p><b>22.</b> Dacă este cazul, inspecțiile și măsurile de control pot fi organizate și la furnizorii din alte țări, pentru a verifica standardele echivalente în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor umane care urmează să fie importate, cu cerințele stabilite conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.</p> <p><b>23.</b> Inspecțiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi se efectuează cel puțin o dată la 2 ani.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(2) Aceste inspecții sunt efectuate de funcționari ai autorității sau autorităților competente care:</p> <p>(a) sunt împuterniciți să inspecteze centrele importatoare de țesuturi și, dacă este cazul, activitățile oricărui furnizori din țări terțe;</p> <p>(b) evaluează și verifică procedurile și activitățile desfășurate în centrele importatoare de țesuturi și în facilitățile furnizorilor din țări terțe care sunt relevante pentru asigurarea echivalenței standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor care urmează să fie importate cu standardele stabilite în Directiva 2004/23/CE;</p> <p>(c) examinează orice documente sau alte înregistrări care sunt relevante pentru această evaluare și verificare.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul IV</b></p> <p><b>Obligațiile autorităților competente</b></p> <p><b>Secțiunea 2</b></p> <p><b>Inspecții și alte măsuri de control</b></p> <p><b>24.</b> Inspecțiile prevăzute la pct. 22 sunt efectuate de reprezentanții desemnați ai Agenției de Transplant, având următoarele atribuții:</p> <p>24.1 inspectează centrele importatoare/exportatoare de țesuturi și, dacă este cazul, activitățile furnizorilor din alte țări, cu respectarea prevederilor legale naționale;</p> <p>24.2 evaluează și verifică procedurile și activitățile desfășurate în centrele importatoare/exportatoare de țesuturi, facilitățile furnizorilor din alte țări, relevante pentru asigurarea standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor umane, care urmează să fie importate sau exportate cu standardele stabilite prin prezentul Regulament;</p> <p>24.3 examinează orice documente sau alte înregistrări relevante pentru evaluare și verificare.</p> <p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. VI</b> Selectarea donatorilor și stocarea țesuturilor și celulelor</p> <p><b>Art. 6.</b> Controlul calității</p> <p><b>alin. 1)</b> Controlul activității din domeniul transplantului se stabilește de către Agenția și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de către Agenția.</p> <p>(3) Inspecțiile vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an. Inspecția activității persoanelor juridice indicate la alin. (2) lit. a) se planifică, se</p>	<p>Compatibil</p>	
---	---	-------------------	--

	efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.		
(3) Pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător din partea unui alt stat membru sau a Comisiei, statele membre furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale altor măsuri de control referitoare la centrele importatoare de țesuturi și la furnizorii din țări terțe.	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul IV</b></p> <p><b>Obligațiile autorităților competente</b></p> <p><b>Secțiunea 2</b></p> <p><b>Inspecții și alte măsuri de control</b></p> <p><b>25.</b> În baza unei cereri justificate în mod corespunzător din partea unei autorități competente al unui stat membru a Uniunii Europene sau a Comisiei Europene, Agenția de Transplant, furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale altor măsuri de control referitoare la centrele importatoare/exportatoare de țesuturi sau a furnizorilor din țările din afara Uniunii Europene.</p>	Compatibil	
(4) La cererea justificată în mod corespunzător a unui alt stat membru în care țesuturile și celulele importate sunt distribuite, statele membre în care sunt importate țesuturile și celulele iau în considerare efectuarea de inspecții sau aplicarea altor măsuri de control privind centrele importatoare de țesuturi și activitățile oricărui furnizori din țări terțe. Statul membru în care este situat centrul importator de țesuturi decide cu privire la măsurile adecvate care trebuie luate în urma consultării statului membru care a depus o astfel de cerere.	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul IV</b></p> <p><b>Obligațiile autorităților competente</b></p> <p><b>Secțiunea 2</b></p> <p><b>Inspecții și alte măsuri de control</b></p> <p><b>26.</b> În baza unei cereri justificate în mod corespunzător a Agenției de Transplant, în cazul în care țesuturile și/sau celulele umane au fost importate în Republica Moldova dintr-un stat al UE, aceasta solicită efectuare de inspecții</p>	Compatibil	

	comune sau aplicarea altor măsuri de control privind centrele importatoare/exportatoare de țesuturi din acel stat.		
(5) În cazul în care, în urma unei astfel de cereri, are loc o inspecție la fața locului, autoritatea sau autoritățile competente ale statului membru în care este situat centrul importator de țesuturi convin cu autoritatea sau autoritățile competente ale statului membru care a făcut o astfel de cerere dacă statul membru care a făcut o astfel de cerere participă la inspecție și în ce mod. Decizia finală privind orice astfel de participare revine statului membru în care este situat centrul importator de țesuturi. Motivele care stau la baza oricărei decizii de a refuza o astfel de participare se explică statului membru care a făcut o astfel de cerere.	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul IV</b></p> <p><b>Obligațiile autorităților competente</b></p> <p><b>Secțiunea 2</b></p> <p><b>Inspecții și alte măsuri de control</b></p> <p><b>27.</b> În cazul în care există o cerere de inspecție din altă țară a unui centru de export din Republica Moldova, AT convine cu autoritatea sau autoritățile competente ale țărilor care au făcut o astfel de cerere posibilitatea participării reprezentanților autorității competente din țara respectivă la inspecție și în ce mod. Decizia privind o astfel de participare revine Agenției de Transplant. Motivele deciziei de refuz se va explica autorității competente din țara care a făcut o astfel de cerere.</p>	Compatibil	
<p><b>CAPITOLUL III</b></p> <p><b>OBLIGAȚIILE CENTRELOR IMPORTATOARE DE ȚESUTURI</b></p> <p><i>Articolul 5</i></p> <p><b>Cereri de acreditare, desemnare, autorizare sau de acordare de licență pentru a funcționa ca centru importator de țesuturi</b></p> <p>(1) Odată ce au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile de țesuturi și de celule respectă standardele în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în Directiva 2004/23/CE și că se poate stabili traseul de la donator la primitor și invers al țesuturilor și celulelor importate, centrele importatoare de țesuturi solicită o acreditare, desemnare, autorizație sau licență pentru a funcționa ca centru importator de țesuturi prin:</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>CAPITOLUL V</b></p> <p><b>Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><b>Secțiunea 1</b></p> <p><b>Cererea de autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi</b></p> <p><b>28.</b> Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi solicită Agenției de Transplant autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi, în situația în care au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile sau exporturile de țesuturi și/sau celule umane corespund standardelor în materie de calitate și de siguranță prevăzute</p>	Compatibil	

<p>(a) furnizarea către autoritatea sau autoritățile competente a informațiilor și documentației necesare, astfel cum se prevede în anexa I la prezenta directivă;</p> <p>(b) punerea la dispoziție și, atunci când se solicită de către autoritatea sau autoritățile competente, furnizarea documentației menționate în anexa III la prezenta directivă.</p>	<p>de legislația europeană și națională în domeniu, și pot asigura trasabilitatea de la donator la primitor și invers a țesuturilor și/sau celulelor umane importate sau exportate. În acest sens, solicitantul va depune la Agenția de Transplant:</p> <p>28.1 documentația necesară conform anexei nr.1 la prezentul Regulament;</p> <p>28.2 documentația necesară conform anexei nr.3 la prezentul Regulament.</p>		
<p>(2) Statele membre pot alege să nu aplice cerințele privind documentația prevăzute în anexa I partea F și în anexa III la prezenta directivă importurilor singulare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din prezenta directivă, cu condiția ca ele să dispună de măsuri naționale adecvate și în vigoare pentru a reglementa astfel de importuri. Respectivul măsuri naționale asigură următoarele:</p> <p>(a) trasabilitatea de la donator la primitor și invers; precum și</p> <p>(b) faptul că țesuturile și celulele importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>CAPITOLUL V</b></p> <p><b>Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><b>Secțiunea 1</b></p> <p><b>Cererea de autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi</b></p> <p><b>29.</b> La solicitarea autorizării importurilor/exporturilor singulare, se aplică documentația prevăzută la lit. F din anexa nr.1 și la lit. C din anexa nr.3 la prezentul Regulament, cu respectarea următoarelor condiții:</p> <p>29.1 asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers;</p> <p>29.2 țesuturile și/sau celulele umane importate/exportate sunt transplantate doar primitorilor cărora le sunt destinate.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 6</i></p> <p><b>Informații actualizate</b></p> <p>(1) Centrele importatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea autorității sau autorităților competente pentru orice modificare substanțială planificată a activităților lor de import, în special acele modificări substanțiale descrise la articolul 3 alineatul (3), și informează autoritatea sau autoritățile competente cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>CAPITOLUL V</b></p> <p><b>Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><b>Secțiunea 2</b></p> <p><b>Obligativitatea actualizării informațiilor</b></p>	Compatibil	

	<p><b>30.</b> Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea Agenției de Transplant, pentru orice modificare substanțială planificată a activităților de import sau export, inclusiv cele prevăzute la pct. 18, și informează Agenția de Transplant cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor sau exporturilor.</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. X</i> Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant</p> <p><b>pct. 27.4.</b> În situația în care, în urma obținerii autorizării, a survenit careva modificări la condițiile și cerințele pentru care a fost acordată autorizarea, instituția medico- sanitară, banca de țesuturi și/sau celule și persoana juridică este obligată să informeze în scris Agenția de Transplant.</p>		
<p>(2) Centrele importatoare de țesuturi notifică, fără întârziere, autorității sau autorităților competente informații cu privire la orice evenimente sau reacții adverse grave, suspectate sau prezente, raportate lor de furnizori din țări terțe și care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pe care le importă. Informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2006/86/CE se includ în astfel de notificări.</p>	<p>- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane .</i></p> <p><i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</i></p> <p><b>CAPITOLUL V</b></p> <p><b>Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><b>Secțiunea 2</b></p> <p><b>Obligatoritatea actualizării informațiilor</b></p> <p><b>31.</b> Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi notifică imediat Agenția de Transplant despre orice incident grav sau reacție adversă gravă, suspectată sau prezentă, raportată lor de către furnizori din alte țări, care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane pe care le importă, conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.</p> <p><b>32.</b> Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi notifică imediat Agenția de Transplant despre orice incident grav sau reacție adversă gravă, suspectată sau prezentă, care ar putea</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane pe care le-au exportat, conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.</p> <p><b>33.</b> Informațiile prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății se includ în notificări.</p>		
<p>(3) Centrul importator de țesuturi notifică, fără întârziere, autorității sau autorităților competente informații cu privire la:</p> <p>(a) orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației unui furnizor dintr-o țară terță de export de țesuturi și de celule; precum și la</p> <p>(b) orice altă decizie luată din motive de neconformitate de către autoritatea sau autoritățile competente din țara în care își are sediul furnizorul din țara terță și care pot fi relevante pentru calitatea și siguranța țesuturilor și ale celulelor importate.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>CAPITOLUL V</b></p> <p><b>Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><b>Secțiunea 2</b></p> <p><b>Obligativitatea actualizării informațiilor</b></p> <p><b>34.</b> Centrul importator/exportator de țesuturi notifică imediat Agenției de Transplant informații cu privire la:</p> <p>34.1 retragerea sau suspendarea, parțială sau integrală, a autorizației unui furnizor din altă țară pentru export de țesuturi și/sau celule umane;</p> <p>34.2 altă decizie luată din motive de neconformitate de către autoritatea sau autoritățile competente din țara în care își are sediul furnizorul din altă țară și care poate fi relevantă pentru calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 7</i></p> <p><b>Acorduri scrise</b></p> <p>(1) Centrele importatoare de țesuturi trebuie să dispună de acorduri scrise cu furnizorii din țări terțe în cazul în care oricare dintre activitățile de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau export în</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>CAPITOLUL V</b></p> <p><b>Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p>	Compatibil	



<p>Uniune de țesuturi și celule care urmează să fie importate în Uniune sunt efectuate în afara Uniunii.</p> <p>Statele membre pot alege să nu aplice această cerință la importurile singulare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din prezenta directivă, cu condiția ca ele să dispună de măsuri naționale adecvate și în vigoare pentru a reglementa astfel de importuri. Respectivetele măsuri naționale asigură următoarele:</p> <p>(a) trasabilitatea de la donator la primitor și invers; precum și</p> <p>(b) faptul că țesuturile și celulele importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate.</p>	<p><b>Secțiunea 3</b> <b>Acorduri scrise</b></p> <p><b>35.</b> Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi colaborează cu partenerii din alte țări doar în baza unor acorduri scrise (contracte încheiate).</p> <p><b>36.</b> Prin derogare de la pct. 35 au loc importurile/exporturile singulare definite în pct.6, subpct. 6.4, cu respectarea următoarelor condiții:</p> <p>36.1 asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers;</p> <p>36.2 țesuturile sau celulele umane importate/exportate sunt transplantate doar primitorilor destinați.</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. X</i> Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant</p>		
<p>(2) Acordul scris între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să specifice cerințele în materie de calitate și de siguranță pe care trebuie să le îndeplinească pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor care urmează să fie importate cu standardele stabilite în Directiva 2004/23/CE. În special, acordul scris include cel puțin conținutul menționat în anexa IV la prezenta directivă.</p>	<p>- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</i></p> <p><b>CAPITOLUL V</b> <b>Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><b>Secțiunea 3</b> <b>Acorduri scrise</b></p> <p><b>37.</b> Acordul scris între centrul importator/exportator de țesuturi și furnizorul din altă țară trebuie să specifice cerințele necesare pentru a asigura standardele echivalente în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor umane care urmează să fie importate, și să conțină cel puțin informațiile din anexa nr. 4 la prezentul Regulament.</p>	Compatibil	
<p>(3) Acordul scris stabilește dreptul autorității sau autorităților competente să inspecteze activitățile, inclusiv instalațiile, furnizorilor din orice țară terță pe</p>	<p><b>38.</b> Agenția de Transplant, inspectează respectarea standardelor de calitate și siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor umane pe durata valabilității acordului scris, precum și pentru o perioadă de 2 ani de la expirarea acestuia.</p>	Compatibil	

durata acordului scris și pentru o perioadă de doi ani după încheierea acesteia.			
(4) Centrele importatoare de țesuturi furnizează copii ale acordurilor scrise cu furnizorii din țări terțe autorității sau autorităților competente ca parte a cererii lor de acreditare, desemnare, autorizare sau de acordare a unei licențe.	<b>39.</b> Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi prezintă copiile ale acordurilor scrise (contractelor) cu furnizorii din alte țări, Agenției de Transplant ca parte a cererii de obținere a autorizației de import și/sau export.	Compatibil	
<p><i>Articolul 8</i>  <b>Registrul centrelor importatoare de țesuturi</b></p> <p>(1) Centrele importatoare de țesuturi păstrează un registru conținând date privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și de celule importate, precum și privind originea și destinația acestora. Acest registru trebuie să includă, de asemenea, aceleași informații pentru orice importuri singulare efectuate. Raportul anual menționat la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE include informații referitoare la respectivele activități.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b>  <b>CAPITOLUL V</b>  <b>Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b>  <b>Secțiunea 4</b>  <b>Registrul centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi</b>  <b>40.</b> Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi păstrează un registru conținând date privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule umane importate sau exportate, precum și privind originea și destinația acestora. Acest registru trebuie să includă și informații pentru importurile/exporturile singulare efectuate. Aceste informații vor fi incluse în Raportul periodic al activității prevăzut în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.</p>	Compatibil	
(2) Autoritatea sau autoritățile competente includ centrele importatoare de țesuturi în registrul centrelor de țesuturi, care este accesibil publicului, prevăzut la articolul 10 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE.	<b>41.</b> Agenția de Transplant, înscrie centrele importatoare/exportatoare de țesuturi în Registrul centrelor de țesuturi/Registru al băncilor de țesuturi și persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, conform prevederilor art. 23, alin. (7) din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.	Compatibil	

	42. Anexele nr.1 – nr. 4 fac parte integrantă din prezentul Regulament.		
(3) Informațiile privind acreditările, desemnările, autorizațiile sau licențele acordate centrelor importatoare de țesuturi sunt, de asemenea, disponibile prin intermediul rețelei de registre menționate la articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE.	<p><b>Hotărârea Guvernului nr.694 din 09.10.24</b> <b>Cu privire la instituirea Sistemului Informațional „Transplant”</b></p> <p>1. Sistemul Informațional Transplant (în continuare – SIT) reprezintă totalitatea de resurse și tehnologii informaționale, organizaționale, a sistemelor de colectare, stocare și transmitere a datelor și tehnologiilor de utilizare a acestora, a normelor de drept, precum și a infrastructurii implicate în susținerea activității informaționale din cadrul prestatorilor de servicii medicale și băncilor de țesuturi și/sau de celule autorizate pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi sau celule umane.</p> <p>26. Prestatorii de servicii medicale și băncile de țesuturi și/sau celule umane autorizate pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane pot exporta rapoartele de activitate în format Excel pentru prezentarea lor Agenției de Transplant.</p>	Compatibil	
<p>CAPITOLUL IV</p> <p><b>DISPOZIȚII FINALE</b></p> <p>Articolul 9</p> <p><b>Transpunerea</b></p> <p>(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 29 octombrie 2016. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.</p> <p>Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.</p>	<p>- <b>LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;</b></p> <p>- <b>Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant;</b></p> <p>- <b>Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 427 din 6.06.2017;</b></p> <p>- <b>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b> <b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p>	Compatibil	

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Dispoziții finale</b></p> <p><b>43.</b> Agenția de Transplant în comun cu prestatorii de servicii medicale autorizați implicați (centrele importatoare/exportatoare de țesuturi) vor asigura implementarea prevederilor prezentului Regulament.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 10</i></p> <p><b>Intrarea în vigoare</b></p> <p>Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p> <p>5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de „_____”</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 11</i></p> <p><b>Destinatari</b></p> <p>Prezenta directivă se adresează statelor membre.</p>		Norme UE neaplicabile	
<p><i>ANEXA I</i></p> <p><b>Cerințe minime privind informațiile și documentele care trebuie furnizate de centrele importatoare de țesuturi solicitante atunci când solicită acreditarea, desemnarea, autorizația sau licența în scopul desfășurării de activități de import</b></p> <p>Atunci când depun o cerere de acreditare, de desemnare, de autorizare sau de acordare a unei licențe în scopul desfășurării de activități de import, centrele importatoare de țesuturi solicitante, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri</p>	<p>Anexa nr.1 la Regulament privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</p> <p><b>Informațiile și documentele care trebuie prezentate Agenției de Transplant de către centrele importatoare/exportatoare de țesuturi la solicitarea autorizației de desfășurare a activităților de import și/sau export</b></p>	Compatibil	

<p>anterioare de acreditare, desemnare, autorizare sau de acordare a unei licențe pentru a funcționa ca centru de țesuturi sau centru importator de țesuturi, furnizează cele mai recente informații și, pentru partea F, documentația referitoare la următoarele:</p>	<p>Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi depun la Agenția de Transplant o cerere de autorizare în scopul desfășurării de activități de import și/sau export, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri anterioare de autorizare pentru a funcționa ca bancă de țesuturi sau centru importator/exportator de țesuturi și furnizează documentele indicate la lit. A-E și cele mai recente informații pentru partea F. În cazul importului/exportului singular se depun documentele care se regăsesc la lit. F.</p>		
<p><b>A. Informații generale privind centrul importator de țesuturi (CIT)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Denumirea CIT (denumirea societății).</li> <li>2. Adresa fizică a CIT.</li> <li>3. Adresa poștală a CIT (<i>dacă este diferită</i>).</li> <li>4. Statutul CIT solicitant: Ar trebui să se indice dacă aceasta este prima cerere de acreditare, desemnare, autorizare sau acordare de licență ca CIT sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire. În cazul în care solicitantul este deja acreditat, desemnat, autorizat sau titular al unei licențe pentru a funcționa ca centru de țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din compendiu al centrului de țesuturi.</li> <li>5. Denumirea unității solicitante (<i>în cazul în care diferă de denumirea societății</i>).</li> <li>6. Adresa fizică a unității solicitante.</li> <li>7. Adresa poștală a unității solicitante (<i>dacă este diferită</i>).</li> <li>8. Denumirea centrului de primire a importurilor (<i>în cazul în care diferă de denumirea societății și a unității solicitante</i>).</li> <li>9. Adresa fizică a centrului de primire.</li> <li>10. Adresa poștală a centrului de primire (<i>dacă este diferită</i>).</li> </ol>	<p><b>A. Informații generale privind centrul importator/exportator de țesuturi (denumit în continuare CIT/CET):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. denumirea CIT/CET (<i>denumirea juridică a prestatorului de servicii medicale public sau privat</i>);</li> <li>2. denumirea CIT/CET (<i>denumirea comercială a prestatorului de servicii medicale public sau privat</i>);</li> <li>3. adresa CIT/CET (<i>adresa juridică al prestatorului de servicii medicale public sau privat</i>);</li> <li>4. adresa CIT/CET (<i>adresa fizică al prestatorului de servicii medicale public sau privat</i>);</li> <li>5. statusul CIT/CET solicitant (<i>să se indice dacă aceasta este prima cerere de autorizare ca CIT/CET sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire</i>). În cazul în care solicitantul este deja autorizat pentru a funcționa ca bancă de țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din Registrul centrelor de țesuturi (<i>Codul UE al centrului de țesuturi</i>).</li> </ol>	<p>Compatibil</p>	
<p><b>B. Datele de contact pentru cerere</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Numele persoanei de contact pentru cerere.</li> <li>2. Numărul de telefon.</li> <li>3. Adresa de e-mail.</li> <li>4. Numele persoanei responsabile (<i>dacă este diferită de</i></li> </ol>	<p><b>B. Datele de contact pentru cerere:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. numele persoanei de contact pentru cerere;</li> <li>2. numărul de telefon a persoanei de contact;</li> <li>3. adresa de e-mail a persoanei de contact;</li> </ol>	<p>Compatibil</p>	

<p><i>persoana de contact</i>).</p> <p>5. Numărul de telefon.</p> <p>6. Adresa de e-mail.</p> <p>7. Adresa URL a site-ului CIT (<i>dacă este disponibilă</i>).</p>	<p>4. numele persoanei responsabile (dacă este diferită de persoana de contact);</p> <p>5. numărul de telefon a persoanei responsabile;</p> <p>6. adresa de e-mail a persoanei responsabile;</p> <p>7. număr de urgență, document care atestă că la acest număr răspunde cineva;</p> <p>8. adresa URL a site-ului CIT/CET (dacă este disponibilă).</p>		
<p><b>C. Detalii privind țesuturile și celulele care urmează să fie importate</b></p> <p>1. O listă cu tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate, inclusiv cu importurile singulare de tipuri specifice de țesuturi sau de celule.</p> <p>2. Denumirea produsului (<i>dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a UE</i>) pentru toate tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate.</p> <p>3. Denumirea comercială (<i>în cazul în care diferă de denumirea produsului</i>) pentru toate tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate.</p> <p>4. Numele furnizorului din țara terță pentru fiecare tip de țesuturi și de celule care urmează să fie importate.</p>	<p><b>C. Detalii privind țesuturile și/sau celulele umane care urmează să fie importate și/sau exportate:</b></p> <p>1. o listă cu tipurile de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate și/sau exportate, inclusiv cu importurile/exporturile singulare de tipuri specifice de țesuturi și/sau celule umane;</p> <p>2. denumirea produsului (<i>dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a UE</i>) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate și/sau exportate;</p> <p>3. denumirea comercială (<i>în cazul în care diferă de denumirea produsului</i>) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate și/sau exportate;</p> <p>4. numele furnizorului din altă țară pentru fiecare tip de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate.</p>	Compatibil	
<p><b>D. Locul de desfășurare a activităților</b></p> <p>1. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din țara terță, pe tipuri de țesuturi sau de celule.</p> <p>2. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către subcontractanții furnizorului din țara terță, pe tipuri de țesuturi sau de celule.</p> <p>3. O listă cu toate activitățile desfășurate de CIT ulterior importului, pe tipuri de țesuturi sau de celule.</p> <p>4. Numele țărilor terțe în care au loc activitățile anterior importului, pe tipuri de țesuturi sau de celule.</p>	<p><b>D. Locul de desfășurare a activităților:</b></p> <p>1. o listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din altă țară, pe tipuri de țesuturi și/sau celule umane;</p> <p>2. o listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din alte țări, exportul de către CIT/CET din Republica Moldova pe tipuri de țesuturi și/sau celule umane;</p> <p>3. o listă cu toate activitățile desfășurate de CIT/CET ulterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule umane;</p> <p>4. denumirea țărilor în care au loc activitățile anterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule umane.</p>	Compatibil	

<p><b>E. Detalii privind furnizorii din țări terțe</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Denumirea furnizorului (furnizorilor) din țara terță (denumirea societății).</li> <li>2. Numele persoanei de contact.</li> <li>3. Adresa fizică.</li> <li>4. Adresa poștală (<i>dacă este diferită</i>).</li> <li>5. Numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional.</li> <li>6. Numărul de telefon în caz de urgență (<i>dacă este diferit</i>).</li> <li>7. Adresa de e-mail.</li> </ol>	<p><b>E. Detalii privind furnizorii din alte țări:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. denumirea furnizorului (furnizorilor) din alte țări (<i>denumirea societății</i>);</li> <li>2. numele persoanei de contact a furnizorului (furnizorilor);</li> <li>3. adresa fizică a furnizorului (furnizorilor);</li> <li>4. adresa poștală furnizorului (furnizorilor) (<i>dacă este diferită</i>);</li> <li>5. numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional a furnizorului (furnizorilor);</li> <li>6. numărul de telefon în caz de urgență (<i>dacă este diferit</i>);</li> <li>7. adresa de e-mail a furnizorului (furnizorilor).</li> </ol>	Compatibil	
<p><b>F. Documentele care trebuie să însoțească cererea</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O copie a acordului scris cu furnizorul (furnizorii) din țara terță.</li> <li>2. O descriere detaliată a fluxului țesuturilor și celulelor importate de la procurarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi.</li> <li>3. O copie a certificatului de autorizație de export a furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizație de export nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din țara terță prin care se autorizează activitățile furnizorului din țara terță în sectorul țesuturilor și celulelor, inclusiv exporturile.</li> </ol> <p>Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din țara terță. În țările terțe în care aceste documente nu sunt disponibile, se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.</p>	<p><b>F. Documentele care trebuie să însoțească cererea:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. o copie a acordului scris (contract încheiat) cu furnizorul/furnizorii din alte țări;</li> <li>2. o descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor umane importate/exportate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi sau de la prelevare până la ieșirea lor din centrul exportator;</li> <li>3. o copie a certificatului de autorizare de export și/sau import al furnizorului din altă țară sau, în cazul în care un certificat specific de autorizare de export și/sau import nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din altă țară prin care se autorizează activitățile furnizorului din altă țară în sectorul țesuturilor și/sau celulelor umane, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din această țară. În țările în care aceste documente nu sunt disponibile se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara respectivă.</li> </ol>	Compatibil	
<p><i>ANEXA II</i></p> <p><b>Certificatul de acreditare, de desemnare, de autorizare sau de licență care trebuie să fie eliberat de către autoritatea sau autoritățile competente pentru centrele importatoare de țesuturi</b></p> <p>Anexa II conform actul UE</p>	<p>Anexa nr.2 la Regulament privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</p> <p><b>MINISTERUL SĂNĂTĂȚII/AGENȚIA DE TRANSPLANT</b></p>	Compatibil	

	<p><b>Certificatul de autorizare a importului și/sau exportului pentru centrele importatoare/exportatoare de țesuturi</b></p> <p><i>(vezi mai jos de tabelă)</i></p>		
<p><i>ANEXA III</i></p> <p><b>Cerințe minime privind documentele care trebuie să fie puse la dispoziția autorității sau autorităților competente de către centrele de țesuturi care intenționează să importe țesuturi și celule din țări terțe</b></p> <p>Cu excepția importurilor singulare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din prezenta directivă, care au fost scutite de la aceste cerințe privind documentația, centrul importator de țesuturi solicitant, cu excepția cazului în care a furnizat deja informații ca parte din cererile anterioare de acreditare, desemnare, autorizare sau acordare de licență pentru a funcționa ca centru importatoare de țesuturi sau ca centru de țesuturi, pune la dispoziție, atunci când i se solicită de către autoritatea sau autoritățile competente, versiunea cea mai recentă a următoarelor documente referitoare la solicitant și la furnizorul (furnizorii) său (săi) dintr-o țară terță.</p> <p><b>A. Documentația privind centrul importator de țesuturi</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O fișă de descriere a postului persoanei responsabile și detaliile referitoare la calificările sale relevante și la sesiunile de formare relevantă la care a participat, astfel cum se prevede în Directiva 2004/23/CE;</li> <li>2. o copie a etichetei recipientului primar, a etichetei de reambalare, a etichetei ambalajului extern și a etichetei containerului de transport;</li> <li>3. o listă de versiuni relevante și actualizate ale procedurilor standard de operare (PSO) cu privire la activitățile de import ale centrului, inclusiv ale POS privind aplicarea Codului Unic European, primirea și stocarea țesuturilor și celulelor importate în centrul importator de țesuturi, gestionarea evenimentelor și reacțiilor adverse, gestionarea rechemărilor și trasabilitatea de la donator la primitor.</li> </ol>	<p>Anexa nr. 3 la Regulament privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</p> <p><b>Documentele care trebuie prezentate Agenției de Transplant de către centrele importatoare/exportatoare de țesuturi în vederea autorizării importului și/sau exportului de țesuturi și/sau celule umane din alte țări</b></p> <p>Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi autorizate care solicită autorizația de import și/sau export, la solicitarea Agenției de Transplant, depun documentele în forma actualizată referitoare la solicitant și la furnizorul/furnizorii său/săi din altă țară.</p> <p>În cazul importului/exportului singular sunt exceptate documentele de referință care se regăsesc la lit. A și B.</p> <p><b>A. Documentația privind centrul importator/exportator de țesuturi:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. o fișă de descriere a postului persoanei responsabile și detaliile referitoare la calificările sale relevante și la sesiunile de formare relevantă la care a participat, astfel cum se prevede în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății;</li> <li>2. o copie a etichetei recipientului primar, a etichetei de reambalare, a etichetei ambalajului extern și a etichetei containerului de transport;</li> <li>3. o listă de versiuni actualizate ale procedurilor standard de operare, denumite în continuare PSO, cu privire la activitățile de import și/sau export ale centrului, inclusiv fără a se limita la PSO privind codificarea, etichetarea, recepție, stocarea, eliberare a țesuturilor și/sau celulelor umane</li> </ol>	<p>Compatibil</p>	



	importate și/sau exportate, gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, gestionarea rechemărilor și trasabilitatea de la donator la primitor.		
<p><b>B. Documentația referitoare la furnizorul sau furnizorii din țara terță</b></p> <p>1. O descriere detaliată a criteriilor utilizate pentru identificarea și evaluarea donatorului, a informațiilor furnizate donatorului sau familiei donatorului, a modului în care s-a obținut consimțământul din partea donatorului sau a familiei donatorului și dacă donarea este sau nu voluntară și neremunerată;</p> <p>2. informații detaliate privind centrul (centrele) de testare utilizat(e) de furnizorii din țări terțe și privind testele efectuate în astfel de centre;</p> <p>3. informații detaliate cu privire la metodele utilizate în cursul prelucrării țesuturilor și celulelor, inclusiv detalii referitoare la validarea pentru procedura de prelucrare critică;</p> <p>4. o descriere detaliată a facilităților, echipamentelor și materialelor critice și a criteriile utilizate pentru controlul calității și controlul mediului pentru fiecare activitate desfășurată de către furnizorul din țara terță;</p> <p>5. informații detaliate privind condițiile pentru punerea în circulație a țesuturilor și a celulelor de către furnizorul sau furnizorii din țara terță;</p> <p>6. detalii privind orice subcontractanți utilizați de către furnizorii din țări terțe, inclusiv denumirile, adresa și activitatea desfășurată;</p> <p>7. un rezumat al celei mai recente inspecții efectuate la furnizorul din țara terță de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, inclusiv data inspecției, tipul inspecției și principalele concluzii;</p> <p>8. un rezumat al celui mai recent audit efectuat la furnizorul din țara terță de către centrul importator de țesuturi sau în numele acestuia;</p> <p>9. orice acreditare națională sau internațională relevantă.</p>	<p><b>B. Documentația referitoare la furnizorul sau furnizorii din altă țară:</b></p> <p>1. o descriere detaliată a criteriilor utilizate pentru identificarea și evaluarea donatorului, a informațiilor furnizate donatorului sau familiei donatorului, a modului în care s-a obținut consimțământul din partea donatorului sau a familiei donatorului, și dacă donarea este sau nu voluntară și neremunerată;</p> <p>2. informații detaliate privind centrul/centrele de testare utilizat(e) de furnizorii din alte țări și privind testele efectuate în astfel de centre;</p> <p>3. informații detaliate cu privire la metodele utilizate în cursul prelucrării țesuturilor și/sau celulelor umane, inclusiv detalii referitoare la validarea pentru procedura de prelucrare critică;</p> <p>4. o descriere detaliată a facilităților, echipamentelor și materialelor critice și a criteriilor utilizate pentru controlul calității și controlul mediului pentru fiecare activitate desfășurată de către furnizorul din altă țară;</p> <p>5. informații detaliate privind condițiile pentru punerea în circulație a țesuturilor și/sau celulelor umane de către furnizorul sau furnizorii din altă țară;</p> <p>6. un rezumat sau extras al celei mai recente inspecții efectuate la furnizorul din altă țară de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării respective, inclusiv data inspecției, tipul inspecției și principalele concluzii;</p> <p>7. dovada autorizării/acreditării/licențierii sau alt document care atestă auditul extern a furnizorului din altă țară, orice acreditare națională sau internațională relevantă.</p> <p>8. altă documentație care atestă calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane.</p>	Compatibil	
	<p><b>C. Documentele care trebuie să însoțească cererea:</b></p> <p>1. o copie a acordului scris (contract încheiat) cu furnizorul/furnizorii din altă țară;</p>	Prevederi naționale	

	<p>2. o descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor umane importate/exportate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi sau de la prelevare până la ieșirea lor din centrul exportator;</p> <p>3. o copie a certificatului de autorizare de export și/sau import al furnizorului din altă țară sau, în cazul în care un certificat specific de autorizare de export și/sau import nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din altă țară prin care se autorizează activitățile furnizorului din altă țară în sectorul țesuturilor și/sau celulelor umane, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din această țară. În țările în care aceste documente nu sunt disponibile se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara respectivă.</p>		
<p><b>ANEXA IV</b>  <b>Cerințe minime cu privire la conținutul unor acorduri scrise între centrele importatoare de țesuturi și furnizorii lor din țări terțe</b>  Cu excepția importurilor singulare definite la articolul 2 din prezenta directivă, care au fost scutite de la îndeplinirea acestor cerințe, acordul scris între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să conțină cel puțin următoarele dispoziții.</p> <p>1. Informații detaliate privind specificațiile centrului importator de țesuturi, menite să asigure că standardele în materie de calitate și de siguranță stabilite în Directiva 2004/23/CE sunt îndeplinite și că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți în garantarea faptului că țesuturile și celulele importate respectă standarde echivalente de calitate și de siguranță;</p> <p>2. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță oferă centrului importator de țesuturi informațiile prevăzute în anexa III B la prezenta directivă;</p> <p>3. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează centrul importator de țesuturi cu privire la orice evenimente sau reacții adverse grave suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța</p>	<p>Anexa nr. 4  la Regulament  privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</p> <p><b>Cerințe cu privire la conținutul unor acorduri scrise (contracte încheiate) între centrele importatoare/exportatoare de țesuturi și furnizorii lor din alte țări</b></p> <p>Acordul scris (contractul încheiat) dintre centrul importator/exportator de țesuturi și furnizorul din altă țară trebuie să conțină cel puțin următoarele dispoziții:</p> <p>1. informații detaliate privind specificațiile centrului importator/exportator de țesuturi, menite să asigure că standardele în materie de calitate și de siguranță stabilite în legislația europeană și națională în domeniul respectiv, sunt îndeplinite și, că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți garantează că țesuturile și/sau celulele umane importate și/sau exportate respectă standarde echivalente în materie de calitate și de siguranță;</p> <p>2. o clauză care să asigure că furnizorul din țara respectivă oferă centrului importator/exportator de țesuturi informațiile prevăzute la lit. B din anexa nr. 3 la prezentul Regulament;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>țesuturilor și a celulelor importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;</p> <p>4. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează centrul importator de țesuturi cu privire la orice modificare substanțială a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației sale de a exporta țesuturi și celule sau alte astfel de decizii privind cazuri de neconformitate luate de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și a celulelor importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;</p> <p>5. o clauză care să garanteze autorității sau autorităților competente dreptul de a inspecta activitățile furnizorului din țara terță, inclusiv prin inspecții la fața locului, în cazul în care dorește sau doresc acest lucru, ca parte a inspectării centrului importator de țesuturi. Clauza ar trebui, de asemenea, să garanteze centrului importator de țesuturi dreptul să verifice în mod regulat furnizorul său din țara terță;</p> <p>6. condițiile convenite care trebuie îndeplinite pentru transportul de țesuturi și de celule între furnizorul din țara terță și centrul importator de țesuturi;</p> <p>7. o clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și celulele importate sunt păstrate de către furnizorul din țara terță sau de subcontractanții acestuia, în conformitate cu normele de protecție a datelor din UE, timp de 30 de ani de la procurare și că există dispoziții adecvate de păstrare a acestora în cazul în care furnizorul din țara terță și-ar înceta activitatea;</p> <p>8. dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea acordului scris, inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale UE prevăzute în Directiva 2004/23/CE;</p> <p>9. o listă cu toate procedurile operaționale standard ale furnizorului din țara terță legate de calitatea și siguranța</p>	<p>3. o clauză care să asigure că furnizorul din țara respectivă informează imediat centrul importator/exportator de țesuturi cu privire la orice incidente sau reacții adverse grave suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate și/sau exportate sau care urmează a fi importate și/sau exportate de către centrul importator/exportator de țesuturi;</p> <p>4. o clauză care să asigure că furnizorul din altă țară informează centrul importator/exportator de țesuturi cu privire la orice modificare substanțială a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației/acreditării/licenței sale, după caz, de a exporta sau importa țesuturi și/sau celule umane sau alte astfel de decizii privind cazuri de neconformitate luate de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării respective, care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate și/sau exportate sau care urmează a fi importate și/sau exportate de către centrul importator/exportator de țesuturi;</p> <p>5. o clauză care să garanteze Agenției de Transplant dreptul de a verifica respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor umane care urmează să fie importate și/sau exportate, inclusiv prin inspecții la fața locului, în cazul în care dorește acest lucru, ca parte a inspectării centrului importator/exportator de țesuturi.</p> <p>Clauza ar trebui, de asemenea, să garanteze centrului importator/exportator de țesuturi dreptul să verifice în mod regulat furnizorul său din țara respectivă;</p> <p>6. condițiile convenite care trebuie îndeplinite pentru transportul de țesuturi și/sau celule umane între furnizor din altă țară și centrul importator/exportator de țesuturi;</p> <p>7. o clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și/sau celulele umane importate/exportate sunt păstrate de către furnizorul din altă țară, în conformitate cu normele de protecție a datelor stabilite din legislația europeană și națională, timp de 30 de ani de la prelevare și că există dispoziții adecvate de păstrare a acestora în cazul în care furnizorul din altă țară și-ar înceta activitatea (<i>să fie prevăzut în contract</i>);</p>		
---	--	--	--

<p>țesuturilor și a celulelor importate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.</p>	<p><b>8.</b> dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea acordului scris (contractului încheiat), inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale legislației europene și naționale în domeniul respectiv;</p> <p><b>9.</b> o listă cu toate procedurile standard de operare ale furnizorului din țara respectivă cu privire la calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate/exportate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.</p>		
--	---	--	--

*ANEXA II*

**Certificatul de acreditare, de desemnare, de autorizare sau de licență care trebuie să fie eliberat de către autoritatea sau autoritățile competente pentru centrele importatoare de țesuturi**

<p align="center"><b>Certificatul de autorizare a unui centru importator de țesuturi</b></p>	
<p align="center"><b>1. Detalii privind centrul importator de țesuturi (CIT)</b></p>	
1.1 Denumirea CIT	
1.2 Codul din compendiu UE cu centrele de țesuturi	
1.3 Adresa fizică și adresa poștală ale CIT ( <i>dacă este diferită</i> )	
1.4 Centrul de primire a importurilor/exporturilor ( <i>dacă adresa lui este diferită de adresa de mai sus</i> )	
1.5 Numele titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței	
1.6 Adresa titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței	
1.7 Numărul de telefon al titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței ( <i>facultativ</i> )	
1.8 Adresa de e-mail a titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței ( <i>facultativ</i> )	

1.9 URL-ul site-ului internet al CIT							
<b>2. Sfera de cuprindere a activităților</b>							
2.1 Tipul de țesuturi și de celule <i>(a se enumera mai jos, utilizând categoriile de țesuturi și de celule menționate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi, adăugând rânduri dacă este necesar)</i>	Activități în țări terțe						Statutul acreditării desemnării, autorizației sau licenței de import
	Donarea	Procurarea	Testarea	Prelucrarea	Conservarea	Stocarea	
							A – Acordată S – Suspendată R – Retrasă = Retrasă C – Anulată
2.2 Importuri singulare							<input type="checkbox"/>
2.3 Denumirea (denumirile) produsului (produselor) importat(e) conținând țesuturi și/sau celule							
2.4 Orice condiții fixate pentru import sau observații de clarificare							
2.5 Țara terță sau țările terțe de procurare (pe țesuturi și celule importate)							
2.6 Țara sau țările în care se desfășoară alte activități (în cazul în care sunt diferite)							
2.7 Numele și țara furnizorului (furnizorilor) (pe țesuturi și/sau celule importate)							
2.8 Statele membre ale UE în care vor fi distribuite țesuturile și/sau celule importate (în cazul în care sunt cunoscute)							
<b>3. Autoritatea competentă (AC) pentru acreditare, desemnare, autorizare sau acordare de licență</b>							
3.1 Numărul național al acreditării, desemnării, autorizației sau licenței							
3.2 Temeiul juridic al acreditării, desemnării, autorizației sau licenței							
3.3 Data expirării acreditării, desemnării, autorizației sau licenței (în caz că există)							
3.4 Prima acreditării, desemnării, autorizației sau licenței pentru a funcționa ca CIT sau reînnoire				Prima dată <input type="checkbox"/>	Reînnoire <input type="checkbox"/>		
3.5 Observații suplimentare							
3.6 Denumirea AC							
3.7. Numele funcționarului AC							
3.8 Semnătura funcționarului AC (electronică sau de altă natură)							
3.9 Data acordării acreditării, desemnării, autorizației sau licenței							
3.10 Ștampila AC							

Anexa nr.2  
la Regulament  
privind importul și exportul de țesuturi  
și celule umane

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII/AGENȚIA DE TRANSPLANT**  
**Certificatul de autorizare a importului și/sau exportului pentru centrele importatoare/exportatoare de țesuturi**

<b>Certificatul de autorizare a unui centru importator/exportator de țesuturi</b>	
<b>1. Detalii privind centrul importator/exportator de țesuturi (CIT/CET)</b>	
1.1 Denumirea CIT/CET	
1.2 Codul de compendiu UE cu centrele de țesuturi/codul din Registrul centrelor de țesuturi	
1.3 Adresa fizică și adresa poștală ale CIT/CET <i>(dacă este diferită)</i>	

1.4 Centrul de primire a importurilor/exporturilor ( <i>dacă adresa lui este diferită de adresa de mai sus</i> )							
1.5 Numele titularului autorizării							
1.6 Adresa titularului autorizării							
1.7 Numărul de telefon al titularului autorizării ( <i>facultativ</i> )							
1.8 Adresa de e-mail a titularului autorizării ( <i>facultativ</i> )							
1.9 URL-ul site-ului internet al CIT/CET							
<b>2. Tipul activităților desfășurate</b>							
2.1 Tipul de țesuturi și/sau celule umane  <i>(a se enumera mai jos, utilizând categoriile de țesuturi și/sau celule umane menționate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi, adăugând rânduri dacă este necesar)</i>	Activități efectuate în alte țări sau în Republica Moldova						Statutul acreditării, desemnării, autorizației sau licenței de import/export
	Donarea	Prelevarea	Testarea	Prelucrarea	Conservarea	Stocarea	
	Furnizorul din altă țară						A – Acordată S – Suspendată R – Retrasă = Revocată C – Anulată
2.2 Importuri/exporturi singulare							<input type="checkbox"/>
2.3 Denumirea (denumirile) produsului (produselor) importat(e)/exportat(e) conținând țesuturi și/sau celule umane							
2.4 Orice condiții fixate pentru import/export sau observații de clarificare							
2.5 Țara sau țările de prelevare (pe țesuturi și/sau celule umane importate/exportate)							
2.6 Țara sau țările în care se desfășoară alte activități ( <i>în cazul în care sunt diferite</i> )							
2.7 Numele și țara furnizorului (furnizorilor) ( <i>pe țesuturi și/sau celule umane importate/exportate</i> )							
2.8 Țările în care vor fi importate/exportate țesuturile și/sau celule umane							
<b>3. Autoritatea competentă (AC) pentru autorizare în cazul importului și/sau exportului</b>							
3.1 Numărul național al autorizării							
3.2 Temeiul juridic al autorizării							
3.3 Data expirării autorizării ( <i>în caz că există</i> )							

3.4 Prima autorizare pentru a funcționa ca CIT/CET sau reînnoire	Prima dată <input type="checkbox"/>	Reînnoire <input type="checkbox"/>
3.5 Observații suplimentare		
3.6 Denumirea AC		
3.7. Numele funcționarului AC		
3.8 Semnătura funcționarului AC ( <i>electronică sau de altă natură</i> )		
3.9 Data autorizării		
3.10 Ștampila AC		



<b>1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX</b>			
- <b>Directiva 2004/23/CE</b> a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene <i>L 102, din 7.4.2004, p. 48–58 (CELEX: 32004L0023)</i> : Art. 2, alin. (1), alin. (2), lit. (b), (c), Art. 3 lit. (a), (b), art. 9.			
<b>2. Titlul proiectului de act normativ național</b>			
<b>Hotărârea Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>			
<b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b>			
<b>2. Gradul general de compatibilitate</b>			
<b>Parțial compatibil</b>			
<b>3. Autoritatea/persoana responsabilă</b>			
Ministerul Sănătății – Buga Diana, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești Agenția de Transplant – 1) Grigore Romanciuc, director 2) Tatiana Țîmbalari, șef Direcția transplantologie 3) Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană 4) Liliana Iamandii, jurista			
<b>5. Data întocmirii/actualizării</b>			
<b>30.08.24</b>			
<b>6. Actul Uniunii Europene</b>	<b>7. Proiectul de act normativ național</b>	<b>8. Gradul de compatibilitate</b>	<b>9. Observații</b>
CAPITOLUL I <b>DISPOZIȚII GENERALE</b> <i>Articolul 1</i> <b>Obiectivul</b> Prezenta directivă stabilește standardele de calitate și de securitate pentru țesuturile și celulele umane destinate utilizării la om în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.	- <b>LEGE Nr. 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (în continuare Legea nr. 42/2008)</b> , <b>Art. 4., alin. 1)</b> Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, inclusiv: <b>lit. g)</b> Asigurarea implementării standardelor de calitate și siguranță cu privire la organe, țesuturi și celule; <b>Art. 6.</b> Controlul calității <b>alin. (1)</b> Controlul activității din domeniul transplantului se stabilește de către Agenția și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor	Compatibil	

	<p>activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de către Agenția.</p> <p><b>alin. (2)</b> În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la:</p> <p>a) activitatea băncilor de țesuturi și/sau celule precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule , incluzând procedurile și activitățile efectuate de către acestea în conformitate cu prezenta lege;</p> <p>b) documente sau la alte înregistrări ce se fac în conformitate cu prezenta lege;</p> <p>c) cazurile de reacții și efecte adverse grave.</p> <p><b>- Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr. 427 din 6.06.2017 (în continuare Standardul 427/2017), Prefață, Partea introductivă</b></p> <p><b>b) Scopul standardului:</b> Asigurarea standardelor de calitate și siguranță pentru organele și țesuturile umane destinate transplantului. Asigurarea unui sistem de management a calității și siguranței donării și transplantului.</p> <p><b>Cap. II 2.</b> Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, păstrarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor umane utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor</p> <p><b>pct. 2.1.</b> Prevederile prezentelor cerințe transpun Directiva Parlamentului European și a Consiliului 17/2006/CE din 8 februarie 2006 pentru implementarea Directivei Parlamentului European și a Consiliului</p>		
--	--	--	--

	<p>23/2004/CE cu privire la cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea și testarea țesuturilor și celulelor umane, precum și Directiva Parlamentului European și a Consiliului 86/2006/CE din 24 octombrie 2006 pentru implementarea Directivei Parlamentului European și a Consiliului 23/2004/CE cu privire la cerințele pentru asigurarea trasabilității, notificarea reacțiilor adverse severe și a incidentelor adverse grave, precum și unele cerințe tehnice pentru codificarea, procesarea, conservarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane.</p>		
<p><i>Articolul 2</i>  <b>Domeniul de aplicare</b>  (1) Prezenta directivă se aplică pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane destinate utilizării la om, precum și pentru produsele fabricate obținute din țesuturi și celule umane destinate utilizării la om.  Atunci când produsele fabricate menționate anterior intră sub incidența altor directive, prezenta directivă se aplică numai pentru donare, obținere și control.</p>	<p>- <b>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</b></p> <p>2. Procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane importate și exportate se aplică importurilor și exporturilor în/din Republica Moldova de:  2.1 țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om;  2.2 produse fabricate, derivate din țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om, în cazurile în care produsele respective nu fac obiectul altor reglementări.</p> <p>3. În cazul în care țesuturile sau celulele umane care urmează a fi <b>importate</b> sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate, care fac obiectul unor alte reglementări și acte normative europene sau naționale, prezentele proceduri se aplică numai donării, prelevării și testării care au loc în afara teritoriului Republicii Moldova, precum și contribuiri la asigurarea trasabilității produselor de la donator la primitor și invers.</p> <p>4. În cazul în care țesuturile sau celulele umane care urmează a fi <b>exportate</b> sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate care fac obiectul unor alte reglementări, prezentele proceduri se aplică numai donării, prelevării, testării precum și cu asigurarea trasabilității produselor.</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Preambul</b></p> <p>În scopul asigurării protecției drepturilor donatorilor și beneficiarilor de organe, țesuturi și celule umane, facilitării transplantului de organe, țesuturi și celule, contribuiri la salvarea vieții omenești sau la ameliorarea considerabilă a calității ei, precum și în scopul prevenirii comercializării părților corpului uman, în corespundere cu Directiva nr. 2004/23/EU din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane și cu Directiva nr. 2010/53/EU din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, în temeiul art.36 din Constituția Republicii Moldova</p> <p><b>- Standardul 427/2017, Cap. II 2.</b> Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, păstrarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor umane utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor</p>		
<p>(2) Prezenta directivă nu se aplică: (a) țesuturilor și celulelor folosite pentru grefe autologe în cadrul aceleiași intervenții chirurgicale;</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Art. 1</b> Obiectul de reglementare</p> <p>Prezenta lege stabilește cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele, țesuturile și celulele umane, inclusiv celulele hematopoietice, prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, țesuturile și celulele reproductive, țesuturile și celulele embrionare și fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionare), exceptând organele, țesuturile și celulele prelevate de la animale, sângele și derivatele din sânge.</p>	Compatibil	
<p>(b) sângelui și componentelor sanguine în sensul Directivei 2002/98/CE;</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane .</b></p>	Compatibil	

	<p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>5.</b> Prezentele proceduri nu se aplică:</p> <p>5.3 sângelui și componentelor sanguine, definite în Lege nr. 241/2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină;</p> <p><b>- Legea nr. 42/2008, Art. 1</b> Obiectul de reglementare Prezenta lege stabilește cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele, țesuturile și celulele umane, inclusiv celulele hematopoietice, prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, țesuturile și celulele reproductive, țesuturile și celulele embrionare și fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionare), exceptând organele, țesuturile și celulele prelevate de la animale, sângele și derivatele din sânge.</p>		
<p>(c) organelor și părților de organe, în cazul în care acestea sunt destinate utilizării în același scop ca și organul întreg în corpul uman.</p>	<p><b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>5.</b> Prezentele proceduri nu se aplică:</p> <p>5.4 organelor sau părților de organe umane, astfel cum sunt definite în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.</p> <p><b>- Legea nr. 42/2008, Art. 1</b> Obiectul de reglementare Prezenta lege stabilește cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele, țesuturile și celulele umane, inclusiv celulele hematopoietice, prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, țesuturile și celulele reproductive, țesuturile și celulele embrionare și fetale (inclusiv celulele hematopoietice</p>	<p>Compatibil</p>	

	embrionare), exceptând organele, țesuturile și celulele prelevate de la animale, sângele și derivatele din sânge.		
<p><i>Articolul 3</i></p> <p><b>Definiții</b></p> <p>În sensul prezentei directive:</p> <p>(a) „celule” înseamnă celule umane izolate sau un ansamblu de celule de origine umană care nu sunt legate între ele prin țesut conjunctiv;</p>	<p>- <b>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</b></p> <p><i>celule</i> - celule individuale sau conglomerat de celule care nu sunt legate prin nici o formă de țesut;</p> <p>- <b>Legea nr. 42/2008, Art. 2</b> Noțiuni de bază</p> <p>În sensul prezentei legi se definesc următoarele noțiuni:</p> <p><i>celule</i> – celule individuale sau conglomerat de celule care nu sînt legate prin nici o formă de țesut;</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. I</b></p> <p><i>celule</i> - celule individuale sau conglomerat de celule care nu sunt legate prin nici o formă de țesut;</p>	Compatibil	
<p>(b) „țesut” înseamnă orice parte componentă a corpului uman formată din celule;</p>	<p>- <b>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</b></p> <p><i>țesuturi</i> - toate părțile (formațiunile anatomice) ale corpului uman formate din celule.</p> <p>- <b>Legea nr. 42/2008, Art. 2</b> Noțiuni de bază</p> <p>În sensul prezentei legi se definesc următoarele noțiuni:</p> <p><i>țesuturi</i> – toate părțile (formațiunile anatomice) ale corpului uman formate din celule;</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. I</b></p> <p><i>celule</i> - celule individuale sau conglomerat de celule care nu sunt legate prin nici o formă de țesut;</p>	Compatibil	
<p>(c) „donator” înseamnă orice sursă umană, vie sau decedată, de celule sau țesuturi umane;</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Art. 2</b> Noțiuni de bază</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. I</b></p> <p><i>donator</i> – persoana care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule pentru utilizare terapeutică,</p>	Compatibil	

	indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;		
(d) „donare” înseamnă donare de țesuturi sau de celule umane destinate utilizării la om;	- <b>Standardul 427/2017, Cap. I</b> <b>donare</b> - faptul de a dona organe și/sau țesuturi și/sau celule umane destinate transplantului;	Compatibil	
(e) „organ” înseamnă o parte diferențiată și vitală a corpului uman formată din diferite țesuturi, care își menține structura, vascularizarea și capacitatea de a-și îndeplini funcțiile fiziologice, având o autonomie considerabilă;	- <b>Legea nr. 42/2008, Art. 2</b> Noțiuni de bază <b>organ</b> – o parte vitală diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi care îi mențin structura, vascularizarea și dezvoltă funcțiile fiziologice cu un important nivel de autonomie; În înțelesul indicat, constituie organ și o parte a unui organ dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare.	Compatibil	
(f) „obținere” înseamnă un proces prin care sunt puse la dispoziție țesuturi sau celule;	- <b>Legea nr. 42/2008, Art. 2</b> Noțiuni de bază - <b>Standardul 427/2017, Cap. I</b> <b>prelevare</b> - procedeu prin care organele, țesuturile sau celulele donate devin utile pentru transplant;	Compatibil	
(g) „prelucrare” înseamnă toate operațiunile legate de prepararea, manipularea, conservarea și condiționarea țesuturilor sau a celulelor destinate utilizării la om;		Prevederi UE netranspuse	<b>Urmează a fi transpusă</b> în ordinul cu privire la modificarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017

<p>(h) „conservare” înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pe parcursul etapei de prelucrare pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a celulelor sau a țesuturilor;</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. I conservare</i> - înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pe parcursul etapei de procesare pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor și/sau țesuturilor și/sau celulelor umane, de la prelevare și până la transplant;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(i) „carantină” înseamnă statutul țesuturilor sau al celulelor prelevate sau al țesutului izolat fizic sau prin alte procedee eficiente pentru care este așteptată decizia privind acceptarea sau respingerea;</p>		<p>Prevederi UE netranspuse</p>	<p><b>Urmează a fi transpusă</b> în ordinul cu privire la modificarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017</p>
<p>(j) „stocare” înseamnă păstrarea produsului în condiții controlate adecvate până la distribuire;</p>	<p>- <i>Legea Nr. 138/2012 din 15.06.2012 privind sănătatea reproducerii, Cap. I, Art. 2 Noțiuni principale stocare</i> – întreținerea unui produs în condiții adecvate, controlate, până la distribuire;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(k) „distribuire” înseamnă transportul și furnizarea de țesuturi sau de celule destinate utilizării la om;</p>	<p>- <i>Legea Nr. 138/2012 din 15.06.2012 privind sănătatea reproducerii, Cap. I, Art. 2 Noțiuni principale distribuire</i> – transportul și livrarea de țesuturi sau celule reproductive destinate utilizării la om;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(l) „utilizare la om” înseamnă folosirea țesuturilor sau a celulelor pe sau într-un receptor uman și utilizările extracorporale;</p>		<p>Prevederi UE netranspuse</p>	<p><b>Urmează a fi transpusă</b> în ordinul cu privire la modificarea Standardului privind organizarea și</p>



			desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017
(m) „efect advers grav” înseamnă orice incident nedorit legat de obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor care poate determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;	- <b>Standardul 427/2017, Cap. I</b> <b>incident advers grav</b> - înseamnă orice incident neașteptat legat de orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care poate determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;	Compatibil	
(n) „reacție adversă gravă” înseamnă o reacție neprevăzută, inclusiv o boală transmisibilă, la donator sau la primitor, legată de obținerea sau de utilizarea la om a țesuturilor și a celulelor, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;	- <b>Standardul 427/2017, Cap. I</b> <b>reacție adversă gravă</b> - înseamnă o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donator sau la primitor, legată de orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;	Compatibil	
(o) „centru de țesuturi” înseamnă o bancă de țesuturi sau o unitate a unui spital sau un alt organism care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane. Centrul de țesuturi poate răspunde, de asemenea, de obținerea sau de controlul țesuturilor sau al celulelor;	- <b>Legea nr. 42/2008, Art. 2</b> Noțiuni de bază <b>bancă de țesuturi și/sau celule</b> – unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane. - <b>Standardul 427/2017, Cap. I</b> <b>bancă de țesuturi</b> - unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane;	Prevedere națională	

<p>(p) „utilizare alogenă” înseamnă prelevarea de celule și de țesuturi de la o persoană și utilizarea lor la altă persoană;</p>		<p>Prevederi UE netranspuse</p>	<p><b>Urmează a fi transpusă</b> în ordinul cu privire la modificarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017</p>
<p>(q) „utilizare autologă” înseamnă prelevarea de celule și de țesuturi de la o persoană și utilizarea lor la aceeași persoană.</p>		<p>Prevederi UE netranspuse</p>	<p><b>Urmează a fi transpusă</b> în ordinul cu privire la modificarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017</p>
<p><i>Articolul 4</i>  <b>Punerea în aplicare</b>  (1) Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile competente care răspund pentru punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Art. 4</b> Agenția de Transplant  <b>alin. (1)</b> Agenția de Transplant, denumită în continuare Agenție, este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant</p>	<p>Compatibil</p>	

	de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la serviciile de transplant. Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național...		
(2) Prezenta directivă nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă măsuri de protecție mai stricte, în măsura în care acestea sunt în conformitate cu dispozițiile tratatului. În special, statele membre pot impune, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, ca donările să fie voluntare și gratuite, putând inclusiv să interzică sau să limiteze importurile de țesuturi sau de celule umane, în măsura în care sunt respectate dispozițiile tratatului.		Prevederi UE opționale	
(3) Prezenta directivă nu aduce atingere deciziilor statelor membre de a interzice donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și utilizarea unor anumite tipuri de celule umane sau de celule provenind dintr-o anumită sursă, inclusiv în cazurile în care aceste decizii vizează și importurile de țesuturi sau de celule umane de tipul respectiv.		Prevederi UE opționale	
(4) Pentru realizarea activităților care intră sub incidența prezentei directive, Comisia poate recurge la asistență tehnică și/sau administrativă în beneficiul comun al Comisiei și al beneficiarilor în ceea ce privește identificarea, pregătirea, gestionarea, urmărirea, auditul și controlul, precum și pentru acoperirea cheltuielilor.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL II <b>OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR STATELOR MEMBRE</b> <i>Articolul 5</i> <b>Supravegherea obținerii țesuturilor și a celulelor umane</b> (1) Statele membre asigură că obținerea și controlul țesuturilor și al celulelor sunt realizate de către persoane care dispun de formare și de experiență adecvată și că au loc în condiții acreditate, desemnate sau agreate în acest sens de autoritatea sau autoritățile competente.	- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. III, Art. 8</b> Activitatea de transplant Orice activitate de transplant va fi desfășurată la cel mai înalt nivel profesional și conform standardelor etice. <b>Art. 9.</b> Autorizarea prelevării și transplantului (1) Prelevarea și conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. Prelevarea și conservarea de țesuturi și de celule pentru transplant se efectuează în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.	Compatibil	

	<p>(2) Dreptul de a preleva organe, țesuturi și celule pentru transplant îl au doar medicii autorizați de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare.</p> <p>(3) Transplantul de organe este permis numai în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției, fiind efectuat de către profesioniști care intră sub incidența unor jurisdicții ce asigură cerințele de calitate și siguranță. Transplantul de țesuturi și de celule este permis numai în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.</p> <p>(4) Instituțiile medico-sanitare autorizate să efectueze prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule sînt obligate să prezinte rapoarte despre activitatea în cauză în modul stabilit de Ministerul Sănătății.</p>		
<p>(2) Autoritatea sau autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru ca obținerea țesuturilor și a celulelor să îndeplinească cerințele menționate la articolul 28 literele (b), (e) și (f). Controalele impuse pentru donatori sunt realizate de un laborator calificat acreditat, desemnat sau autorizat de autoritatea sau autoritățile competente.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. II pct. 6.2. Cerințele generale ce trebuie îndeplinite în determinarea marcherilor biologici</b></p> <p><b>6.2.1.</b> Testele trebuie efectuate de un laborator calificat, folosindu-se de preferință truse de testare marcate EC. Tipul de test utilizat trebuie să fie validat conform criteriilor științifice în vigoare.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 6</i>  <b>Acreditarea, desemnarea sau autorizarea centrelor de țesuturi și a procedeele de preparare a țesuturilor și a celulelor</b>  (1) Statele membre se asigură că toate centrele de țesuturi în care se desfășoară activități de testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și de celule umane destinate utilizării la om sunt acreditate, desemnate sau autorizate de autoritatea competentă în vederea desfășurării activităților respective.</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. III, Art. 8</b> Activitatea de transplant  Orice activitate de transplant va fi desfășurată la cel mai înalt nivel profesional și conform standardelor etice.  <b>Art. 9.</b> Autorizarea prelevării și transplantului  (1) Prelevarea și conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. Prelevarea și conservarea de țesuturi și de celule pentru transplant se efectuează în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.</p>	Compatibil	
<p>(2) Autoritatea sau autoritățile competente, după ce verifică dacă centrul de țesuturi îndeplinește cerințele menționate la articolul 28 litera (a), acreditează, desemnează sau autorizează centrul de țesuturi și precizează activitățile pe care acesta le poate desfășura și condițiile aplicabile. Autoritatea sau autoritățile autorizează procedeele de</p>	<p>(2) Dreptul de a preleva organe, țesuturi și celule pentru transplant îl au doar medicii autorizați de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare.</p>		

<p>preparare a țesuturilor și a celulelor pe care le poate realiza centrul de țesuturi în conformitate cu cerințele menționate la articolul 28 litera (g). Acordurile încheiate între centrele de țesuturi și terți, menționate la articolul 24, sunt examinate în cadrul acestei proceduri.</p> <p>(3) Centrele de țesuturi nu își pot modifica activitățile în mod semnificativ fără autorizarea prealabilă în scris a autorității sau autorităților competente.</p>	<p>(3) Transplantul de organe este permis numai în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției, fiind efectuat de către profesioniști care intră sub incidența unor jurisdicții ce asigură cerințele de calitate și siguranță. Transplantul de țesuturi și de celule este permis numai în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.</p> <p>(4) Instituțiile medico-sanitare autorizate să efectueze prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule sînt obligate să prezinte rapoarte despre activitatea în cauză în modul stabilit de Ministerul Sănătății.</p>		
<p>(4) Autoritatea sau autoritățile competente pot suspenda sau pot retrage acreditarea, desemnarea sau autorizația unui centru de țesuturi sau a unui procedeu de preparare a țesuturilor și a celulelor în cazul în care inspecțiile sau măsurile de control demonstrează că centrul sau procedeul respectiv nu îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta directivă.</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. IV</b> <b>pct. 27.</b> Procedura de autorizare a instituțiilor medico – sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice pentru desfășurarea activității de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic</p>		
<p>(5) Anumite țesuturi și celule specificate, care urmează să fie stabilite în conformitate cu cerințele menționate la articolul 28 punctul (i) pot fi distribuite direct, cu acordul autorităților competente, în vederea transplantării imediate la receptor, în cazul în care furnizorul a fost acreditat, desemnat sau autorizat pentru această activitate.</p>			
<p><i>Articolul 7</i> <b>Inspecții și măsuri de control</b> (1) Statele membre asigură că autoritatea sau autoritățile competente organizează inspecții și că centrele de țesuturi pun în aplicare măsuri de control adecvate pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute de prezenta directivă.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului</b> <b>Art. 6</b> Controlul calității <b>alin. (1)</b> Controlul activității din domeniul transplantului se stabilește de către Agenția și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de către Agenția.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(2) Statele membre asigură, de asemenea, instituirea unor măsuri adecvate de control pentru obținerea țesuturilor și a celulelor umane.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului</b> <b>Art. 6</b> Controlul calității <b>alin. (2)</b> În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi</p>	<p>Compatibil</p>	

	prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control adecvate		
(3) Periodic, autoritățile competente organizează inspecții și pun în aplicare măsuri de control. Intervalul dintre două inspecții nu depășește doi ani.	- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului</b> <b>Art. 6</b> Controlul calității <b>alin. (3)</b> Inspecțiile vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an. Inspecția activității persoanelor juridice indicate la alin. (2) lit. a) se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.	Compatibil	
(4) Aceste inspecții și măsuri de control sunt puse în aplicare de agenți ai autorității competente împuterniciți: (a) să inspecteze centrele de țesuturi și instalațiile terților prevăzute la articolul 24; (b) să evalueze și să verifice procedurile și activitățile care se derulează în centrele de țesuturi și în instalațiile terților, în măsura în care fac obiectul cerințelor stabilite de prezenta directivă; (c) să examineze orice documente sau alte înregistrări care fac obiectul cerințelor stabilite de prezenta directivă.	- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului</b> <b>Art. 6</b> Controlul calității <b>alin. (2)</b> În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la: a) activitatea băncilor de țesuturi și/sau celule precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule , incluzând procedurile și activitățile efectuate de către acestea în conformitate cu prezenta lege; b) documente sau la alte înregistrări ce se fac în conformitate cu prezenta lege; c) cazurile de reacții și efecte adverse grave.	Compatibil	
(5) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (2) se instituie orientări referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților implicați în vederea instituirii unui nivel de competență și de eficiență omogen.		Prevederi netranspuse UE	Urmează a fi transpus prin PNA: Dezvoltarea mecanismului de inspecție și a măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană,

			activitățile de la donare până la utilizare la om în vederea asigurării protecției sănătății umane (în special pentru donatorii și primitorii de SoHO și pentru descendenții care provin din reproducerea asistată medical)
(6) Autoritatea sau autoritățile competente organizează inspecții și pun în aplicare, în măsura în care este necesar, măsuri de control în cazul unor reacții adverse grave sau al unor efecte adverse grave. De asemenea, în astfel de cazuri se organizează inspecții și se pun în aplicare măsuri de control la cererea motivată corespunzător a autorității sau a autorităților competente din alt stat membru.	- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului</b> <b>Art. 7.</b> Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului <b>alin. (1)</b> Agenția stabilește un sistem de identificare, raportare și investigare a efectelor adverse grave ale transplantului. Informația despre cazurile de efecte adverse va fi adusă la cunoștința tuturor medicilor specialiști implicați în transplant, precum și a instituțiilor de transplant. <b>alin. (2)</b> Persoanele și instituțiile autorizate în domeniul transplantului sînt obligate să raporteze imediat Agenției despre cazurile de identificare a efectelor adverse ale transplantului.	Compatibil	
(7) Statele membre furnizează, la cererea unui alt stat membru sau a Comisiei, informații privind rezultatele inspecțiilor și ale măsurilor de control puse în aplicare în legătură cu cerințele stabilite de prezenta directivă.		Norme UE neaplicabile	
<b>Articolul 8</b> <b>Trasabilitatea</b> (1) Statele membre garantează trasabilitatea de la donator la receptor și invers a tuturor țesuturilor și celulelor obținute, prelucrate, stocate sau distribuite pe teritoriul lor. Cerința de trasabilitate se aplică și tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele care vin în contact cu aceste țesuturi și celule.	- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea.</b> <b>Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea</b> <b>alin. (1)</b> În vederea asigurării trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor, Agenția instituie un sistem unic de codificare, ce furnizează informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale organelor, țesuturilor și celulelor. Cerința de trasabilitate se aplică și	Compatibil	

	tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule.		
(2) Statele membre asigură instituirea unui sistem de identificare a donatorului în cadrul căruia este atribuit un cod unic fiecărei donări și fiecăruia dintre produsele asociate acesteia.	- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea.</b> <i>Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea</i> <b>alin. (2)</b> Agenția asigură instituirea unui sistem de identificare a donatorului, în cadrul căruia fiecărei donări și fiecăruia dintre produsele asociate acesteia se atribuie un cod unic	Compatibil	
(3) Toate țesuturile și celulele trebuie identificate cu ajutorul unei etichete conținând informații sau referințe care permit stabilirea unei legături cu informațiile menționate la articolul 28 literele (f) și (h).	- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea.</b> <i>Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea</i> <b>alin. (3)</b> Țesuturile și celulele sînt identificate cu ajutorul unei etichete conținînd informații sau referințe ce permit stabilirea unei legături cu informațiile privind procedurile de obținere a țesuturilor și/sau a celulelor, privind preluarea acestora de către banca de țesuturi și/sau celule sau persoana juridică autorizată să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, precum și privind prelucrarea, stocarea și distribuția țesuturilor și/sau celulelor.	Compatibil	
(4) Centrele de țesuturi păstrează datele necesare pentru a garanta trasabilitatea în toate etapele. Datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică. Datele pot fi stocate și în formă electronică.	- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea.</b> <i>Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea</i> <b>alin. (4)</b> Băncile de țesuturi și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule vor păstra înregistrări privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule obținute, controlate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor destinate utilizării la oameni, pentru a asigura trasabilitatea acestora la toate etapele. Datele necesare pentru o trasabilitate completă, inclusiv în	Compatibil	



	format electronic, se păstrează cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică a țesuturilor și celulelor.		
<p>(5) Comisia adoptă cerințele privind trasabilitatea pentru țesuturi și celule, precum și pentru produsele și materialele care intră în contact cu aceste țesuturi și celule și care le afectează calitatea sau securitatea.</p> <p>Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 29 alineatul (3).</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea.</b></p> <p><b>Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea</b></p> <p><b>alin. (6)</b> Cerințele de trasabilitate pentru organe, țesuturi și celule, precum și pentru produsele și materialele ce vin în contact cu acestea și care le afectează calitatea ori siguranța, se stabilesc de către Agenție.</p> <p><b>- Hotărârea Guvernului Nr. HG 386 din 14.05.2010 cu privire la înstituirea Agenției de Transplant (în continuare HG nr. 386/2010 ), pct. 6</b> Pentru realizarea misiunii și funcțiilor sale de bază, Agenția are următoarele atribuții:</p> <p><b>alin. 9)</b> stabilește cerințele unice de trasabilitate ce se aplică tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule; cerințele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe, precum și cerințele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea, codificarea, distribuirea și transplantul țesuturilor și a celulelor umane;</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 9</i></p> <p><b>Importul și exportul de țesuturi și celule umane</b></p> <p>(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate importurile de țesuturi sau de celule din țări terțe sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate sau autorizate în vederea derulării de astfel de activități, și că se asigură trasabilitatea țesuturilor și a celulelor importate, de la donator la receptor și invers, în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 8.</p> <p>Statele membre și centrele de țesuturi care primesc astfel de importuri din țări terțe se asigură că acestea respectă standarde de calitate și de securitate echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</b></p> <p><b>Capitolul III</b></p> <p><b>Cerințe și condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane</b></p> <p><b>Secțiunea 1</b></p> <p><b>Cerințe pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane</b></p>	Compatibil	

	<p><b>10. Importul și exportul de țesuturi și/ celule umane în/din Republica Moldova se desfășoară cu respectarea următoarelor cerințe:</b></p> <p>10.1 țesuturile și celulele umane pot fi importate și exportate numai de bănci de țesuturi și/sau celule umane, de structuri din cadrul prestatorilor de servicii medicale publice sau private sau persoane juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, care sunt autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant pentru activități de import și/sau export de țesuturi și/sau celule umane;</p> <p>10.2 importurile de țesuturi și celule umane sunt autorizate de Agenția de Transplant în calitatea de autoritate competentă a Republicii Moldova pe domeniul transplant (în continuare Agenția de Transplant), numai din bănci recunoscute autorizate/acreditate/licențiate de autoritățile competente din statele membre a Uniunii Europene sau bănci recunoscute din alte țări care respectă standardele de calitate și siguranță prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății;</p> <p>10.3 țesuturilor și celulelor umane importate/exportate trebuie să li se asigure trasabilitatea, în conformitate cu legislația europeană și națională. Agenția de Transplant, precum și băncile de țesuturi și/sau celule, care realizează importuri din țări ce nu aparțin Uniunii Europene, trebuie să se asigure că țesuturile și celulele umane importate respectă standardele echivalente în materie de calitate și siguranță, prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu.</p> <p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. VI</b> <b>Art. 22.</b> Stocarea, distribuția și utilizarea țesuturilor și celulelor <b>alin. (2)</b> Țesuturile și celulele pot fi importate și exportate numai de băncile de țesuturi și/sau de persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de</p>		
--	---	--	--

	<p>țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. X</i> Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant</p>		
<p>(2) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate exporturile de țesuturi și de celule către țări terțe sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate sau autorizate în vederea derulării de astfel de activități. Statele membre care trimit astfel de exporturi în țări terțe se asigură că acestea îndeplinesc cerințele prevăzute de prezenta directivă.</p>	<p>- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i></p> <p><b>Capitolul III</b></p> <p><b>Cerințe și condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane</b></p> <p><b>Secțiunea 1</b></p> <p><b>Cerințe pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane</b></p> <p>10.4 exporturile de țesuturi și celule umane sunt autorizate de Agenția de Transplant. Țesuturile și celulele exportate în alte state trebuie să respecte standardele de calitate și securitate, prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu.</p> <p>- <i>Legea nr. 42/2008, Cap. VI</i></p> <p><i>Art. 22.</i> Stocarea, distribuția și utilizarea țesuturilor și celulelor</p> <p><i>alin. (2)</i> Țesuturile și celulele pot fi importate și exportate numai de băncile de țesuturi și/sau de persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(3) (a)  Importul sau exportul de țesuturi sau de celule menționate la articolul 6 alineatul (5) poate fi autorizat direct de autoritatea sau de autoritățile competente.</p> <p>(b) În caz de urgență, importul sau exportul de anumite țesuturi și celule poate fi autorizat direct de autoritățile competente.</p> <p>(c) Autoritatea sau autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru ca importurile și exporturile de țesuturi sau de celule menționate la literele (a) și (b) să respecte standarde de calitate și de securitate echivalente cu cele prevăzute de prezenta directivă.</p>	<p>- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i>  <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i></p> <p>5. Prezentele proceduri nu se aplică:  5.1 importurilor/exporturilor de țesuturi sau celule umane care îndeplinesc criteriile de distribuire directă către primitor și care sunt autorizate în mod direct de către Agenția de Transplant, inclusiv în cazul importurilor/exporturilor de celule stem hematopoietice care sunt destinate utilizării pentru un pacient cunoscut înainte de realizarea importului/exportului, atât de către centrul importator/exportator de țesuturi, cât și de către centrul furnizor din țara dată;  5.2 importurilor/exporturilor de țesuturi sau celule umane care sunt autorizate în mod direct în caz de urgențe;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(4) Procedurile de verificare a respectării standardelor de calitate și de securitate echivalente menționate la alineatul (1) se stabilesc de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 29 alineatul (3).</p>	<p>- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i>  <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i></p> <p><b>Capitolul I</b>  <b>DISPOZIȚII GENERALE</b></p> <p>1. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (în continuare – <i>Regulament</i>) stabilește cerințele pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om și procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om importate și exportate în/din Republica Moldova.</p> <p>- <i>Legea nr. 42/2008, Cap. VI</i>  <i>Art. 22.</i> Stocarea, distribuția și utilizarea țesuturilor și celulelor</p>	<p>Compatibil</p> <p>Compatibil</p>	

	<p><i>alin. (4)</i> Cu scop de transplant pot fi folosite țesuturile și celulele primite din băncile de țesuturi autorizate și de la persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, inclusiv importate.</p>		
<p><i>Articolul 10</i>  <b>Registrul centrelor de țesuturi și obligațiile de raportare</b>  (1) Centrele de țesuturi păstrează înregistrări privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule obținute, controlate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor destinate utilizării la oameni, în conformitate cu cerințele menționate la articolul 28 litera (f). Centrele de țesuturi prezintă autorității sau autorităților competente un raport anual asupra acestor activități.  Raportul este accesibil publicului.</p>	<p><i>- Legea nr. 42/2008, Cap. VI</i>  <b>Art. 23.</b> Codificarea informației și trasabilitatea  <i>alin. (4)</i> Băncile de țesuturi și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule vor păstra înregistrări privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule obținute, controlate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor destinate utilizării la oameni, pentru a asigura trasabilitatea acestora la toate etapele.  <i>alin. (5)</i> Băncile de țesuturi și persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule sînt obligate să prezinte rapoarte asupra tuturor activităților lor în modul stabilit de Ministerul Sănătății.</p> <p><i>- Standardul 427/2017, pct. 11.1.</i> Organizare și Management; 4. Sistem de Calitate documentat:  f) rapoarte statistice periodice asupra activității.</p> <p><i>- Standardul 427/2017, Cap. IV, pct. 27.</i> Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule  <b>pct. 27.2.</b> Instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule și persoana juridică autorizată, să efectueze prelevarea și transplantul de organe și/sau țesuturi și/sau celule este obligată să prezinte rapoarte despre activitatea în cauză, precum și toate informațiile solicitate.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(2) Autoritatea sau autoritățile competente instituie și țin un registru al centrelor de țesuturi, accesibil publicului, în care sunt precizate activitățile pentru care a fost acreditat, desemnat sau autorizat fiecare centru.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. VI</b>  <b>Art. 23.</b> Codificarea informației și trasabilitatea  <b>alin. (7)</b> Agenția instituie și ține un registru al băncilor de țesuturi și persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, accesibil publicului, în care sînt precizate activitățile pentru care au fost autorizate băncile de țesuturi sau persoanele juridice respective.</p> <p><b>Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010</b>  <b>cu privire la instituirea Agenției de Transplant,</b>  <b>Pct. 5.</b> Funcțiile de bază ale Agenției sînt următoarele:  <b>alin. 6)</b> propune spre autorizare Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, întocmește și ține Lista centrelor/băncilor de țesuturi umane și/sau de celule în care se desfășoară activitatea de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane pentru utilizare terapeutică și supraveghează activitatea lor în acest domeniu;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(3) Statele membre și Comisia creează o rețea de legătură între registrele centrelor naționale de țesuturi.</p>	<p><b>Hotărârea Guvernului nr.694 din 09.10.24</b>  <b>Cu privire la instituirea Sistemului Informațional „Transplant”</b>  23. SIT va asigura generarea datelor către instituțiile europene:  23.1. EDQM – <i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i> - Directoratul European pentru evaluarea Calității Medicamentelor și Ocrotirii Sănătății  23.2. Platforma FOEDUS – <i>Facilitating Organs Exchange Donated in EU member States</i> - instrumentul european pentru facilitarea rapidă a schimburilor transfrontaliere de organe.  24. SIT generează rapoarte de activitate ale:  24.1. prestatorilor de servicii medicale autorizați pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;  24.2. băncilor de țesuturi și/sau celule umane autorizate pentru desfășurarea activităților de prelevate, prelucrate, testate, conservate, stocate și distribuite pentru utilizare la om.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p><i>Articolul 11</i>  <b>Notificarea efectelor și a reacțiilor adverse grave</b>  (1) Statele membre garantează existența unui sistem de notificare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor privind efectele și reacțiile adverse grave care ar putea influența calitatea și securitatea țesuturilor și a celulelor și care ar putea fi asociate cu obținerea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul sau după utilizarea clinică, care ar putea avea legătură cu calitatea și securitatea țesuturilor și a celulelor.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. II</b> Organizarea activității în domeniul transplantului,  <b>Art. 7.</b> Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului  <b>alin. (1)</b> Agenția stabilește un sistem de identificare, raportare și investigare a efectelor adverse grave ale transplantului. Informația despre cazurile de efecte adverse va fi adusă la cunoștința tuturor medicilor specialiști implicați în transplant, precum și a instituțiilor de transplant.  <b>alin. (2)</b> Persoanele și instituțiile autorizate în domeniul transplantului sînt obligate să raporteze imediat Agenției despre cazurile de identificare a efectelor adverse ale <i>transplantului</i>.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(2) Toate persoanele sau centrele care utilizează țesuturi sau celule umane reglementate de prezenta directivă raportează toate informațiile relevante unităților implicate în donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane pentru a facilita trasabilitatea și pentru a garanta controlul calității și al securității.</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. II, Pct. 2.9.</b> Notificarea reacțiilor adverse grave și a incidentelor adverse severe va respecta următoarele cerințe:  <b>2.9.1.</b> Instituțiile unde are loc prelevarea, precum și băncile de țesuturi și/sau celule vor stabili și vor implementa proceduri pentru păstrarea documentației referitoare la țesuturile și celulele umane prelevate se pentru notificarea imediată a băncilor de țesuturi și/sau celule care le-au primit despre orice reacție adversă gravă apărută la donatorul viu sau incident advers sever apărut în timpul prelevării, ce ar putea influența calitatea și securitatea acestor țesuturi și celule.  <b>2.9.2.</b> Instituțiile responsabile pentru utilizarea umană a țesuturilor și celulelor vor implementa proceduri de notificare imediată a băncilor de țesuturi și/sau celule despre orice incident advers sever care poate influența calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor.  <b>2.9.3.</b> Băncile de țesuturi și/sau celule vor pune la dispoziția instituțiilor medico-sanitare utilizatoare de țesuturi și celule umane în scop terapeutic informații despre modul în care instituția medico-sanitară respectivă trebuie să raporteze incidentele adverse severe ce pot influența calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor.  <b>2.9.4.</b> Băncile de țesuturi și/sau celule care distribuie țesuturi și/sau celule destinate utilizării umane vor furniza</p>		
<p>(3) Persoana responsabilă menționată la articolul 17 se asigură că autoritatea sau autoritățile competente sunt notificate cu privire la orice efecte sau reacții adverse grave menționate la alineatul (1) și că li se furnizează un raport în care sunt analizate cauza și consecințele.</p>			
<p>(4) Procedura de notificare a efectelor și reacțiilor grave este stabilită de Comisie, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (2).</p>			
<p>(5) Fiecare centru de țesuturi se asigură că a fost instituită o procedură precisă, rapidă și care poate fi verificată permițând retragerea din procesul de distribuție a oricărui produs care ar putea avea legătură cu un efect sau cu o reacție adversă.</p>			

	<p>instituțiilor responsabile pentru utilizarea acestora informații despre modalitatea în care aceste instituții trebuie să raporteze reacțiile adverse grave constatate conform prevederilor aliniatului 2.9.1.</p> <p><b>2.9.5.</b> Băncile de țesuturi și/sau celule vor implementa proceduri de informare imediată a Agenției de Transplant despre suspiciunile oricărei reacții adverse grave sau incident advers sever, conform prevederilor aliniatului 2.9.1., precum și despre concluziile anchetei efectuate pentru investigarea cauzei acestora.</p> <p><b>2.9.6.</b> În cazul reproducerii asistate, orice tip de neidentificare sau amestec al gameților ori embrionilor este considerat incident advers sever. Toate persoanele sau instituțiile de prelevare, precum și instituțiile medico–sanitare utilizatoare de țesuturi și celule umane în scop terapeutic vor raporta aceste incidente băncilor de celule reproductive, în vederea investigării și informării Agenției de Transplant.</p> <p><b>2.9.7.</b> Băncile de țesuturi și/sau celule vor evalua incidentele adverse severe pentru identificarea și prevenirea cauzelor apariției acestora.</p> <p><b>2.9.8. Persoana responsabilă</b> din banca de țesuturi și/sau celule va completa cu informațiile relevante și le va trimite Agenției de Transplant, anexa nr. 2 partea A și anexa nr. 3 partea A.</p> <p><b>2.9.9.</b> Băncile de țesuturi și/sau celule vor informa Agenția de Transplant despre măsurile luate în privința celorlalte țesuturi și celule provenite de la același donator, care au fost distribuite în scopul utilizării terapeutice umane.</p> <p><b>2.9.10.</b> Băncile de țesuturi și/sau celule vor completa cu informațiile relevante anexa nr. 2 partea B și anexa nr. 3 partea B și le vor trimite Agenției de Transplant.</p>		
<p>CAPITOLUL III  <b>SELECTAREA ȘI EVALUAREA DONATORILOR</b>  <i>Articolul 12</i>  <b>Principiile care reglementează donarea de țesuturi și de celule</b></p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. I, Art.3.</b> Principiile de bază în domeniul transplantului  Principiile de bază în domeniul transplantului sînt:  a) protecția demnității și identității ființei umane și garantarea fiecărei persoane, fără discriminare, a respectării integrității și altor drepturi și libertăți</p>	<p>Compatibil</p>	



<p>(1) Statele membre depun eforturi pentru a asigura donări voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule. Donatorii pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconvenientelor legate de donare. În acest caz, statele membre definesc condițiile în care se pot acorda aceste indemnizații.</p> <p>Statele membre raportează Comisiei cu privire la aceste măsuri până la 7 aprilie 2006 și, ulterior, la fiecare trei ani. Pe baza acestor rapoarte, Comisia informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la orice măsuri suplimentare pe care intenționează să le adopte la nivel comunitar.</p>	<p>fundamentale în cazul transplantului de organe, țesuturi și celule;</p> <p>b) beneficiul terapeutic al primitorului prin oportunitatea transplantului de organe, țesuturi și celule de la un donator în viață sau decedat exclusiv în cazul dacă nu există metode terapeutice cu eficiență comparabilă;</p> <p>c) asigurarea calității, prin respectarea standardelor și obligațiilor profesionale, în orice intervenții în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule;</p> <p>d) trasabilitatea, prin garantarea identificării organelor, țesuturilor și celulelor destinate transplantului, în procesul prelevării, stocării și distribuției, de la donator la primitor și viceversa;</p> <p>e) apărarea drepturilor și libertăților persoanei și prevenirea comercializării părților corpului uman;</p> <p>f) accesul echitabil al pacienților la serviciile de transplant.</p>		
<p>(2) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca toate activitățile de promovare și de publicitate în favoarea donării de țesuturi și de celule umane să respecte liniile directoare sau actele cu putere de lege prevăzute de statele membre. Astfel de linii directoare sau de acte cu putere de lege pot include restricții sau interdicții adecvate privind nevoia de sau disponibilitatea unor țesuturi și celule umane în schimbul unui câștig financiar sau al unui avantaj comparabil.</p> <p>Statele membre depun toate eforturile pentru a garanta că obținerea de țesuturi și celule ca atare se realizează fără scop lucrativ.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. VIII, Art. 27.</b> Interzicerea obținerii de profituri financiare</p> <p><b>(1)</b> Se interzice obținerea de profituri financiare ca urmare a donării de organe, țesuturi sau celule umane.</p> <p><b>(2)</b> Donatorii pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconvenientelor, și anume:</p> <p>a) recompensarea donatorilor în viață în legătură cu pierderea veniturilor și cu alte cheltuieli justificate, cauzate de donare sau de examinările medicale aferente;</p> <p>b) achitarea cheltuielilor justificate pentru serviciile medicale legale sau serviciile tehnice aferente donării. Donatorii de organe în viață beneficiază de o poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală pe viață, finanțată din bugetul de stat.</p> <p><b>(2<sup>1</sup>)</b> Instituția medico-sanitară asigură transportul donatorului decedat de la care sau prelevat organe destinate transplantului.</p> <p><b>(3)</b> Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale.</p> <p><b>(4)</b> Se interzice popularizarea necesității transplantului de organe, țesuturi și/sau celule în scopul de a propune sau a obține profituri financiare sau avantaje corespunzătoare.</p>	Compatibil	

	<p><b>Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant,</b>  <b>Pct. 6</b> Funcțiile de bază ale Agenției sînt următoarele:  Pentru realizarea misiunii și funcțiilor sale de bază, Agenția are următoarele atribuții:  <b>alin. 1)</b> promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform legislației în vigoare;</p>		
<p><i>Articolul 13</i>  <b>Consimțământul</b>  (1) Obținerea de țesuturi sau de celule umane este autorizată numai în cazul în care sunt îndeplinite toate cerințele obligatorii legate de consimțământ sau de autorizare în vigoare în statul membru.</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. IV, Art. 13.</b> Consimțământul pentru donare  <b>(1)</b> Prelevarea este posibilă în cazul în care există consimțământul persoanei respective de dinainte de deces, exprimat în conformitate cu legea.  <b>(2)</b> Prelevarea nu se poate efectua sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat opțiunea împotriva donării printr-un act de refuz, întocmit în formă olografă sau în altă formă legală.  <b>(3)</b> În cazul în care consimțământul lipsește, donarea este posibilă dacă nu a fost exprimat refuz în scris pentru donare din partea a cel puțin unui membru major al familiei, a altor rude de gradul I sau a reprezentantului legal al decedatului.  <b>(4)</b> Donarea este posibilă fără consimțământul rudelor apropiate sau al reprezentantului legal dacă nici una din rudele apropiate sau reprezentantul legal, după declararea legală a decesului, nu s-a adresat pentru a-și exprima opțiunea cu privire la donare, iar date despre rudele apropiate sau reprezentantul legal al persoanei decedate lipsesc.  <b>(5)</b> Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la cadavru în cazurile medico-legale se va face cu consimțământul medicului legist, cu condiția că nu va compromite rezultatele autopsiei medico-legale.</p>	Compatibil	
<p>(2) Statele membre adoptă, în conformitate cu legislațiile lor interne, toate măsurile necesare pentru a garanta că donatorii, rudele acestora sau persoanele care acordă autorizația în numele donatorilor primesc toate informațiile adecvate prevăzute la anexă.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. II, Pct. 8.1.</b> Donarea și procedurile de prelevare. Consimțământul și identificarea donatorului  <b>8.1.1.</b> Înaintea prelevării țesuturilor și celulelor trebuie să fie certificate: a) faptul că consimțământul pentru prelevare a fost obținut conform Legii nr. 42-XVI din 06</p>		

	<p>martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane; b) identificarea corectă a donatorului.</p> <p><b>8.1.2.</b> În cazul donatorilor vii, personalul medical responsabil pentru obținerea antecedentelor medicale trebuie să se asigure că donatorul: a) a înțeles informațiile furnizate; b) a avut posibilitatea să pună întrebări și a primit răspunsuri pertinente; c) a confirmat că toate informațiile furnizate sunt reale conform cunoștințelor sale.</p>		
<p><i>Articolul 14</i>  <b>Protecția datelor și confidențialitate</b>  (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca toate datele, inclusiv informațiile genetice, colectate în conformitate cu prezenta directivă și la care au acces terțe părți să fie făcute anonime, astfel încât să nu poată fi identificați nici donatorii, nici receptorii.</p> <p>(2) În acest sens, se asigură că:  (a) se adoptă măsuri pentru a garanta securitatea datelor și a împiedica orice fel de adăugări, eliminări sau modificări neautorizate ale datelor din fișierele donatorilor sau din registrele de excludere, precum și orice transfer de informații;</p> <p>(b) se instituie proceduri pentru a elimina neconcordanțele dintre date;</p> <p>(c) nici un fel de informații nu sunt divulgate fără autorizație, garantând în același timp trasabilitatea donatorilor.</p> <p>(3) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca identitatea receptorului să nu fie dezvăluită familiei donatorului și invers, fără a aduce atingere legislației în vigoare în statele membre privind condițiile de divulgare, în special în cazul donărilor de gameți.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. VII, Art. 25.</b> Confidențialitatea informației</p> <p><b>1.</b> Toate datele cu caracter personal, inclusiv cele genetice, referitoare la persoana de la care au fost prelevate organe, țesuturi sau celule și datele cu caracter personal referitoare la primitor, colectate în urma activității stipulate de prezenta lege, sînt confidențiale.</p> <p><b>2.</b> Aceste date pot fi colectate, prelucrate și comunicate doar în conformitate cu reglementările cu privire la confidențialitatea informației ce tine de secretul medical și la protecția datelor cu caracter personal.</p> <p><b>3.</b> Se permite colectarea, prelucrarea și comunicarea informațiilor medicale despre donatori sau primitori în scopuri medicale și în scopul asigurării trasabilității.</p> <p><b>Art. 26.</b> Cazuri speciale de comunicare a informației  Informația despre donator poate fi comunicată primitorului, iar cea despre primitor– donatorului, dacă ambele părți sînt de acord.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p><i>Articolul 15</i>  <b>Selectarea, evaluarea și obținerea</b>  (1) Activitățile legate de obținerea de țesuturi se realizează astfel încât evaluarea și selectarea donatorului să se realizeze în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 literele (d) și (e), iar țesuturile și celulele să fie obținute, ambalate și transportate în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 8 litera (f).  (2) În cazul donărilor autologe, respectarea criteriilor de compatibilitate se stabilește în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 litera (d).  (3) Rezultatele procedurii de evaluare și examinare a donatorului sunt documentate și toate anomaliiile importante se notifică în conformitate cu cerințele menționate la anexă.  (4) Autoritatea sau autoritățile competente se asigură că toate activitățile legate de obținerea țesuturilor se derulează în conformitate cu cerințele menționate la articolul 28 litera (f).</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. VI</b> Selectarea donatorilor și stocarea țesuturilor și celulelor, <b>Art. 21.</b> Selectarea și examenul medical al donatorilor  <b>alin. (1)</b> Toți donatorii selectați pentru prelevare vor trece în mod obligatoriu controlul clinic și de laborator, care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau risc pentru primitor.  <b>alin. (2)</b> Prelevarea de organe, țesuturi și celule se permite doar în cazul în care donatorii au trecut examenul medical și au fost testați la prezența bolilor transmisibile, în conformitate cu standardele internaționale în domeniu.  - <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 8.2.</b> Evaluarea donatorului  - <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 8.4.</b> Documentația donatorului</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>CAPITOLUL IV  <b>DISPOZIȚII PRIVIND CALITATEA ȘI SECURITATEA ȚESUTURILOR ȘI A CELULELOR</b>  <i>Articolul 16</i>  <b>Gestionarea calității</b>  (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a garanta că fiecare centru de țesuturi instituie și actualizează un sistem de calitate bazat pe principiile bunelor practici.  (2) Comisia stabilește standardele și specificațiile comunitare menționate la articolul 28 litera (c) pentru activitățile legate de sistemele de calitate.  (3) Centrele de țesuturi iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că sistemul de calitate include cel puțin următoarea documentație:  — proceduri de funcționare standard;  — linii directoare;  — manuale de formare și de referință;  — formulare de raportare;  — date privind donatorul;  — informații privind destinația finală a țesuturilor și a celulelor.</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. II,</b> Organizarea activității în domeniul transplantului  <b>Art. 6</b> Controlul calității  <b>alin. (1)</b> Controlul activității din domeniul transplantului se stabilește de către Agenția și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de către Agenția  <b>alin. (2)</b> În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la:  a) activitatea băncilor de țesuturi și/sau celule precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule , incluzând procedurile și</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(4) Centrele de țesuturi iau toate măsurile necesare pentru ca aceste documente să fie disponibile în vederea realizării inspecțiilor de către autoritatea sau autoritățile competente.</p>	<p>activitățile efectuate de către acestea în conformitate cu prezenta lege;</p>		
<p>(5) Centrele de țesuturi păstrează datele necesare pentru a asigura trasabilitatea în conformitate cu articolul 8.</p>	<p>b) documente sau la alte înregistrări ce se fac în conformitate cu prezenta lege;</p> <p>c) cazurile de reacții și efecte adverse grave.</p> <p><b>alin. (3)</b> Inspecțiile vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an. Inspecția activității persoanelor juridice indicate la alin. (2) lit. a) se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p> <p><b>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1.</b> Organizare și Management.</p> <p>4. Sistem de Calitate documentat:</p> <p>1) Structurii organizatorice și a relației ierarhice cu entitatea deținătoare a BȚ/ și/sau BC;</p> <p>2) Definierea responsabilităților, fișe de post;</p> <p>3) Procedurile și resursele folosite pentru implementarea managementului calității, care includ toate activitățile ce contribuie, direct sau indirect, la asigurarea calității în domeniile pentru care se cere autorizarea;</p> <p>4) Documentația include: a) proceduri standard de operare și bune practici; b) manuale de instruire și de referință; c) fișe ale donatorilor; d) informații asupra destinației finale a țesuturilor sau celulelor; e) formulare de raportare; f) rapoarte statistice periodice asupra activității.</p>		
<p><i>Articolul 17</i>  <b>Persoana responsabilă</b>  (1) Fiecare centru de țesuturi desemnează o persoană responsabilă care trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții și să aibă următoarele calificări:  (a) să fie titularul unei diplome, al unui certificat sau al altui titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, care să ateste încheierea unui ciclu de formare universitară sau a unui ciclu de formare recunoscut de statul membru respectiv ca fiind echivalent;  (b) cel puțin doi ani de experiență practică în domeniile în cauză.</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1.</b> Organizare și Management.</p> <p>1. Persoană responsabilă:</p> <p>1) Diplomă universitară sau echivalentă, în domeniul științelor medicale sau biologice;</p> <p>2) Experiență practică de cel puțin 2 ani în domenii pertinente pentru activitatea de BȚ/și/sau BC;</p> <p>3) Notificarea numelui și calificării Persoanei responsabile către AT, precum și a celei care asigură înlocuirea temporară.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(2) Persoanei desemnate în temeiul alineatului (1) îi revin următoarele responsabilități:</p> <p>(a) se asigură că țesuturile și celulele umane destinate utilizării la om din centrul de care răspunde sunt obținute, controlate, transformate, stocate și distribuite în conformitate cu prezenta directivă și cu legislația în vigoare în statul membru respectiv;</p> <p>(b) furnizează informații autorității sau autorităților competente în aplicarea articolului 6;</p> <p>(c) pune în aplicare cerințele din articolele 7, 10, 11, 15, 16 și 18-24 în cadrul centrului de țesuturi.</p>			
<p>(3) Centrul de țesuturi notifică autorității sau autorităților competente numele persoanei responsabile menționate la alineatul (1). Atunci când persoana responsabilă este înlocuită temporar sau permanent, centrul de țesuturi notifică de îndată autorității competente numele noii persoane responsabile și data la care preia funcția.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1.</b> Organizare și Management.</p> <p><b>3)</b> Notificarea numelui și calificării Persoanei responsabile către AT, precum și a celei care asigură înlocuirea temporară.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 18</i>  <b>Personalul</b>  Personalul centrului de țesuturi, care este implicat direct în activitățile legate de obținerea, transformarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor, trebuie să aibă calificările necesare pentru îndeplinirea acestor sarcini și să beneficieze de formarea prevăzută la articolul 28 litera (c).</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. III,</b> Autorizarea activității de prelevare și de transplant al organelor, țesuturilor și celulelor, <b>Art. 9<sup>1</sup>.</b></p> <p><b>alin. (1)</b> La autorizarea activităților pentru care se solicită autorizarea, instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, în scopul respectării cerințelor tehnice, trebuie să dispună de:</p> <p>a) personal competent și calificat pentru sarcinile pe care le îndeplinesc;</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1.</b> Organizare și Management.</p> <p><b>11.2 Personal:</b></p> <p><b>2)</b> Calificarea personalului, vechime în domeniul activității la BT/ și/sau BC, formarea continuă sau specifică.</p> <p><b>3.</b> Formarea profesională:</p> <p><b>1)</b> Descrierea formării de bază pentru fiecare post, legată de specificul activității sale, care permite: a) să posede competente demonstrabile; b) să înțeleagă procesul tehnico-științific; c) să cunoască Sistemul de Calitate; d)</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>să cunoască normele de control al infecțiilor asociate asistenței medicale; e) să fie informat de aspectele etice și legale ale activității sale.</p> <p>2) Descrierea programului de formare continuă pentru actualizarea cunoștințelor, în cadrul BȚ/ și/sau BC.</p>		
<p><i>Articolul 19</i>  <b>Recepționarea țesuturilor și a celulelor</b>  (1) Centrele de țesuturi se asigură că toate donările de țesuturi și de celule umane fac obiectul testelor în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 litera (e) și că selectarea și acceptarea țesuturilor îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 28 litera (f).</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. II</b>  <b>pct. 2.4.</b> Testele de laborator obligatorii pentru donatorii de țesuturi și celule se efectuează în următoarele condiții:  a) donatorii de țesuturi și celule, cu excepția donatorilor de celule reproductive, sunt supuși testelor biologice prezentate în pct. 6 subpunctul 6.1. din prezentele Cerințe;  b) testele menționate la pct. 6 subpunctul 6.1. sunt efectuate conform cerințelor generale prezentate la pct. 6 subpunctul 6.2. din prezentele Cerințe;  c) donatorii de celule reproductive sunt supuși testelor biologice prezentate în pct. 6 subpunctele 6.1. și 6.2. din prezentele Cerințe;  d) testele menționate la lit. c) sunt efectuate conform cerințelor generale prezentate la pct. 7. subpunctul 7.3. din prezentele Cerințe.</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. II</b>  <b>pct. 9.</b> Recepția țesuturilor și/sau celulelor la banca de țesuturi și/sau celule  <b>9.1.</b> Atunci când țesuturile și/sau celulele ajung la banca de țesuturi și/sau celule, trebuie făcută o verificare documentată care să ateste că înregistrarea, inclusiv condițiile de transport, ambalarea, etichetarea, împreună cu mostrele și documentația însoțitoare îndeplinesc cerințele prezentei anexe și reglementările instituției primitoare.  <b>9.2.</b> Fiecare bancă de țesuturi și/sau celule trebuie să se asigure că țesutul și celulele primite sunt ținute în carantină până când acestea, împreună cu documentația însoțitoare, au fost verificate conform cerințelor. Analizarea informațiilor relevante despre donator/prelevare și astfel acceptarea donării trebuie efectuate de către personal autorizat.  <b>9.3.</b> Fiecare bancă de țesuturi și/sau celule trebuie să aibă reglementări de verificare pentru toate intrările de țesuturi și celule, inclusiv mostre de sânge. Acestea trebuie să</p>	Compatibil	
<p>(2) Centrele de țesuturi se asigură că țesuturile și celulele umane și documentația adecvată respectă cerințele prevăzute la articolul 28 litera (f).</p>			
<p>(3) Centrele de țesuturi verifică și înregistrează faptul că ambalajul țesuturilor și al celulelor umane primite este conform cu cerințele menționate la articolul 28 litera (f). Toate țesuturile și celulele care nu îndeplinesc dispozițiile respective se îndepărtează.</p>			
<p>(4) Acceptarea sau respingerea țesuturilor/celulelor primite sunt documentate.</p>			
<p>(5) Centrele de țesuturi se asigură că țesuturile și celulele umane sunt întotdeauna identificate corect. Fiecărei livrări sau fiecărui lot de țesuturi sau de celule i se atribuie un cod de identificare în conformitate cu articolul 8.</p>			
<p>(6) Țesuturile și celulele sunt ținute în carantină până la îndeplinirea cerințelor privind examinarea și informarea donatorului în conformitate cu articolul 15.</p>			

	<p>includă criteriile tehnice și alte criterii considerate de banca de țesuturi și/sau celule ca fiind esențiale pentru menținerea unei calități corespunzătoare a acestora.</p> <p><b>9.4.</b> Banca de țesuturi și/sau celule trebuie să aibă proceduri documentate pentru managementul și înregistrarea separată a intrărilor necorespunzătoare, precum și a celor cu rezultate incomplete ale testelor, pentru a se asigura că nu există riscul contaminării altor țesuturi și celule care sunt procesate, conservate sau stocate.</p>		
<p><i>Articolul 20</i></p> <p><b>Transformarea țesuturilor și a celulelor</b></p> <p>(1) Centrele de țesuturi includ în cadrul procedurilor lor standard de funcționare toate procedeele care afectează calitatea și securitatea și se asigură că acestea sunt realizate în condiții controlate. Centrele de țesuturi se asigură că echipamentele folosite, mediul de lucru și condițiile de elaborare, de validare și de control al procedeelelor respectă cerințele prevăzute la articolul 28 litera (h).</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. II</b></p> <p><b>pct. 12.</b> Condiții pentru autorizarea proceselor de preparare a țesuturilor și celulelor în băncile de țesuturi și/sau celule</p> <p><b>12.1.</b> Protocoalele privind fiecare etapă a procesului de preparare a țesuturilor și/sau celulelor sunt elaborate de către băncile de țesuturi și/sau celule și avizate de experții Consiliului Consultativ și de Ministerul Sănătății, în conformitate cu Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane.</p> <p><b>12.2.</b> Procedurile din etapa de procesare a țesuturilor și celulelor umane în banca de țesuturi și/sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:</p> <p><b>12.2.1.</b> Procedurile critice de procesare vor fi validate, astfel încât țesuturile sau celulele procesate să nu devină clinic inactive ori dăunătoare pentru primitor. Validarea trebuie să aibă la bază studiile efectuate de către respectiva bancă de țesuturi și/sau celule, date preluate din studiile publicate sau, în cazul procedurilor de procesare bine stabilite, prin evaluarea retrospectivă a rezultatelor clinice ale țesuturilor livrate de către banca respectivă.</p> <p><b>12.2.2.</b> Trebuie să se demonstreze că procesul validat poate fi efectuat în mod coerent și eficient în mediul băncii de țesuturi și/sau celule de către personalul abilitat.</p> <p><b>12.2.3.</b> Procedurile trebuie documentate în Procedurile standard de operare, care trebuie să respecte metoda validată și standardele stipulate în pct. 11.3.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(2) Toate modificările aduse procedeelelor folosite la prepararea țesuturilor și a celulelor trebuie să îndeplinească, de asemenea, criteriile enunțate la alineatul (1).</p>			
<p>(3) Centrele de țesuturi includ în cadrul procedurilor lor standard de funcționare dispoziții speciale privind manipularea țesuturilor și a celulelor care trebuie îndepărtate pentru a preveni contaminarea altor țesuturi sau celule, a mediului de prelucrare sau a personalului.</p>			



	<p><b>12.2.4.</b> Toate procesele trebuie efectuate în conformitate cu Procedurile standard de operare aprobate.</p> <p><b>12.2.5.</b> Dacă celulele sau țesuturile sunt supuse procedurilor de inactivare microbiană, acest lucru trebuie precizat, documentat și validat.</p> <p><b>12.2.6.</b> Înainte de implementarea unei modificări majore în etapa de procesare, procesul modificat trebuie să fie validat și documentat.</p> <p><b>12.2.7.</b> Procedurile de procesare trebuie supuse unei evaluări critice periodice.</p> <p><b>12.2.8.</b> Procedurile de distrugere a țesuturilor și celulelor trebuie să prevină contaminarea celorlalte țesuturi și celule, precum și a produselor terapeutice, a mediului de procesare sau a personalului implicat.</p>		
<p><i>Articolul 21</i></p> <p><b>Condițiile de stocare a țesuturilor și a celulelor</b></p> <p>(1) Centrele de țesuturi se asigură că toate procedurile legate de stocarea țesuturilor și a celulelor sunt documentate în cadrul procedurilor de funcționare standard, iar condițiile de stocare respectă cerințele prevăzute la articolul 28 litera (h).</p>	<p><i>- Standardul 427/2017, Cap. II</i></p> <p><b>pct.12.3. Stocarea și livrarea de țesuturi și celule din banca de țesuturi și/sau celule</b> trebuie să îndeplinească următoarele criterii:</p> <p><b>12.3.1.</b> Perioada maximă de stocare trebuie specificată pentru fiecare tip de stocare. Perioada aleasă trebuie să țină cont de posibila deteriorare a proprietăților cerute pentru țesut și celule.</p> <p><b>12.3.2.</b> Stocul de țesuturi și/sau celule din banca de țesuturi și/sau celule trebuie să fie inventariat cu exactitate pentru a se asigura că acestea nu pot fi eliberate decât în urma îndeplinirii tuturor criteriilor prevăzute în prezentul ordin. Trebuie să existe o procedură standard de operare care să detalieze circumstanțele, responsabilitățile și procedurile de eliberare a țesuturilor și celulelor în vederea distribuirii acestora.</p> <p><b>12.3.3.</b> În cadrul oricărei faze de procesare, sistemul de identificare a țesuturilor și celulelor existent în banca de țesuturi și/sau celule trebuie să delimiteze clar produsele validate de cele nevalidate (aflate în carantină) și de produsele destinate distrugerii.</p> <p><b>12.3.4.</b> Documentația din banca de țesuturi și/sau celule trebuie să demonstreze faptul că validarea țesuturilor și celulelor s-a făcut după îndeplinirea tuturor specificațiilor cerute și, în special, după verificarea tuturor formularelor curente, a documentelor medicale relevante, a</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>documentației etapei de procesare și a rezultatelor testelor efectuate. Această validare se face de către o persoană autorizată sau de către persoana responsabilă, în conformitate cu o procedură scrisă. Dacă se folosește un computer pentru furnizarea rezultatelor testelor de laborator, raportul de audit trebuie să indice persoana responsabilă pentru o astfel de eliberare;</p> <p><b>12.3.5.</b> Trebuie efectuată o evaluare documentată a riscului, care va fi aprobată de către persoana responsabilă. Aceasta trebuie să determine situația țesuturilor și celulelor stocate după introducerea unor noi criterii de selecție sau de testare a donatorului ori după modificarea semnificativă a unei etape de procesare care ameliorează securitatea sau calitatea țesuturilor și celulelor.</p>		
(2) Centrele de țesuturi se asigură că toate procesele de stocare se derulează în condiții controlate.	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. II</b> <b>Pct. 11.3 Local</b> <b>5. Stocarea țesuturilor și celulelor</b> <b>1) Definiția scrisă a condițiilor de stocare în localul unității</b> <b>2) Precizarea parametrilor de temperatură și umiditate ale aerului încăperii și controlul lor documentat.</b></p>	Compatibil	
(3) Centrele de țesuturi instituie și aplică proceduri de control pentru zonele de ambalare și de stocare, pentru a preveni apariția oricărei situații care ar putea aduce atingere funcționalității sau integrității țesuturilor și a celulelor.	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. II</b> <b>8.5. Ambalarea 8.5.1.</b> După prelevare, toate țesuturile și celulele prelevate trebuie ambalate astfel încât să se minimizeze riscul contaminării și trebuie stocate la temperaturi care păstrează caracteristicile și funcția biologică ale țesuturilor și/sau celulelor. De asemenea, ambalarea trebuie să prevină contaminarea persoanelor responsabile cu ambalarea și transportul țesuturilor și celulelor. <b>8.5.2.</b> Țesuturile și celulele ambalate trebuie depozitate într-un container potrivit pentru transportul materialelor biologice și care păstrează securitatea și calitatea țesuturilor sau celulelor pe care le conține.</p>	Compatibil	

	<b>8.5.3.</b> Toate mostrele de țesut sau sânge pentru testare trebuie etichetate corect pentru a se asigura identificarea cu donatorul și trebuie să includă și data și ora recoltării.		
(4) Țesuturile sau celulele transformate se distribuie numai după îndeplinirea tuturor cerințelor prevăzute de prezenta directivă.	- <b>Standardul 427/2017, Cap. II</b> <b>12.4.1.</b> Procedurile de distribuire și retragere a țesuturilor și celulelor din banca de țesuturi și/sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii	Compatibil	
(5) Statele membre se asigură că centrele de țesuturi au instituit acorduri și proceduri care garantează că în eventualitatea încetării activității din orice motiv, țesuturile și celulele stocate sunt transferate altor centre de țesuturi sau altor unități acreditate, desemnate sau autorizate în conformitate cu articolul 6, fără a aduce atingere legislației statelor membre privind utilizarea donărilor de țesuturi sau de celule, pe baza consimțământului aferent.	- <b>Standardul 427/2017, Cap. II</b> <b>pct.17. Criterii specifice:</b> <b>17.5.8.</b> Acord de transmitere a drepturilor se obligațiilor de stocare unei părți terțe (unitate specializată și cu drepturi în acest domeniu), în cazul sistării activității din diferite motive, dizolvare sau faliment. <b>18.7.</b> Acord de transmitere a drepturilor și obligațiilor de stocare unei părți terțe (unitate specializată și cu drepturi în acest domeniu), în cazul sistării activității din diferite motive, dizolvare sau faliment, semnat de banca de țesuturi și/sau celule din cordonul ombilical unde vor fi stocate țesuturile și/sau celulele din cordonul ombilical și partea terță.	Compatibil	
<i>Articolul 22</i> <b>Etichetarea, documentarea și ambalarea</b> Centrele de țesuturi se asigură că etichetarea, documentarea și ambalarea se realizează în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 litera (f).	- <b>Standardul 427/2017, Cap. II</b> <b>pct. 8.6.</b> Etichetarea țesuturilor și/sau celulelor prelevate. <b>pct. 8.7.</b> Etichetarea containerului de transport.	Compatibil	
<i>Articolul 23</i> <b>Distribuirea</b> Centrele de țesuturi asigură calitatea țesuturilor și a celulelor pe parcursul distribuiri. Condițiile de distribuire trebuie să respecte cerințele prevăzute la articolul 28 litera (h).	- <b>Standardul 427/2017, Cap. II</b> <b>Subpct. 12.4.1.</b> Procedurile de distribuire și retragere a țesuturilor și celulelor din banca de țesuturi și/sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii: a) condițiile critice de transport, cum sunt temperatura și limita de timp, trebuie definite în vederea menținerii proprietăților cerute ale țesutului și celulei; b) containerul de transport trebuie să fie etanșeizat, iar țesuturile și celulele trebuie păstrate în condițiile specificate. Toate containerele de transport și toate ambalajele trebuie să fie validate în acest sens;	Compatibil	

	<p>c) dacă distribuirea este executată de către o terță parte, trebuie să existe un contract documentat care să garanteze menținerea condițiilor cerute;</p> <p>d) banca de țesuturi și/sau celule trebuie să aibă personal autorizat pentru a evalua necesitatea retragerii țesuturilor și celulelor, care apoi să inițieze și să coordoneze acțiunile necesare pentru aceasta;</p> <p>e) banca de țesuturi și/sau celule va stabili o procedură eficientă de retragere, care să includă descrierea responsabilităților și a măsurilor ce trebuie luate. Aceasta trebuie să includă notificarea către Agenția de Transplant;</p> <p>f) măsurile trebuie luate în perioadele de timp predefinite și trebuie să permit asigurarea trasabilității descendente și ascendente a tuturor țesuturilor și celulelor. Scopul investigației este de a identifica orice donator care ar fi putut contribui la producerea unor reacții adverse la un primitor, de a identifica alți primitori de țesuturi și celule din aceeași sursă și de a recupera țesuturile și celulele prelevate de la acel donator, precum și de a notifica transportatorii și primitorii de țesuturi și celule prelevate de la același donator despre faptul că aceștia ar putea fi în pericol;</p> <p>g) banca de țesuturi și/sau celule va stabili protocoale de înregistrare a solicitărilor de țesuturi și celule;</p> <p>h) banca de țesuturi și/sau celule va încheia un contract de furnizare cu fiecare instituție medico-sanitară autorizată pentru transplantul de țesuturi și/sau celule umane care dorește să își procure grefoane terapeutice de la respectiva bancă. Contractul va fi semnat de responsabilii administrativi și de medicii utilizatori, pentru fiecare tip de țesut sau celulă, și va conține toate datele necesare bunei sale desfășurări în practică, inclusiv condițiile financiare. Aceste contracte vor fi puse la dispoziția Agenției de Transplant, la cererea acesteia;</p>		
--	---	--	--

	<p>i) regulile de alocare a țesuturilor și/sau celulelor către anumiți pacienți sau anumite unități sanitare trebuie să fie documentate și puse la dispoziția acestora, la cerere;</p> <p>î) banca de țesuturi și/sau celule va stabili un sistem documentat de manipulare a produselor terapeutice returnate, inclusiv criteriile de reintroducere a acestora în inventar.</p>		
<p><i>Articolul 24</i></p> <p><b>Relațiile dintre centrele de țesuturi și terți</b></p> <p>(1) Centrele de țesuturi încheie un acord scris cu terții de fiecare dată când sunt realizate activități externe care influențează calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor tratate în cooperare cu un terț, în special în următoarele cazuri:</p> <p>(a) atunci când centrul de țesuturi încredințează unui terț realizarea uneia dintre etapele de prelucrare a țesuturilor sau a celulelor;</p> <p>(b) atunci când o terță parte furnizează bunuri sau servicii care afectează asigurarea calității și a securității țesuturilor și a celulelor, inclusiv distribuirea;</p> <p>(c) atunci când un centru de țesuturi furnizează servicii unei unități de servicii care nu este acreditată;</p> <p>(d) atunci când un centru de țesuturi distribuie țesuturi sau celule transformate de terți.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. II, pct. 2.2.2.</b> Banca de țesuturi/celule sau instituția de prelevare va încheia acorduri scrise cu personalul sau echipele responsabile cu selecția donatorilor, dacă aceștia nu sunt angajați ai acelorași instituții sau bănci, specificând:</p> <p>a) procedurile ce trebuie urmate pentru a asigura respectarea criteriilor de selecție a donatorilor cuprinse în pct. 3 din prezentele Cerințe.</p> <p>b) tipul/tipurile de țesuturi și/sau celule și/sau mostre ce urmează a fi prelevate și protocoalele ce trebuie urmate.</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1.</b> Organizare și Management.</p> <p><b>6. Convenții (acorduri scrise) cu terțe părți</b></p> <p><i>1)</i> Listarea completa a acordurilor sau convențiilor scrise, cu specificarea responsabilităților părților și procedurile detaliate, de fiecare dată când are loc o activitate externă ce influențează calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor prelevate sau procesate în cooperare cu terță parte și, în special, în următoarele circumstanțe:</p> <p><i>a)</i> o bancă de țesuturi și/sau celule are posibilitatea de a face prelevări cu propria sa echipă chirurgicală într-o altă instituție medico-sanitară autorizată;</p> <p><i>b)</i> o bancă de țesuturi și/sau celule primește prelevări făcute de o echipă chirurgicală dintr-o instituție medico-sanitară, autorizate în acest sens;</p> <p><i>c)</i> o banca de țesuturi și/sau celule încredințează unul din stadiile procesării sau controlului biologic al țesutului sau celulei unei terțe părți;</p> <p><i>d)</i> o terță parte furnizează bunuri și servicii care</p>	Compatibil	
<p>(2) Centrele de țesuturi evaluează și selectează terții în funcție de capacitatea acestora de a respecta standardele prevăzute de prezenta directivă.</p>			
<p>(3) Centrele de țesuturi păstrează o listă completă a acordurilor menționate la alineatul (1) pe care le-au încheiat cu terții.</p>			
<p>(4) Acordurile dintre centrele de țesuturi și terți precizează răspunderile terților și procedurile detaliate.</p>			
<p>(5) Centrele de țesuturi furnizează copii ale acordurilor cu terți la cererea autorității sau a autorităților competente.</p>			

	<p>afectează asigurarea calității și securității țesutului și/sau celular, inclusiv în ceea ce privește distribuirea acestora;</p> <p>e) o bancă de țesuturi și/sau celule distribuie țesuturi și/sau celule procesate de către o terță parte.</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct.12.4.1.</b> Procedurile de distribuire și retragere a țesuturilor și celulelor din banca de țesuturi și/sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:</p> <p>c) dacă distribuția este executată de către o terță parte, trebuie să existe un contract documentat care să garanteze menținerea condițiilor cerute;</p> <p>h) banca de țesuturi și/sau celule va încheia un contract de furnizare cu fiecare instituție medico-sanitară autorizată pentru transplantul de țesuturi și/sau celule umane care dorește să își procure grefoane terapeutice de la respectiva bancă. Contractul va fi semnat de responsabilii administrativi și de medicii utilizatori, pentru fiecare tip de țesut sau celulă, și va conține toate datele necesare bunei sale desfășurări în practică, inclusiv condițiile financiare. Aceste contracte vor fi puse la dispoziția Agenției de Transplant, la cererea acesteia;</p>		
<p>CAPITOLUL V  <b>SCHIMBUL DE INFORMAȚII, RAPOARTE ȘI SANCTIUNI</b>  <i>Articolul 25</i>  <b>Codificarea informațiilor</b>  (1) Statele membre instituie un sistem de identificare a țesuturilor și a celulelor umane pentru a garanta trasabilitatea tuturor țesuturilor și celulelor umane în aplicarea articolului 8.</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea. Asigurarea dreptului donatorilor și recipientelor la informare</b>  <b>Art. 23.</b> Codificarea informației și trasabilitatea <b>alin. (1)</b> În vederea asigurării trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor, Agenția instituie un sistem unic de codificare, ce furnizează informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale organelor, țesuturilor și celulelor. Cerința de trasabilitate se aplică și tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule.</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. II , pct. 2.2.9.</b> Un cod unic de identificare este repartizat donatorului, precum și țesuturilor și celulelor donate de acesta, în timpul recoltării sau la banca de țesuturi și/sau celule, pentru a asigura identificarea corectă a donatorului și trasabilitatea</p>		

	<p>țesuturilor și celulelor donate. Datele codificate vor fi introduse într-un registru cu regim special, cu asigurarea securizării datelor cu caracter personal.</p>		
<p>(2) Comisia, în cooperare cu statele membre, elaborează un sistem european unic de codificare care să furnizeze informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale țesuturilor și ale celulelor.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. II , 2.13.</b> De la data stabilirii unui cod european unic, se va utiliza un cod numeric specific pentru identificarea tuturor țesuturilor și celulelor umane donate la nivelul băncilor de țesuturi și celule, conform pct. 14., cu excepția donării de celule reproductive între parteneri. Aceasta are ca scop asigurarea identificării precise a donatorului, a trasabilității tuturor țesuturilor și celulelor umane, precum și obținerea de informații despre principalele caracteristici ale țesuturilor și celulelor.</p>	Parțial compatibil	<p>Urmează a fi aliniat prin PNA: Punerea în aplicare a sistemului de trasabilitate și aplicare a codului european unic în cazul substanțelor de origine umană (11.2024)</p>
<p><i>Articolul 26</i> <b>Rapoarte</b> (1) Statele membre trimit Comisiei până la 7 aprilie 2007 și, ulterior, la fiecare trei ani un raport privind activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile prezentei directive, inclusiv un rezumat al măsurilor adoptate în domeniul inspecției și al controlului.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>(2) Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor rapoartele prezentate de statele membre privind experiența acumulată în transpunerea prezentei directive.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>(3) Până la 7 aprilie 2008 și, ulterior, la fiecare trei ani, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social și Comitetului Regiunilor un raport privind punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive, în special în domeniul inspecției și al supravegherii.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>Articolul 27</i> <b>Sancțiuni</b> Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor interne adoptate în aplicarea prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. III, Autorizarea activității de prelevare și de transplant al organelor, țesuturilor și celulelor,</b> <b>Art. 9<sup>3</sup>.</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară</p>	Compatibil	

<p>trebuie să fie eficiente, proporționale și descurajatoare. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la 7 aprilie 2006 și o informează de îndată cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.</p>	<p>activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule</p> <p><b>alin. (1)</b> Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, suspendă ordinul privind autorizarea dacă unitatea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite de prezenta lege. Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează doar pentru activitățile care nu întrunesc criteriile de autorizare.</p> <p><b>alin. (2)</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de evaluatori.</p> <p><b>alin. (3)</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă către conducerea unității, în care sînt indicate criteriile de autorizare pe care aceasta nu le întrunește. Din momentul transmiterii avertismentului, unitatea este obligată, în termen de 20 de zile lucrătoare, să înlătore neconformitățile, iar în cazul neînlăturării acestora, ordinul privind autorizarea se suspendă.</p> <p><b>alin. (4)</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează cu adresarea ulterioară a autorității emitente în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.</p> <p><b>alin. (5)</b> După înlăturarea neconformităților care au stat la baza suspendării ordinului privind autorizarea, conducătorul unității poate cere revocarea suspendării acestuia.</p> <p><b>alin. (6)</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea poate fi revocată în termen de cel mult 15 zile lucrătoare din momentul recepționării cererii, în baza raportului de inspecție prin care se confirmă că unitatea corespunde criteriilor de autorizare.</p>		
<p><b>CAPITOLUL VI</b>  <b>CONSULTAREA COMITETELOR</b>  <i>Articolul 28</i>  <b>Cerințele tehnice și adaptarea acestora la progresul științific și tehnic</b>  Următoarele cerințe tehnice și adaptarea lor la progresul tehnic și științific sunt decise de către Comisie:</p>		<p>Prevederi UE neaplicabile</p>	



<p>(a) cerințele privind acreditarea, desemnarea sau autorizarea centrelor de țesuturi;</p> <p>(b) cerințele privind obținerea de țesuturi sau celule umane;</p> <p>(c) sistemul de calitate, inclusiv formarea;</p> <p>(d) criteriile de selecție aplicabile donatorilor de țesuturi și/sau celule;</p> <p>(e) examenele de laborator obligatorii pentru donatori;</p> <p>(f) procedurile de obținere a celulelor și/sau a țesuturilor și recepția de către centrul de țesuturi;</p> <p>(g) cerințele privind procedeul de preparare a țesuturilor și a celulelor;</p> <p>(h) prelucrarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor;</p> <p>(i) cerințele privind distribuirea directă către receptor a țesuturilor și a celulelor specifice.</p> <p>Cerințele tehnice menționate la literele (a)-(i), fiind măsuri destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 29 alineatul (3).</p> <p>Din motive imperative de urgență, Comisia poate aplica procedura de urgență menționată la articolul 29 alineatul (4) în ceea ce privește cerințele tehnice menționate la literele (d) și (e) din prezentul articol.</p>			
<p><i>Articolul 29</i></p> <p><b>Comitetul</b></p> <p>(1) Comisia este asistată de un comitet.</p> <p>(2) În cazul trimiterilor la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din decizia menționată anterior. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.</p> <p>(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.</p>		<p>Prevederi UE neaplicabile</p>	

<p>(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.</p>			
<p><i>Articolul 30</i>  <b>Consultarea unuia sau a mai multor comitete științifice</b>          Comisia poate consulta comitetul (comitetele) științific(e) relevante la definirea sau la adaptarea cerințelor tehnice menționate la articolul 28 la progresul științific și tehnic.</p>		<p>Prevederi UE neaplicabile</p>	
<p>CAPITOLUL VII  <b>DISPOZIȚII FINALE</b>  <i>Articolul 31</i>  <b>Transpunerea</b>          (1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare aducerii la îndeplinire a prezentei directive până la 7 aprilie 2006. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. Atunci când statele membre adoptă aceste măsuri, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.</p>	<p>- <b>LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;</b>          - <b>Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la înstituirea Agenției de Transplant;</b>          - <b>Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr. 427 din 6.06.2017;</b>          - <b>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b></p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(2) Statele membre pot decide să nu aplice timp de un an de la data prevăzută în alineatul (1) primul paragraf cerințele prevăzute de prezenta directivă centrelor de țesuturi care făceau obiectul dispozițiilor interne înainte de intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>		<p>Prevederi UE opționale</p>	
<p>(3) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern deja adoptate sau pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.</p>		<p>Prevederi UE neaplicabile</p>	
<p><i>Articolul 32</i>  <b>Intrarea în vigoare</b>          Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p>		<p>Prevederi UE neaplicabile</p>	

<p><i>Articolul 33</i>  <b>Destinatari</b>          Prezenta directivă se adresează statelor membre.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>ANEXĂ</i>  <b>INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE LA DONAREA DE CELULE ȘI/SAU ȚESUTURI</b>  <b>A. Donatori vii</b>          1. Persoana care răspunde de procesul de donare se asigură că donatorul a fost informat corespunzător cel puțin cu privire la aspectele legate de procesul de donare și de obținere menționate la punctul 3. Informațiile trebuie furnizate înainte de obținere.</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. II</b>  <b>Pct. 8.1. Donarea și procedurile de prelevare. Consimțământul și identificarea donatorului</b>  <b>8.1.1.</b> Înaintea prelevării țesuturilor și celulelor trebuie să fie certificate:          a) faptul că consimțământul pentru prelevare a fost obținut conform Legii nr. 42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;          b) identificarea corectă a donatorului.  <b>8.1.2.</b> În cazul donatorilor vii, personalul medical responsabil pentru obținerea antecedentelor medicale trebuie să se asigure că donatorul:          a) a înțeles informațiile furnizate;          b) a avut posibilitatea să pună întrebări și a primit răspunsuri pertinente;          c) a confirmat că toate informațiile furnizate sunt reale conform cunoștințelor sale.</p>	Compatibil	
<p>2. Informațiile trebuie să fie oferite de o persoană formată, capabilă să le transmită într-o formă clară și adecvată, folosind termeni care pot fi înțeleși cu ușurință de donator.</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. II</b>  <b>4.2.1.</b> Donatorii vii alogeni trebuie selectați pe baza stării de sănătate și a antecedentelor medicale prin chestionarul prevăzut în anexa nr. 1 și printr-o discuție cu donatorul, efectuate de personal medical calificat. Evaluarea trebuie să includă factori relevanți ce ajută la identificarea și eliminarea acelor persoane de la care donarea poate prezenta un risc pentru primitori, cum ar fi posibilitatea transmiterii bolilor sau afectarea sănătății acestora.</p>	Compatibil	
<p>3. Informațiile trebuie să se refere la obiectivul și natura donării, consecințele și riscurile; testele analitice, în cazul în care se efectuează; înregistrarea și protejarea datelor referitoare la donator, secretul medical; obiectivele terapeutice și potențialele avantaje, precum și la garanțiile aplicabile destinate protejării donatorului.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Cap. V, Art. 15.</b> Condițiile de prelevare de la un donator în viață  <b>alin. (3)</b> Consimțământul în cauză se semnează numai după ce donatorul a fost informat de către medic asupra eventualelor riscuri și consecințe de ordin fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării.  <b>alin. (4)</b> Consimțământul pentru donare se va exprima în conformitate cu legislația privind drepturile și responsabilitățile pacientului și se va perfecta sub formă de acord informat, al cărui model se aprobă de Guvern.</p>	Compatibil	

<p>4. Donatorul trebuie informat că are dreptul de a primi confirmarea rezultatelor testelor analitice, însoțite de explicații clare.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. II</b>  4. Donatorii vii  4.2. <i>Donatorul viu alogen</i></p>	<p>Compatibil</p>	
<p>5. Trebuie furnizate informații privind necesitatea solicitării consimțământului obligatoriu, certificarea și autorizarea necesare pentru ca obținerea de țesuturi și/sau celule să se poată realiza.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. II</b>  <b>Pct. 8.1.1.</b> Înaintea prelevării țesuturilor și celulelor trebuie să fie certificate:  a) faptul că consimțământul pentru prelevare a fost obținut conform Legii nr. 42-XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><b>B. Donatori decedați</b>  1. Trebuie furnizate toate informațiile și trebuie obținute toate autorizațiile și consimțămintele în conformitate cu legislația în vigoare în statele membre.</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Cap. IV, Art. 13.</b> Consimțământul pentru donare  (1) Prelevarea este posibilă în cazul în care există consimțământul persoanei respective de dinainte de deces, exprimat în conformitate cu legea.  (2) Prelevarea nu se poate efectua sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat opțiunea împotriva donării printr-un act de refuz, întocmit în formă olografă sau în altă formă legală.  (3) În cazul în care consimțământul lipsește, donarea este posibilă dacă nu a fost exprimat refuz în scris pentru donare din partea a cel puțin unui membru major al familiei, a altor rude de gradul I sau a reprezentantului legal al decedatului.  (4) Donarea este posibilă fără consimțământul rudelor apropiate sau al reprezentantului legal dacă nici una din rudele apropiate sau reprezentantul legal, după declararea legală a decesului, nu s-a adresat pentru a-și exprima opțiunea cu privire la donare, iar date despre rudele apropiate sau reprezentantul legal al persoanei decedate lipsesc.  (5) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la cadavru în cazurile medico-legale se va face cu consimțământul medicului legist, cu condiția că nu va compromite rezultatele autopsiei medico-legale.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>2. Confirmarea rezultatelor evaluării donatorului trebuie comunicate și explicate în mod clar persoanelor implicate în conformitate cu legislația în vigoare în statele membre.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. VIII</b> Sistemul de management în calitate și coordonarea activității de prelevare de organe și țesuturi umane</p>	<p>Compatibil</p>	

<b>1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX</b>			
- <b>Directiva 2010/53/UE</b> a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207/14 din 06.08.2010, p. 14–29 ( <b>CELEX: 32010L0053</b> ): Art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); Art. 20, 21, 29, ANEXA (Partea A date minime; Partea B date suplimentare);			
<b>2. Titlul proiectului de act normativ național</b>			
<b>Hotărîrea Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>			
<b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>			
<b>2. Gradul general de compatibilitate</b>			
Compatibil			
<b>4. Autoritatea/persoana responsabilă</b>			
Ministerul Sănătății – Buga Diana, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești Agenția de Transplant – 1) Grigore Romanciuc, director 2) Tatiana Țîmbalari, șef Direcția transplantologie 3) Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană 4) Liliana Iamandii, jurista			
<b>5. Data întocmirii/actualizării</b>			
30.08.24			
<b>6. Actul Uniunii Europene</b>	<b>7. Proiectul de act normativ național</b>	<b>8. Gradul de compatibilitate</b>	<b>9. Observații</b>
CAPITOLUL I <b>OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII</b> <i>Articolul 1</i> <b>Obiect</b> Prezenta directivă stabilește normele vizând asigurarea unor standarde de calitate și de siguranță pentru organele umane (denumite în continuare „organe”) destinate transplantului uman, în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.	- <b>LEGE Nr. 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (În continuare Legea nr. 42/2008)</b>  <i>Art.4, I), g)</i> asigurarea implementării standardelor de calitate și siguranță cu privire la organe, țesuturi și celule; <i>Art.6, alin. (1)</i> Controlul activității din domeniul transplantului se stabilește de către Agenția și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de către Agenția.	Compatibil	

	<p><b>Art.6, alin. (2)</b> În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecție și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la: ...</p> <p><b>- Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr. 427 din 6.06.2017 (în continuare Standardul 427/2017), Cap. III</b></p> <p>Asigurarea standardelor de calitate și siguranță pentru organele și țesuturile umane destinate transplantului.</p>		
<p><i>Articolul 2</i></p> <p><b>Domeniu de aplicare</b></p> <p>(1) Prezenta directivă se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, transportului și transplantului de organe destinate transplantului.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Preambul, Art.1</b></p> <p>În scopul asigurării protecției drepturilor donatorilor și beneficiarilor de organe, țesuturi și celule umane, facilitării transplantului de organe, țesuturi și celule, contribuiri la salvarea vieții omenești sau la ameliorarea considerabilă a calității ei, precum și în scopul prevenirii comercializării părților corpului uman, în corespundere cu Directiva nr. 2004/23/EU din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane și cu Directiva nr. 2010/53/EU din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, în temeiul art.36 din Constituția Republicii Moldova.</p> <p><b>- Standardul 427/2017, Cap. III</b></p>	Compatibil	
<p>(2) În cazul în care astfel de organe sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta directivă nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Art.1</b> Prezenta lege stabilește cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 3</i></p> <p><b>Definiții</b></p> <p>În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. I, 1.</b> Noțiuni generale și definiții folosite în text:</p> <p>a) „autorizare”- procedura prin care Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant permite desfășurarea activităților de donare și/sau transplant de organe;</p>	Compatibil	

<p>(a) „autorizare” înseamnă autorizare, acreditare, desemnare, acordare a unei licențe sau înregistrare, în funcție de conceptele utilizate și practicile din fiecare stat membru;</p>			
<p>(b) „autoritate competentă” înseamnă orice autoritate, organism, organizație și/sau instituție responsabile de punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive;</p>	<p>- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i>  <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i>  <b>Capitolul I</b>  <b>DISPOZIȚII GENERALE</b>  <b>2.</b> În sensul prezentului Regulament se utilizează următoarele noțiuni:  <i>autoritate competentă</i> - orice autoritate, organism, organizație și/sau instituție responsabile de coordonarea, supravegherea, autorizarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și implementarea actelor normative privind activitatea din domeniul transplantului;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(c) „distrugere” înseamnă destinația finală a unui organ în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;</p>	<p>- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i>  <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i>   <b>Capitolul I</b>  <b>DISPOZIȚII GENERALE</b>  <i>distrugere</i> - destinația finală a unui organ în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;   - <i>Standardul 427/2017, Cap. I</i>   <i>distrugere</i> - destinația finală a unui organ și/sau țesuturilor și/sau celulelor în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(d) „donator” înseamnă o persoană care donează unul sau mai multe organe, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Art.2</b>  <b>donator</b> – subiectul în viață sau decedat de la care se prelevă organe, țesuturi și/sau celule în scop terapeutic  <b>- Standardul 427/2017, Cap. I</b></p> <p><i>donator</i> - persoana care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(e) „donare” înseamnă faptul de a dona organe destinate transplantului;</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. I</b></p> <p><i>donare</i> - faptul de a dona organe și/sau țesuturi și/sau celule umane destinate transplantului;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(f) „evaluarea donatorului” înseamnă colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. I</b></p> <p><i>evaluarea donatorului</i> - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe și/sau țesuturi și/sau celule, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor și/sau țesuturi și/sau celule;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(g) „organizație europeană de schimb de organe” înseamnă o organizație non-profit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre;</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Capitolul I</b>  <b>DISPOZIȚII GENERALE</b>  <i>organizație europeană de schimb de organe</i> - o organizație non-profit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre UE;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(h) „organ” înseamnă o parte diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi, care își menține structura, vascularizarea și capacitatea de a-și îndeplini funcțiile fiziologice, având un nivel semnificativ de</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Art. 2</b>  <b>organ</b> – o parte vitală diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi care îi menține structura,</p>	<p>Compatibil</p>	



<p>autonomie. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;</p>	<p>vascularizarea și dezvoltă funcțiile fiziologice cu un important nivel de autonomie;  <b>- Standardul 427/2017, Cap. I</b>  <i>organ</i> - o parte vitală diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi care îi mențin structura, vascularizarea și dezvoltă funcțiile fiziologice cu un important nivel de autonomie. În înțelesul indicat, constituie organ și o parte a unui organ dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;</p>		
<p>(i) „evaluarea organului” înseamnă colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;</p>	<p><b>Standardul 427/2017, Cap. I</b>  <i>evaluarea organului</i> - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;</p>	Compatibil	
<p>(j) „prelevare” înseamnă un proces prin care organele donate devin disponibile;</p>	<p><b>Standardul 427/2017, Cap. I</b>  <i>prelevare</i> - procedeu prin care organele, țesuturile sau celulele donate devin utile pentru transplant;</p>	Compatibil	
<p>(k) „centru de prelevare” înseamnă o unitate sanitară, o echipă sau un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează sau coordonează prelevarea de organe și este autorizat pentru această activitate de autoritatea competentă în conformitate cu cadrul de reglementare din statul membru respectiv;</p>	<p><b>Standardul 427/2017, Cap. I</b>  <i>centru de prelevare</i> - instituție medico-sanitară, o echipă sau un serviciu din cadrul unui spital sau oricare altă instituție care este autorizată de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant să efectueze prelevarea de organe umane, țesuturi sau celule de origine umană;</p>	Compatibil	
<p>(l) „conservare” înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, de la prelevare la transplant;</p>	<p><b>Standardul 427/2017, Cap. I</b>  <i>conservare</i> - înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pe parcursul etapei de procesare pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor și/sau țesuturilor și/sau celulelor umane, de la prelevare și până la transplant;</p>	Compatibil	
<p>(m) „primitor” înseamnă o persoană care beneficiază de un transplant al unui organ;</p>	<p><b>Standardul 427/2017, Cap. I</b>  <i>primitor</i> - persoana care beneficiază de transplantul de organe și/sau de țesuturi, și/sau de celule umane;</p>	Compatibil	
<p>n) „incident advers grav” înseamnă orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care ar putea determina</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între</b></p>	Compatibil	

<p>transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;</p>	<p><b>Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>  <b>Capitolul I</b>  <b>DISPOZIȚII GENERALE</b>  <i>incident advers grav</i> - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. I</i>  <i>incident advers sever</i> - orice eveniment inoportun legat de procurarea, controlul, procesarea, conservarea și distribuția de țesuturi și celule umane, susceptibil de a transmite o boală contagioasă, de a provoca decesul sau condiții amenințătoare pentru viață, de a produce o invaliditate sau o incapacitate la primitori ori de a provoca sau a prelungi o spitalizare ori o morbiditate;</p>		
<p>(o) „reacție adversă gravă” înseamnă o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;</p>	<p>- <b>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b>  <b>Capitolul I</b>  <b>DISPOZIȚII GENERALE</b>  <i>reacție adversă gravă</i> - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. I</i></p>	<p>Compatibil</p>	

	<b>reacție adversă gravă</b> - înseamnă o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donator sau la primitor, legată de orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;		
(p) „proceduri operaționale” înseamnă instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;	- <b>Standardul 427/2017, Cap. I proceduri standard de operare</b> - instrucțiuni scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele ce trebuie utilizate și produsul final preconizat;	Compatibil	
(q) „transplant” înseamnă procesul prin care se urmărește restaurarea anumitor funcții ale corpului uman prin transferul unui organ de la un donator către un primitor;	- <b>Standardul 427/2017, Cap. I transplant</b> - activitate medicală cu scop de reconstituire a funcției organismului uman prin transfer echivalent de organe, țesuturi și celule de la un donator la un recipient. Transplantul poate fi de la o persoană la alta (alogenic) sau de la sine la sine (autolog);	Compatibil	
(r) „centru de transplant” înseamnă o unitate sanitară, o echipă sau un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe și este autorizat pentru această activitate de autoritatea competentă în conformitate cu cadrul de reglementare din statul membru respectiv;	- <b>Standardul 427/2017, Cap. I centru de transplant</b> - instituție medico - sanitară, o echipă sau un departament din cadrul unui spital sau oricare altă instituție care realizează transplantul de organe, țesuturi sau celule umane și este autorizată pentru această activitate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant;	Compatibil	
(s) „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a localiza și identifica organul în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea: — de a identifica donatorul și centrul de prelevare; — de a identifica primitorul (primitorii) și centrul (centrele) de transplant; precum și — de a localiza și a identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv.	- <b>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b> <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b> <b>Capitolul I</b> <b>DISPOZIȚII GENERALE</b> <i>trasabilitatea organelor</i> - capacitatea de a localiza și identifica organul în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a: - identifica donatorul și centrul de prelevare; - identifica primitorul (primitorii) și centrul (centrele) de transplant;	Compatibil	

	<p>- localiza și a identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv.</p> <p><b>- Standardul 427/2017, Cap. I</b>  <b>trasabilitatea organelor</b> - capacitatea de a localiza și identifica organul în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea:</p> <p>a) de a identifica donatorul și centrul de prelevare;  b) de a identifica primatorul (primatorii) și centrul (centrele) de transplant;  c) de a localiza și a identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv;</p>		
<p><b>CAPITOLUL II</b>  <b>CALITATEA ȘI SIGURANȚA ORGANELOR</b>  <i>Articolul 4</i>  <b>Cadru privind calitatea și siguranța</b>  (1) Statele membre garantează instituirea unui cadru privind calitatea și siguranța pentru a acoperi toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, cu respectarea normelor prevăzute în prezenta directivă.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Art.6. Controlul calității</b>  (1) Agenția stabilește și menține un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de Agenție.  (2) În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la:</p> <p>a. activitatea băncilor de țesuturi, incluzând procedurile și activitățile efectuate în acestea în conformitate cu prezenta lege;  b. documente sau la alte înregistrări ce se fac în conformitate cu prezenta lege;  c. cazurile de reacții și efecte adverse grave.</p> <p><b>- Hotărârea Guvernului Nr. HG 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (în continuare HG nr. 386/2010 ) Cap. III, pct. 8, lit. f)</b>  Asigurarea implementării standardelor de calitate și de protecție cu privire la organe, țesuturi și celule umane;</p>	<p>Compatibil</p>	

	- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.1.</i> Cadru privind calitatea și siguranța organelor umane; a) Agenție de Transplant va institui un cadru privind calitatea și siguranța pentru a acoperi toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, cu respectarea normelor prevăzute în prezentele cerințe.		
(2) Cadru privind calitatea și siguranța prevede adoptarea și punerea în aplicare a unor proceduri operaționale pentru: (a) verificarea identității donatorului; (b) verificarea informațiilor privind consimțământul donatorului sau al familiei donatorului, autorizarea sau absența oricăror obiecții, în conformitate cu normele naționale care se aplică la locul în care se efectuează donarea și prelevarea; (c) verificarea evaluării complete a organului și a donatorului în conformitate cu articolul 7 și cu anexa; (d) prelevarea, conservarea, ambalarea și etichetarea organelor, în conformitate cu articolele 5, 6 și 8; (e) transportul organelor în conformitate cu articolul 8; (f) asigurarea trasabilității, în conformitate cu articolul 10, garantând respectarea normelor de drept al Uniunii și de drept național cu privire la protecția datelor cu caracter personal și la confidențialitate; (g) raportarea exactă, rapidă și verificabilă a incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1); (h) gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave în conformitate cu articolul 11 alineatul (2). Procedurile operaționale prevăzute la literele (f), (g) și (h) precizează, printre altele, responsabilitățile care revin centrelor de prelevare, organizațiilor europene de schimb de organe și centrelor de transplant.	- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.2</i> Cadru privind calitatea și siguranța organelor umane prevede adoptarea și punerea în aplicare a unor proceduri standard de operare pentru: a) verificarea identității donatorului potențial; b) verificarea informațiilor privind consimțământul donatorului sau al familiei donatorului, autorizarea sau absența oricăror obiecții, în conformitate cu Legea Nr. 42 din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane legislația în vigoare; c) verificarea evaluării complete a organului și a donatorului în conformitate cu pct. 20 și pct. 26 din prezentele cerințe; d) prelevarea, conservarea, ambalarea și etichetarea organelor, în conformitate cu punctele 19.2. și 19.4; e) transportul organelor în conformitate cu punctul 21; f) asigurarea trasabilității, în conformitate cu punctul 22, garantând respectarea normelor de drept național cu privire la protecția datelor cu caracter personal și la confidențialitate; g) raportarea exactă, rapidă și verificabilă a incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu punctul 23 subpunctul 23.1.; h) gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave în conformitate cu punctul 23 subpunctul 23.1.; Procedurile standard de operare prevăzute la literele (f), (g) și (h) precizează, responsabilitățile care revin centrelor de prelevare, și centrelor de transplant.	Compatibil	
(3) În plus, cadrul privind calitatea și siguranța garantează că personalul medical implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, este calificat sau instruit corespunzător și competent, și	- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.3.</i> Cadru privind calitatea și siguranța organelor umane garantează că personalul medical implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, este calificat sau instruit	Compatibil	

<p>instituii programe de instruire specifice adresate acestui personal.</p>	<p>corespunzător și competent, și instituie programe de instruire specifice adresate acestui personal..</p>		
<p><i>Articolul 5</i>  <b>Centre de prelevare</b>  (1) Statele membre se asigură că prelevarea se realizează în centre de prelevare sau este efectuată de centre de prelevare care respectă normele stabilite în prezenta directivă.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Art. 8</b> Orice activitate de transplant va fi desfășurată la cel mai înalt nivel profesional și conform standardelor etice; <b>Art.9 (1), (2), (3), (4);</b>  (1) Prelevarea și conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției. Prelevarea și conservarea de țesuturi și de celule pentru transplant se efectuează în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.  (2) Dreptul de a preleva organe, țesuturi și celule pentru transplant îl au doar medicii autorizați de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare.  (3) Transplantul de organe este permis numai în instituții medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției, fiind efectuat de către profesioniști care intră sub incidența unor jurisdicții ce asigură cerințele de calitate și siguranță. Transplantul de țesuturi și de celule este permis numai în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.  (4) Instituțiile medico-sanitare autorizate să efectueze prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule sînt obligate să prezinte rapoarte despre activitatea în cauză în modul stabilit de Ministerul Sănătății.   <b>- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.4.</b> Centre de prelevare (instituții medico-sanitare autorizate):  a) Agenție de Transplant va asigura ca prelevarea să se realizeze în centre de prelevare care respectă normele stabilite în prezentele cerințe tehnice.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(2) Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind criteriile naționale de autorizare a centrelor de prelevare.</p>	<p><b>- Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.3.4.</b> Centre de prelevare (<i>instituții</i> medico-sanitare autorizate):  b) Centrele de prelevare vor stabili prin ordin intern persoanele responsabile de prelevare și modul de organizare a prelevării în instituție, răspunderea și raporturile ierarhice.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 6</i></p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Art.9 (1)</b> Prelevarea și conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituții</p>	<p>Compatibil</p>	

<p><b>Prelevarea de organe</b></p> <p>(1) Statele membre se asigură că activitățile medicale din cadrul centrelor de prelevare, precum selecția și evaluarea donatorului, sunt realizate cu avizul și sub îndrumarea unui medic, în înțelesul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale ( 1 ).</p>	<p>medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.</p> <p>Prelevarea și conservarea de țesuturi și de celule pentru transplant se efectuează în instituții medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 19.4.</i> Prelevarea de organe:  <i>subpct. 19.4.1.</i> Activitățile medicale din cadrul centrelor de prelevare, precum selecția și evaluarea donatorului, sunt realizate cu avizul și sub îndrumarea coordonatorului de transplant.</p>		
<p>(2) Statele membre se asigură că prelevarea are loc în săli de operație care sunt concepute, construite, menținute și folosite în conformitate cu standardele corespunzătoare și cu cele mai bune practici medicale pentru a garanta calitatea și siguranța organelor prelevate.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.4.2.</i> Prelevarea are loc în localuri special amenajate care sunt concepute, construite, menținute și gestionate într-un mod care să corespundă cu cerințele prevăzute în prezentele cerințe tehnice în conformitate cu cele mai bune practici medicale.</p>	Compatibil	
<p>(3) Statele membre se asigură că materialul și echipamentele folosite pentru prelevare sunt utilizate în conformitate cu legislația, standardele și orientările relevante ale Uniunii, cele internaționale și cele naționale referitoare la sterilizare și la dispozitivele medicale.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.4.3.</i> Localurile respective sunt conforme cu standardele aplicabile în mod normal pentru sălile de operații, inclusiv:  a) acces limitat;  b) personalul poartă costume adecvate pentru operațiile sterile, și anume mănuși sterile, bonete și măști pentru față.</p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 19.4.4.</i> Materialul și echipamentele de prelevare sunt gestionate în conformitate cu reglementările, standardele și orientările relevante naționale și internaționale referitoare la sterilizare și la dispozitivele medicale. Pentru prelevare se utilizează instrumente și dispozitive sterile.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 7</i></p> <p><b>Evaluarea organului și a donatorului</b></p> <p>(1) Statele membre se asigură că se realizează o evaluare înainte de transplant a tuturor donatorilor și a tuturor organelor prelevate de la aceștia, prin colectarea informațiilor prezentate în anexă.</p> <p>Informațiile menționate în partea A din anexă cuprind o serie de date minime care trebuie colectate la fiecare donare. Informațiile menționate în partea B din anexă</p>	<p>- <i>Legea nr. 42/2008, Art. 21 (1)</i> Toți donatorii selectați pentru prelevare vor trece în mod obligatoriu controlul clinic și de laborator, care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau risc pentru primitor.</p> <p>- <i>Legea nr. 42/2008, Art. 2, alin (2)</i> Prelevarea de organe, țesuturi și celule se permite doar în cazul în care donatorii au trecut examenul medical și au fost testați la prezența bolilor transmisibile, în conformitate cu standardele internaționale în domeniu.</p>	Compatibil	

<p>cuprind o serie de date suplimentare care trebuie colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20. Evaluarea organului și a donatorului</b>  <b>pct. 20.1.</b> Evaluarea obligatorie înainte de transplant a tuturor donatorilor și a tuturor organelor prelevate de la aceștia, prin colectarea informațiilor prezentate în pct. 26 din prezentele Cerințe. Informațiile menționate în pct. 26 partea A cuprind o serie de date minime care trebuie colectate la fiecare donare. Informațiile menționate în pct. 26 partea B cuprind o serie de date suplimentare care trebuie colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului.</p>		
<p>(2) Prin derogare de la alineatul (1), dacă, într-un anumit caz, în urma unei analize riscuri-beneficii, inclusiv a unor situații de urgență care pun viața în pericol, beneficiile estimate pentru primitor depășesc riscurile pe care le implică existența unor date incomplete, un organ poate fi luat în considerare pentru transplant, chiar dacă nu sunt disponibile toate datele minime specificate în partea A din anexă.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20.2.</b> Prin derogare de la pct. 20.1., dacă, într-un anumit caz, în urma unei analize riscuri-beneficii, inclusiv a unor situații de urgență care pun viața în pericol, beneficiile estimate pentru primitor depășesc riscurile pe care le implică existența unor date incomplete, un organ poate fi luat în considerare pentru transplant, chiar dacă nu sunt disponibile toate datele minime specificate în pct. 26 partea A.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(3) Pentru a respecta cerințele de calitate și siguranță stabilite în prezenta directivă, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține toate informațiile necesare de la donatorii vii și, în acest scop, le oferă informațiile de care au nevoie pentru a înțelege consecințele donării. În cazul donărilor provenite de la persoane decedate, ori de câte ori este posibil și adecvat, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține aceste informații de la familia donatorului decedat sau de la alte persoane. Echipa medicală depune, de asemenea, eforturi pentru a atrage atenția tuturor părților cărora li se solicită informații cu privire la importanța transmiterii rapide a acestor informații.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20.3.</b> Pentru a respecta cerințele de calitate și siguranță, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține toate informațiile necesare de la donatorii vii și, în acest scop, le oferă informațiile de care au nevoie pentru a înțelege consecințele donării. În cazul donărilor provenite de la persoane decedate, ori de câte ori este posibil și adecvat, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține aceste informații de la familia donatorului decedat sau de la alte persoane. Echipa medicală depune, de asemenea, eforturi pentru a atrage atenția tuturor părților cărora li se solicită informații cu privire la importanța transmiterii rapide a acestor informații.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(4) Testele necesare pentru evaluarea organului și a donatorului sunt efectuate de laboratoare care dispun de personal calificat sau instruit corespunzător și competent și de echipamente și materiale adecvate.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20.4.</b> Testele necesare pentru evaluarea organului și a donatorului sânt efectuate de laboratoare care dispun de personal calificat sau instruit corespunzător și competent și de echipamente și materiale adecvate.</p>	<p>Compatibil</p>	



<p>(5) Statele membre se asigură că organizațiile, centrele și laboratoarele implicate în evaluarea organului și a donatorului aplică proceduri corespunzătoare pentru a permite ca informațiile din evaluarea organului și a donatorului să ajungă la centrul de transplant în timp util.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 20.5.</i> Organizațiile, centrele și laboratoarele implicate în evaluarea organului și a donatorului aplică proceduri corespunzătoare pentru a permite ca informațiile din evaluarea organului și a donatorului să ajungă la centrul de transplant în timp util.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>6) În cazul în care au loc schimburi de organe între statele membre, respectivele state membre se asigură că informațiile din evaluarea organului și a donatorului, astfel cum sunt prezentate în anexă, sunt transmise statului membru cu care are loc schimbul de organe, cu respectarea procedurilor stabilite de Comisie în temeiul articolului 29.</p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i>  <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i>  <b>Secțiunea 4</b>  <b>Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului</b>  <b>15.</b> Agenția de Transplant transmite autorităților competente sau organismului delegat din alte state de destinație potențiale, în cel mai scurt timp, înainte de efectuarea schimbului de organe umane, informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului:</p> <p>- <i>Legea nr. 42/2008, Art. 5, alin. (3)</i> Agenția are dreptul exclusiv de a autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 8</i>  <b>Transportul organelor</b>  (1) Statele membre se asigură că următoarele cerințe sunt îndeplinite:</p>	<p>- <i>Legea nr. 42/2008, Art. 22, alin. (1), (2), (3)</i>  - <i>HG nr. 386/2010 Cap. III, pct. 8, d)</i> schimbul și transportul, la nivel național și internațional, de organe, țesuturi și celule umane;  - <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 21. Transportul organelor:</i>  <i>subpct. 21.1.</i> Agenție de Transplant va asigura ca următoarele cerințe să fie îndeplinite:</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(a) organizațiile, centrele sau societățile implicate în transportul de organe aplică proceduri corespunzătoare pentru a asigura integritatea organelor pe durata transportului, precum și un timp de transport adecvat;</p> <p>(b) recipientele folosite pentru transportul organelor poartă etichete cu următoarele informații:</p> <p>(i) identificarea centrului de prelevare și a entității în care a avut loc prelevarea, inclusiv adresele și numerele de telefon ale acestora;</p> <p>(ii) identificarea centrului de transplant de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon ale acestuia;</p> <p>(iii) precizarea că ambalajul conține un organ, indicându-se tipul de organ, și, dacă este cazul, localizarea acestuia pe stânga sau pe dreapta, precum și mențiunea „FRAGIL”;</p> <p>(iv) condiții de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare;</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 21.1.2.</i> Recipientele folosite pentru transportul organelor poartă etichete cu următoarele informații:</p> <p>a) identificarea centrului de prelevare și a entității în care a avut loc prelevarea, inclusiv adresele și numerele de telefon ale acestora;</p> <p>b) identificarea centrului de transplant de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon ale acestuia;</p> <p>c) precizarea că ambalajul conține un organ, indicându-se tipul de organ, și, dacă este cazul, localizarea acestuia pe stânga sau pe dreapta, precum și mențiunea „FRAGIL”;</p> <p>d) condiții de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare;</p>	Compatibil	
<p>(c) organele transportate sunt însoțite de un raport privind evaluarea organului și a donatorului.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 21.1.2. lit. e)</i> Organele transportate sunt însoțite de un raport privind evaluarea organului și a donatorului.</p>	Compatibil	
<p>(2) Cerințele prevăzute la alineatul (1) litera (b) nu sunt obligatorii atunci când transportul are loc în cadrul aceleiași unități.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 21.1.3.</i> Cerințele prevăzute în alineatul 21.1.2. nu sunt obligatorii atunci când transportul are loc în cadrul aceleiași instituții.</p>	Compatibil	
<p><i>Articolul 9</i></p> <p><b>Centre de transplant</b></p> <p>(1) Statele membre se asigură că transplantul se realizează în centre de transplant sau este efectuat de centre de transplant care respectă normele stabilite în prezenta directivă.</p>	<p>- <i>Legea nr. 42/2008, Art. 9, alin. (3),</i></p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 21.2.</i> Centre de transplant (instituții medico-sanitare)</p> <p><i>subpct. 21.2.1.</i> Activitățile medicale din cadrul centrelor de transplant sânt realizate cu avizul și sub îndrumarea medicului responsabil pentru activitățile de transplant..</p>	Compatibil	
<p>(2) Autoritatea competentă precizează în autorizația emisă activitățile pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 21.2.2.</i> Agenția de Transplant precizează în autorizația emisă activitățile pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura.</p>	Compatibil	
<p>(3) Înainte de realizarea transplantului, centrele de transplant verifică:</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 21.2.3.</i> Înainte de realizarea transplantului, centrele de transplant verifică:</p>	Compatibil	

<p>(a) evaluarea completă a organului și a donatorului, redactată în conformitate cu articolul 7 și cu anexa;</p> <p>(b) respectarea condițiilor de conservare și de transport pentru organele transportate.</p>	<p>a) evaluarea completă a organului și a donatorului, redactată în conformitate cu pct. 20 și pct. 26 din prezentele cerințe;</p> <p>b) respectarea condițiilor de conservare și de transport pentru organele transportate.</p>		
<p>(4) Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind cerințele naționale care stau la baza autorizării centrelor de transplant.</p>			
<p><i>Articolul 10</i></p> <p><b>Trasabilitate</b></p> <p>(1) Statele membre garantează trasabilitatea de la donator la primitor și invers a tuturor organelor prelevate, alocate și al căror transplant a fost efectuat pe teritoriul lor, în scopul de a proteja sănătatea donatorilor și a primitorilor.</p>	<p>- <i>Legea nr. 42/2008, Art. 23, alin. (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7)</i></p> <p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22. Trasabilitate pct. 22.1.</i> Trasabilitatea de la donator la primitor și invers a tuturor organelor prelevate, alocate și al căror transplant a fost efectuat, în scopul de a proteja sănătatea donatorilor și a primitorilor.</p>	Compatibil	
<p>(2) Statele membre asigură aplicarea unui sistem de identificare a donatorului și a primitorului, care poate identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și primitorii asociate acesteia. În ceea ce privește acest sistem, statele membre garantează instituirea unor măsuri privind confidențialitatea și securitatea datelor, în conformitate cu dispozițiile Uniunii și cu cele naționale, astfel cum se prevede la articolul 16.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22.2.</i> Aplicarea unui sistem de identificare a donatorului și a primitorului, care poate identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și primitorii asociate acesteia. În ceea ce privește acest sistem, se instituie măsuri privind confidențialitatea și securitatea datelor, în conformitate cu dispozițiile naționale, astfel cum se prevede pct. 25.4. din prezentele cerințe.</p>	Compatibil	
<p>(3) Statele membre se asigură că:</p> <p>(a) autoritatea competentă sau celelalte organisme implicate în etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, păstrează datele necesare asigurării trasabilității în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, precum și informațiile din evaluarea organului și a donatorului, precizate în anexă, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța;</p> <p>(b) datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puțin 30 de ani după donare. Astfel de date pot fi stocate în format electronic.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22.3.</i> Se asigură că:</p> <p><i>subpct. 22.3.1.</i> Agenție de Transplant sau celelalte instituții implicate în etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, păstrează datele necesare asigurării trasabilității în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, precum și informațiile din evaluarea organului și a donatorului, precizate în pct. 26. din prezentele cerințe, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța;</p> <p><i>subpct. 22.3.2.</i> Datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puțin 30 de ani după donare. Astfel de date pot fi stocate în format electronic.</p>	Compatibil	
<p>(4) În cazul în care au loc schimburi de organe între statele membre, respectivele state membre transmit informațiile necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor, cu respectarea procedurilor stabilite de Comisie în temeiul articolului 29.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 22.2.</i> În cazul în care are loc un schimb de organe între state, respectivele state transmit informațiile necesare pentru asigura trasabilitatea organelor.</p>	Compatibil	

<p><i>Articolul 11</i></p> <p><b>Sistem de raportare și gestionarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave</b></p> <p>(1) Statele membre asigură existența unui sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor și care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea și transportul organelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activități.</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Art. 7, alin. (1)</b> Agenția stabilește un sistem de identificare, raportare și investigare a efectelor adverse grave ale transplantului. Informația despre cazurile de efecte adverse va fi adusă la cunoștința tuturor medicilor specialiști implicați în transplant, precum și a instituțiilor de transplant.</p> <p><b>alin. (2)</b> Persoanele și instituțiile autorizate în domeniul transplantului sînt obligate să raporteze imediat Agenției despre cazurile de identificare a efectelor adverse ale transplantului.</p> <p>- <b>HG nr. 386/2010 Cap. III, pct. 6, alin. 11)</b> înregistrează și analizează toate reacțiile și incidentele adverse grave;</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 23.</b> Sistem de raportare și gestionare a incidentelor și a reacțiilor adverse grave:</p> <p><b>pct. 23.1.</b> Sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor și care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea și transportul organelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activități.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(2) Statele membre garantează instituirea unei proceduri operaționale pentru gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 23.2.</b> Procedurile standard de operare pentru gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(3) În special și în ceea ce privește alineatele (1) și (2), statele membre garantează instituirea unor proceduri operaționale pentru raportarea în timp util:</p> <p>(a) către autoritatea competentă și centrul de prelevare sau centrul de transplant în cauză a oricăror incidente și reacții adverse grave;</p> <p>(b) către autoritatea competentă a măsurilor de gestionare luate în cazul unor incidente și reacții adverse grave.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 23.3.</b> În special și în ceea ce privește subpunctele 23.1. și 23.2., se asigură instituirea unor proceduri standard de operare pentru raportarea în timp util către:</p> <p><b>subpct. 23.3.1.</b> Agenție de Transplant și centrul de prelevare sau centrul de transplant în cauză a oricăror incidente și reacții adverse grave;</p> <p><b>subpct. 23.3.2.</b> Agenția de Transplant a măsurilor de gestionare luate în cazul unor incidente și reacții adverse grave.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>4) În cazul în care are loc un schimb de organe între statele membre, respectivele state membre asigură raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu procedurile stabilite de Comisie în temeiul articolului 29.</p>	<p>- <b>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Secțiunea 6</b></p> <p><b>Notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave</b></p> <p><b>20.</b> În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă suspectată a fi legată cu un organ primit de la un alt stat de origine, Agenția de Transplant informează imediat, în format verbal, autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine, urmând să transmită în cel mai scurt timp și un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.</p> <p><b>21.</b> În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un donator ale cărui organ/organe au fost trimise către un alt stat/state de destinație, Agenția de Transplant informează imediat, în format verbal, autoritățile competente sau organismele delegate din fiecare stat/state de destinație, după caz, și transmite fiecăruia/fiecărora dintre acestea un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(5) Statele membre asigură interconectarea dintre sistemul de raportare menționat la alineatul (1) din prezentul articol și sistemul de notificare instituit în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 2.9.8.</i> Persoana responsabilă din banca de țesuturi și/sau celule va completa cu informațiile relevante și le va trimite Agenției de Transplant, anexa nr. 2 partea A și anexa nr. 3 partea A.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 12</i>  <b>Personalul medical</b>          Statele membre se asigură că personalul medical direct implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugerea organelor, este calificat sau instruit corespunzător și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și că i se oferă instruire profesională în domeniu, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (3).</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 24. Personalul medical</i>  <i>pct. 24.1.</i> Personalul medical direct implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugerea organelor, este calificat sau instruit corespunzător și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor sale.  <i>pct. 24.2.</i> Instruirea profesională în domeniu, se efectuează cum prevede alineatul 19.3.3.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>CAPITOLUL III  <b>PROTECȚIA DONATORULUI ȘI A PRIMITORULUI SELECTAREA ȘI EVALUAREA DONATORILOR</b>  <i>Articolul 13</i>  <b>Principiile care reglementează donarea de organe</b>          (1) Statele membre se asigură că donarea de organe de la donatori decedați și de la donatori vii este voluntară și neremunerată.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 25. Protecția donatorului și a primitorului, selectarea și evaluarea donatorilor</i>  <i>pct. 25.1.</i> Principiile care reglementează donarea de organe:  <i>pct. 25.1.1.</i> Donarea de organe de la donatori decedați și de la donatori vii este voluntară și neremunerată.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(2) Principiul ne remunerării nu împiedică donatorii în viață să primească o compensație, cu condiția ca aceasta să se limiteze strict la acoperirea cheltuielilor și a pierderii veniturilor cauzate de donare. Statele membre stabilesc condițiile în care se pot acorda astfel de compensații, astfel încât acestea să nu reprezinte stimulente financiare sau beneficii de orice fel pentru un donator potențial.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 25.1.2.</i> Principiul neremunerării nu împiedică donatorii în viață să primească o compensație, cu condiția ca aceasta să se limiteze strict la acoperirea cheltuielilor și a pierderii veniturilor cauzate de donare. Aceste compensații, nu pot să reprezinte stimulente financiare sau beneficii de orice fel pentru un donator potențial.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(3) Statele membre interzic acțiunile de mediatizare cu privire la nevoia sau la disponibilitatea de organe atunci când prin acțiunile respective se urmărește să se ofere sau să se obțină un câștig financiar sau un avantaj comparabil.</p>	<p>- <i>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 25.1.3.</i> Este interzisă mediatizarea cu privire la nevoia sau la disponibilitatea de organe atunci când prin acțiunile respective se urmărește să se ofere sau să se obțină un câștig financiar sau un avantaj comparabil.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(4) Statele membre se asigură că prelevarea de organe nu urmărește obținerea unor profituri.</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Capitolul VIII Interzicerea obținerii de profituri</b></p> <p><b>Art. 27</b> Interzicerea obținerii de profituri financiare</p> <p><b>alin. (1)</b> Se interzice obținerea de profituri financiare ca urmare a donării de organe, țesuturi sau celule umane.</p> <p><b>alin. (2)</b> Donatorii pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconvenientelor, și anume:</p> <p>a) recompensarea donatorilor în viață în legătură cu pierderea veniturilor și cu alte cheltuieli justificate, cauzate de donare sau de examinările medicale aferente;</p> <p>b) achitarea cheltuielilor justificate pentru serviciile medicale legale sau serviciile tehnice aferente donării. Donatorii de organe în viață beneficiază de o poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală pe viață, finanțată din bugetul de stat.</p> <p><b>alin. (2<sup>1</sup>)</b> Instituția medico-sanitară asigură transportul donatorului decedat de la care sau prelevat organe destinate transplantului.</p> <p><b>alin. (3)</b> Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale. <b>alin. (4)</b> Se interzice popularizarea necesității transplantului de organe, țesuturi și/sau celule în scopul de a propune sau a obține profituri financiare sau avantaje corespunzătoare.</p> <p>- <b>Legea nr. 42/2008, Capitolul VIII, Art. 28.</b> Interzicerea traficului de organe, țesuturi și celule umane</p> <p><b>alin. (1)</b> Se interzice traficul de organe, țesuturi și celule umane, precum și obținerea unor profituri financiare sau avantaje de la traficul corpului uman și părților lui.</p> <p><b>alin. (2)</b> Traficul de organe, țesuturi și celule umane constituie infracțiune și se pedepsește în conformitate cu legislația penală.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 14</i></p> <p><b>Cerințe privind consimțământul</b></p> <p>Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea tuturor cerințelor privind consimțământul sau autorizarea sau a cerințelor privind absența oricăror obiecții, în vigoare în statul membru respectiv.</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Capitolul VIII, Art. 13</b></p> <p><b>alin. (1)</b> Prelevarea este posibilă în cazul în care există consimțământul persoanei respective de dinainte de deces, exprimat în conformitate cu legea.</p> <p><b>alin. (2)</b> Prelevarea nu se poate efectua sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>opțiunea împotriva donării printr-un act de refuz, întocmit în formă olografă sau în altă formă legală.</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 25.2.</b> Cerințe privind consimțământul:</p> <p><b>subpct. 25.2.1.</b> Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea următoarelor cerințe:</p> <p>a) consimțământul de pe donator decedat conform art. 13 din Legea 42- XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;</p> <p>b) acordul informat pentru donarea de organe, de la un donator viu conform Hotărârii de Guvern nr. 1207 din 27 decembrie 2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății.</p>		
<p><i>Articolul 15</i></p> <p><b>Aspecte privind calitatea și siguranța donărilor de la persoane în viață</b></p> <p>(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție posibil pentru donatorii vii în vederea garantării pe deplin a calității și siguranței organelor destinate transplantului.</p>	<p>- <b>Hotărârea Guvernului Nr. 1207/2010 din 27.12.2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant</b> (în continuare <b>HG nr. 1207/2010</b>)</p> <p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 25.3.</b> Aspecte privind calitatea și siguranța donărilor de organe de la persoane în viață:</p> <p><b>subpct. 25.3.1.</b> Sunt întreprinse toate măsurile necesare pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție posibil pentru donatorii vii în vederea garantării pe deplin a calității și siguranței organelor destinate transplantului.</p>	Compatibil	
<p>(2) Statele membre se asigură că donatorii vii sunt selectați în funcție de sănătatea lor și de istoricul medical, de către profesioniști calificați sau instruiți corespunzător și competenți în domeniu. Astfel de evaluări ar putea duce la excluderea persoanelor în cazul cărora donarea ar putea prezenta riscuri inacceptabile pentru starea de sănătate a acestora.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 25.3.2.</b> Donatorii vii sunt selectați în funcție de sănătatea lor și de istoricul medical, de către profesioniști calificați sau instruiți corespunzător și competenți în domeniu. Astfel de evaluări ar putea duce la excluderea persoanelor în cazul cărora donarea ar putea prezenta riscuri inacceptabile pentru starea de sănătate a acestora..</p>	Compatibil	
<p>(3) Statele membre se asigură că se păstrează un registru sau o evidență a donatorilor vii, în conformitate cu dispozițiile Uniunii și cu cele naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct.25.3.3.</b> Evidența donatorilor vii se păstrează, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.</p>	Compatibil	



<p>(4) Statele membre depun eforturi în vederea monitorizării donatorilor vii și instituie un sistem, în conformitate cu dispozițiile naționale, pentru a identifica, raporta și gestiona orice eveniment care ar putea fi legat de calitatea și siguranța organului donat și, prin urmare, de siguranța primitorului, precum și orice reacție adversă gravă care ar putea apărea în urma donării.</p>	<p>- <b>Standardul 427/2017, Cap. III, subpct. 25.3.4.</b> Monitorizarea donatorilor vii în conformitate cu dispozițiile naționale, pentru a identifica, raporta și gestiona orice eveniment care ar putea fi legat de calitatea și siguranța organului donat și, prin urmare, de siguranța primitorului, precum și orice reacție adversă gravă care ar putea apărea în urma donării.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 16</i> <b>Protecția datelor cu caracter personal, confidențialitate și securitatea prelucrării</b> Statele membre se asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de donare și transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, și anume Directiva 95/46/CE, în special articolul 8 alineatul (3), articolele 16 și 17 și articolul 28 alineatul (2) din directiva respectivă. În conformitate cu Directiva 95/46/CE, statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura:</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Capitolul VII Codificarea informației și trasabilitatea asigurarea dreptului donatorilor și recipienților la informare;</b>  - <b>Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 25.4.</b> Confidențialitate și protecția datelor cu caracter personal: <b>subpct. 25.4.1.</b> Drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de donare și transplant de organe în conformitate cu Legea nr. 133 din 08.07.2011 privind protecția datelor cu caracter personal.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(a) confidențialitatea și securitatea datelor prelucrate, în conformitate cu articolele 16 și 17 din Directiva 95/46/CE. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor, care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancționează în conformitate cu articolul 23 din prezenta directivă;</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 25</b> Confidențialitatea informației <b>alin. (1)</b> Toate datele cu caracter personal, inclusiv cele genetice, referitoare la persoana de la care au fost prelevate organe, țesuturi sau celule și datele cu caracter personal referitoare la primitor, colectate în urma activității stipulate de prezenta lege, sînt confidențiale.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(b) anonimatul datelor donatorilor și primitorilor, prelucrate în cadrul prezentei directive, cu excepția cazurilor permise de articolul 8 alineatele (2) și (3) din Directiva 95/46/CE și a dispozițiilor naționale de punere în aplicare a acestei directive. Orice utilizare a sistemelor sau a datelor care face posibilă identificarea donatorilor sau primitorilor în vederea urmăririi donatorilor sau primitorilor pentru alte scopuri decât în cazurile permise de articolul 8 alineatele (2) și (3) din Directiva 95/46/CE, inclusiv în scopuri medicale, și de dispozițiile naționale</p>	<p>- <b>Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 25</b> Confidențialitatea informației <b>alin. (2)</b> Aceste date pot fi colectate, prelucrate și comunicate doar în conformitate cu reglementările cu privire la confidențialitatea informației ce ține de secretul medical și la protecția datelor cu caracter personal. <b>alin. (2)</b> Se permite colectarea, prelucrarea și comunicarea informațiilor medicale despre donatori sau primitori în scopuri medicale și în scopul asigurării trasabilității.</p>	<p>Compatibil</p>	

de punere în aplicare a acestei directive, se sancționează în conformitate cu articolul 23 din prezenta directivă;			
c) respectarea principiilor privind calitatea datelor prevăzute la articolul 6 din Directiva 95/46/CE.	- <b>Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 26</b> Cazuri speciale de comunicare a informației Informația despre donator poate fi comunicată primitorului, iar cea despre primitor – donatorului, dacă ambele părți sînt de acord.	Compatibil	
<p>CAPITOLUL IV</p> <p><b>OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI SCHIMBUL DE INFORMAȚII</b></p> <p><i>Articolul 17</i></p> <p><b>Desemnarea și atribuțiile autorităților competente</b></p> <p>(1) Statele membre desemnează una sau mai multe autorități competente.</p> <p>Statele membre pot delega sau pot permite unei autorități competente să delege o parte sau toate sarcinile care i-au fost încredințate în conformitate cu prezenta directivă unei alte entități considerate corespunzătoare în conformitate cu dispozițiile naționale. Un astfel de organism poate, de asemenea, asista autoritatea competentă în îndeplinirea atribuțiilor sale.</p>	- <b>Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 4, alin. (1)</b> Agenția de Transplant, denumită în continuare Agenție, este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la serviciile de transplant. Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național,	Compatibil	
<p>(2) Autoritatea competentă ia, cu precădere, următoarele măsuri:</p> <p>(a) instituie și actualizează permanent un cadru privind calitatea și siguranța, în conformitate cu articolul 4;</p> <p>(b) se asigură că centrele de prelevare și centrele de transplant sunt controlate sau auditate periodic pentru a garanta respectarea cerințelor din prezenta directivă;</p> <p>(c) acordă, suspendă sau retrage, după caz, autorizațiile pentru centrele de prelevare sau pentru centrele de transplant sau interzice acestora să își desfășoare activitățile în cazul în care măsurile de control demonstrează că centrele respective nu respectă cerințele din prezenta directivă;</p>	<p>- <b>HG nr. 1207/2010;</b></p> <p>- <b>Legea nr. 42/2008, Capitolul II, Art. 4</b> Agenția de Transplant</p> <p><b>alin. (1)</b> agenția de Transplant, denumită în continuare Agenție, este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurînd pacienților acces egal la serviciile de transplant. Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, inclusiv:</p> <p>a) donarea, prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule;</p> <p>b) întocmirea și ținerea listelor de așteptare ale primitorilor;</p> <p>c) întocmirea și ținerea Registrului donatorilor de organe;</p> <p>d) distribuția organelor, țesuturilor sau celulelor;</p>	Compatibil	

<p>(d) instituie un sistem de raportare și de gestionare a incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatele (1) și (2);</p> <p>(e) formulează ghiduri adecvate pentru instituțiile sanitare, profesioniști și alte părți implicate în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, care pot include ghiduri privind colectarea de informații relevante din perioada post-transplant pentru a evalua calitatea și siguranța organelor transplantate;</p> <p>(f) participă, ori de câte ori este posibil, la rețeaua de autorități competente menționată la articolul 19 și coordonează la nivel național contribuția la activitățile rețelei;</p> <p>(g) supervizează schimbul de organe cu celelalte state membre și cu țările terțe, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1);</p> <p>(h) se asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directiva 95/46/CE.</p>	<p>e) schimbul și transportul de organe, țesuturi și celule la nivel național și internațional;</p> <p>f) selectarea instituțiilor și echipelor de transplant;</p> <p>g) asigurarea implementării standardelor de calitate și siguranță cu privire la organe, țesuturi și celule;</p> <p>h) asigurarea trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor;</p> <p>i) monitorizarea procedurilor de transplant;</p> <p>j) instruirea personalului medical și informarea publicului larg în probleme de transplant.</p> <p><b>- Legea nr. 42/2008, Capitolul II, Art. 9</b>  <b>- Standardul 427/2017, Cap. IV, pct. 27.3</b> În situația în care, ulterior obținerii autorizării, autoritățile competente constată că instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule și persoana juridică nu respectă prevederile legale în vigoare și/sau nu mai îndeplinește condițiile inițiale în baza cărora a fost autorizată, Agenția de Transplant propune Ministerului Sănătății, în scris, suspendarea sau revocarea autorizării acesteia, până la îndeplinirea condițiilor de autorizare necesare pentru desfășurarea activităților donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic.</p>		
<p><i>Articolul 18</i></p> <p><b>Registre și rapoarte privind centrele de prelevare și centrele de transplant</b></p> <p>(1) Statele membre se asigură că autoritatea competentă:</p> <p>(a) păstrează un registru al activităților centrelor de prelevare și ale centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe prelevate și transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile Uniunii și cu cele naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică;</p> <p>(b) elaborează și pune la dispoziția publicului un raport anual privind activitățile menționate la litera (a);</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Capitolul VII, Art. 23, alin.7</b>  Agenția instituie și ține un registru al băncilor de țesuturi și persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, accesibil publicului, în care sînt precizate activitățile pentru care au fost autorizate băncile de țesuturi sau persoanele juridice respective.</p>	<p>Compatibil</p>	

(c) instituie și menține o evidență actualizată a centrelor de prelevare și a centrelor de transplant.			
(2) Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind evidența centrelor de prelevare și a centrelor de transplant.	<b>- HG nr. 386/2010 Cap. III, pct. 6, alin. 14)</b> colaborează cu instituțiile similare internaționale sau din alte state;	Parțial compatibil	Se va transpune total prin Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății
<i>Articolul 19</i> <b>Schimbul de informații</b> (1) Comisia instituie o rețea a autorităților competente pentru schimbul de informații referitoare la experiența dobândită cu privire la punerea în aplicare a prezentei directive.	<b>- HG nr. 386/2010, pct. 5,</b> Funcțiile de bază ale Agenției sînt următoarele:  <b>alin. 13)</b> Inițiază, desfășoară sau participă la campaniile de promovare a donării de organe, țesuturi și celule umane în vederea transplantului, în colaborare cu instituțiile publice, organizațiile neguvernamentale, structurile internaționale sau persoanele fizice;  <b>alin. 14)</b> colaborează cu instituțiile similare internaționale sau din alte state;	Compatibil	
(2) Atunci când este cazul, se pot asocia acestei rețele experți în domeniul transplantului de organe, reprezentanți ai organizațiilor europene de schimb de organe, precum și autorități de supraveghere pentru protecția datelor și alte părți relevante.	<b>- HG nr. 386/2010, pct.7 alin. 3)</b> să participe, în calitate de membru, în uniunile, asociațiile și societățile internaționale de transplant.	Compatibil	
CAPITOLUL V <b>SCHIMBUL DE ORGANE CU ȚĂRI TERȚE ȘI CU ORGANIZAȚII EUROPENE DE SCHIMB DE ORGANE</b> <i>Articolul 20</i> <b>Schimbul de organe cu țări terțe</b> (1) Statele membre se asigură că schimbul de organe provenind din sau spre țări terțe este supervizat de autoritatea competentă. În acest scop, autoritatea competentă și organizația europeană de schimb de organe pot încheia acorduri cu omologii din țări terțe.	<b>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b> <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b> <b>Capitolul III</b> <b>Organizarea și funcționarea schimbului transfrontalier de organe destinate transplantului</b> <b>Secțiunea 1</b> <b>Schimbul de organe cu alte state</b>	Compatibil	

	<p>7. Agenția de Transplant supraveghează schimbul de organe provenind din sau spre alte state. În acest scop, Agenția de Transplant și organizația europeană de schimb de organe pot încheia acorduri cu autoritățile competente din alte state;</p> <p><i>- Legea nr. 42/2008, Capitolul II, Art. 5, alin. (3)</i> Agenția are dreptul exclusiv de a autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță.</p>	Compatibil	
(2) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu țări terțe poate fi delegată de către statele membre organizațiilor europene de schimb de organe.	<p><i>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p> <p><b>Capitolul III</b>  <b>Organizarea și funcționarea schimbului transfrontalier de organe destinate transplantului</b>  <b>Secțiunea 1</b>  <b>Schimbul de organe cu alte state</b></p> <p>8. Activitatea de supraveghere a schimburilor de organe cu alte state poate fi delegată autorității competente sau organizațiilor europene de schimb de organe cu care se efectuează schimbul de organe de către Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant.</p>	Compatibil	
(3) Schimbul de organe menționat la alineatul (1) este permis numai în cazul în care: (a) se poate stabili trasabilitatea de la donator la primitor și invers; (b) respectă cerințe în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în prezenta directivă.	<p><i>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i></p> <p><i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i></p> <p><b>Capitolul III</b>  <b>Organizarea și funcționarea schimbului transfrontalier de organe destinate transplantului</b></p>	Compatibil	

	<p><b>Secțiunea 1</b>  <b>Schimbul de organe cu alte state</b>  <b>9.</b> Schimbul de organe cu alte state este permis numai în cazul în care:  9.1 se poate stabili trasabilitatea de la donator la primitor și invers;  9.2 se respectă cerințele în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în legislația europeană și națională în domeniu.</p>		
<p><i>Articolul 21</i>  <b>Organizații europene de schimb de organe</b>  Statele membre pot încheia sau pot permite unei autorități competente să încheie acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în prezenta directivă, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:  (a) realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea și siguranța;  (b) atribuții specifice legate de schimbul de organe între state membre și între acestea și țări terțe.</p>	<p>- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i>  <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</i>  <b>Capitolul III</b>  <b>Organizarea și funcționarea schimbului transfrontalier de organe destinate transplantului</b>  <b>Secțiunea 2</b>  <b>Organizații europene de schimb de organe</b>  <b>10.</b> Ministerul Sănătății poate încheia sau poate permite Agenției de Transplant să încheie acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în legislația europeană și națională din domeniu, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:  10.1 realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea și siguranța;  10.2 atribuții specifice legate de schimbul de organe între Republica Moldova și alte state.</p> <p>- <i>Legea nr. 42/2008, Capitolul II, Art. 5, alin. (3)</i> Agenția are dreptul exclusiv de a autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și siguranță.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>CAPITOLUL VI <b>DISPOZIȚII GENERALE</b> <i>Articolul 22</i> <b>Rapoarte privind prezenta directivă</b> (1) Statele membre raportează Comisiei până la 27 august 2013 și, ulterior, la fiecare trei ani, cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile prezentei directive și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>2) Până la 27 august 2014 și, ulterior, la fiecare trei ani, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social și Comitetului Regiunilor un raport privind punerea în aplicare a prezentei directive.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>Articolul 23</i> <b>Sancțiuni</b> Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și întreprind toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a sancțiunilor. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și descurajante. Statele membre comunică aceste dispoziții Comisiei până la 27 august 2012 și informează de îndată Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.</p>	<p><b>- Legea nr. 42/2008, Capitolul III, Art. 9<sup>3</sup>.</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule</p> <p><b>alin. (1)</b> Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, suspendă ordinul privind autorizarea dacă unitatea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite de prezenta lege. Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează doar pentru activitățile care nu întrunesc criteriile de autorizare.</p> <p><b>alin. (2)</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de evaluatori.</p> <p><b>alin. (3)</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă către conducerea unității, în care sînt indicate criteriile de autorizare pe care aceasta nu le întrunește. Din momentul transmiterii avertismentului, unitatea este obligată, în termen de 20 de zile lucrătoare, să înlătore neconformitățile, iar în cazul neînlăturării acestora, ordinul privind autorizarea se suspendă.</p>	Compatibil	

	<p><b>alin. (4)</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează cu adresarea ulterioară a autorității emitente în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.</p> <p><b>alin. (5)</b> După înlăturarea neconformităților care au stat la baza suspendării ordinului privind autorizarea, conducătorul unității poate cere revocarea suspendării acestuia.</p> <p><b>alin. (6)</b> Suspendarea ordinului privind autorizarea poate fi revocată în termen de cel mult 15 zile lucrătoare din momentul recepționării cererii, în baza raportului de inspecție prin care se confirmă că unitatea corespunde criteriilor de autorizare.</p>		
<p><i>Articolul 24</i></p> <p><b>Adaptarea anexei</b></p> <p>Comisia poate adopta acte delegate în conformitate cu articolul 25 și sub rezerva condițiilor stabilite la articolele 26, 27 și 28 cu scopul de:</p> <p>(a) a completa sau a modifica datele minime specificate în partea A din anexă numai în cazuri excepționale justificate de un risc grav pentru sănătatea umană, considerat ca atare pe baza progreselor științifice;</p> <p>(b) a completa sau a modifica datele suplimentare specificate în partea B din anexă în vederea adaptării acesteia la progresele științifice și la activitatea desfășurată la nivel internațional în domeniul calității și siguranței organelor destinate transplantului.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>Articolul 25</i></p> <p><b>Exercitarea delegării</b></p> <p>(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 24 este conferită Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 27 august 2010. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cu cel mult șase luni înainte de sfârșitul perioadei de cinci ani. Delegarea competențelor se prelungește automat pentru perioade cu durată identică, cu excepția cazurilor în care Parlamentul</p>		Prevederi UE neaplicabile	



European sau Consiliul o revocă în conformitate cu articolul 26.			
2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 26 și 27.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) În cazul apariției unui nou risc grav pentru sănătatea umană, atunci când motive de maximă urgență o impun, procedura prevăzută la articolul 28 se aplică actelor delegate adoptate în conformitate cu articolul 24 litera (a).		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 26</i> <b>Revocarea delegării</b> (1) Delegarea de competențe menționată la articolul 24 poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează celălalt legislator și Comisia în timp util înaintea adoptării deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive ale acesteia.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Decizia de revocare duce la încetarea delegării competențelor specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, menționată în decizie. Aceasta nu afectează valabilitatea actelor delegate care sunt deja în vigoare. Decizia se publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> .		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 27</i> <b>Obiecții la actele delegate</b> (1) Parlamentul European sau Consiliul se poate opune unui act delegat în termen de două luni de la data notificării. La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, acest termen se prelungeste cu două luni.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În cazul în care, la expirarea acestui termen, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu s-a opus actului delegat, acesta se publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii</i>		Prevederi UE neaplicabile	

<p><i>Europene</i> și intră în vigoare la data menționată în cuprinsul său.</p> <p>Actul delegat poate fi publicat în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> și intră în vigoare înainte de expirarea perioadei respective dacă atât Parlamentul European, cât și Consiliul, au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu ridica obiecții.</p>			
<p>(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul se opune actului delegat, acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele care au stat la baza acestora.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>Articolul 28</i>  <b>Procedura de urgență</b>  (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat adoptat în temeiul prezentului articol transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>(2) Parlamentul European sau Consiliul se poate opune actului delegat adoptat în temeiul prezentului articol, în conformitate cu procedura menționată la articolul 27 alineatul (1). Într-un astfel de caz, actul nu se mai aplică. Instituția care se opune unui astfel de act delegat își expune motivele.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>Articolul 29</i>  <b>Măsuri de punere în aplicare</b>  În cazul în care are loc un schimb de organe între statele membre, Comisia adoptă norme detaliate în vederea punerii în aplicare în mod uniform a prezentei directive, în conformitate cu procedura menționată la articolul 30 alineatul (2) în ceea ce privește:  (a) procedurile privind transmiterea informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, precizate în anexă, în conformitate cu articolul 7 alineatul (6);  (b) procedurile privind transmiterea informațiilor necesare pentru a garanta trasabilitatea organelor, în</p>	<p>- <b>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b>  <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Capitolul II</b>  <b>Scopul și obiectivele Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</b>  <b>5. Obiectivele prezentului Regulament sunt:</b></p>	Compatibil	

<p>conformitate cu articolul 10 alineatul (4); (c) procedurile privind raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4)</p>	<p>5.1 stabilirea normelor de procedură comune pentru transmiterea informațiilor în cazul schimbului transfrontalier de organe umane între Republica Moldova și alte state; 5.2 stabilirea procedurii pentru transmiterea informațiilor referitoare la caracterizarea organului și a donatorului; 5.3 stabilirea procedurii pentru transmiterea informațiilor necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor; 5.4 stabilirea procedurii pentru a asigura notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave.</p>		
<p><i>Articolul 30</i> <b>Comitetul</b> (1) Comisia este asistată de Comitetul pentru transplantul de organe, denumit în continuare „comitetul”.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din decizia menționată anterior. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>Articolul 31</i> <b>Transpunere</b> (1) Statele membre asigură punerea în aplicare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 27 august 2012. Acestea informează de îndată Comisia cu privire la actele respective. Atunci când statele membre adoptă măsurile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.</p>	<p>- <b>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b> <b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Dispoziții finale</b> <b>25.</b> Agenția de Transplant în comun cu prestatorii de servicii medicale autorizați implicate (centrele de prelevare, centrele de transplant) vor asigura implementarea prevederilor prezentului Regulament.</p> <p>- <b>LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;</b> - <b>Hotărârea Guvernului Nr. HG 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant;</b></p>	Compatibil	

	<p><b>- Hotărârea Guvernului Nr. 1207/2010 din 27.12.2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant;</b></p> <p><b>- Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății nr. 427 din 6.06.2017.</b></p>		
(2) Prezenta directivă nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă norme mai stricte, în măsura în care acestea sunt în conformitate cu dispozițiile Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Statele membre comunică Comisiei textele dispozițiilor de drept intern adoptate în domeniul reglementat de prezenta directivă.		Prevederi UE neaplicabile	
<p>CAPITOLUL VII</p> <p><b>DISPOZIȚII FINALE</b></p> <p>Articolul 32</p> <p><b>Intrare în vigoare</b></p> <p>Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p>5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de „_____”</p>		
<p>Articolul 33</p> <p><b>Destinatari</b></p> <p>Prezenta directivă se adresează statelor membre.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>ANEXĂ</p> <p><b>EVALUAREA ORGANULUI ȘI A DONATORULUI</b></p> <p>PARTEA A</p> <p><b>Date minime</b></p> <p>Date minime: informații cuprinse în evaluarea organului și a donatorului care trebuie colectate pentru fiecare</p>	<p><b>- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</b></p> <p><b>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p><b>Capitolul III</b></p>	Compatibil	

<p>donare, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) al doilea paragraf și fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (2).</p> <p><b>Date minime</b></p> <p>Entitatea unde a avut loc prelevarea și alte date generale</p> <p>Tipul de donator</p> <p>Grupa sanguină</p> <p>Sex</p> <p>Cauza decesului</p> <p>Data decesului</p> <p>Data nașterii sau vârsta estimată</p> <p>Greutate</p> <p>Înălțime</p> <p>Consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent)</p> <p>Neoplazia malignă (în antecedente sau în prezent)</p> <p>Alte boli transmisibile (în prezent)</p> <p>Testele pentru HIV, HCV, HBV</p> <p>Informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat</p>	<p><b>Secțiunea 4</b></p> <p><b>Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului</b></p> <p><b>15.</b> Agenția de Transplant transmite autorităților competente sau organismului delegat din alte state de destinație potențiale, în cel mai scurt timp, înainte de efectuarea schimbului transfrontalier de organe umane, informațiile colectate pentru caracterizarea organelor prelevate și a donatorului:</p> <p><b>15.1 date minime</b> colectate la fiecare donare:</p> <p>15.1.1 denumirea prestatorului de servicii medicale (centru de prelevare) unde are loc prelevarea de organ/organe;</p> <p>15.1.2 date de contact ale centrului de prelevare în care are loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers;</p> <p>15.1.3 tipul de donator, data nașterii sau vârsta estimată, sexul, greutatea, înălțimea;</p> <p>15.1.4 grupa sanguină și Rh;</p> <p>15.1.5 data, ora și cauza decesului;</p> <p>15.1.6 date privind existența bolilor transmisibile (în prezent);</p> <p>15.1.7 consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent);</p> <p>15.1.8 neoplazii maligne (în antecedente sau în prezent);</p> <p>15.1.9 testele pentru HIV, HCV, HBV;</p> <p>15.1.10 informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat.</p> <p><b>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 26. Evaluarea organului și a donatorului</b></p> <p><b>A. Date minime</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Entitatea unde a avut loc prelevarea și alte date generale</li> <li>Tipul de donator</li> <li>Grupa sanguină</li> <li>Sex</li> <li>Cauza decesului</li> <li>Data decesului</li> </ol>		
---	---	--	--

	<p>7. Data nașterii sau vârsta estimată</p> <p>8. Greutate</p> <p>9. Înălțime</p> <p>10. Consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent)</p> <p>11. Neoplazia malignă (în antecedente sau în prezent)</p> <p>12. Alte boli transmisibile (în prezent)</p> <p>13. Testele pentru HIV, HCV, HBV, Sifilis</p> <p>14. Informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat.</p>		
<p><b>PARTEA B</b></p> <p><b>Date suplimentare</b></p> <p>Date suplimentare: informații cuprinse în evaluarea organului și a donatorului care trebuie colectate în plus față de datele minime specificate în partea A, pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) al doilea paragraf.</p> <p><b>Date suplimentare</b></p> <p><i>Date generale</i></p> <p>Date de contact ale centrului de prelevare și ale entității în care a avut loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers.</p> <p><i>Date privind donatorul</i></p> <p>Date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor.</p> <p><i>Istoricul medical al donatorului</i></p> <p>Istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate</p>	<p><b>Capitolul III</b></p> <p><b>Secțiunea 4</b></p> <p><b>Informații referitoare la caracterizarea organului și a donatorului</b></p> <p>15.2 <b>date suplimentare</b>, colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului:</p> <p>15.2.1 date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor;</p> <p>15.2.2 istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli;</p> <p>15.2.3 date fizice și clinice rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru evaluarea și menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice alte elemente din istoricul medical al donatorului, și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar implica riscul de transmitere a unei boli;</p> <p>15.2.4 date de laborator necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe;</p> <p>15.2.5 examinări de imagistică medicală pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului;</p> <p>15.2.6 tratamentele administrate donatorului, care au relevanță pentru a evalua starea funcțională a organelor</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli.</p> <p><i>Date fizice s.l. clinice</i> Date rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru a evalua menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice constatare cu privire la condiții care nu au fost descoperite în timpul examinării istoricului medical al donatorului și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar putea implica riscul de transmitere a unei boli.</p> <p><i>Date de laborator</i> Date necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe.</p> <p><i>Imagistică medicală</i> Explorări cu ajutorul imagisticii medicale pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului.</p> <p><i>Terapie</i> Tratamente administrate donatorului și care sunt relevante pentru a evalua starea funcțională a organelor și compatibilitatea în vederea donării de organe, în special folosirea antibioticelor, a suportului inotropic și a transfuziei.</p>	<p>și compatibilitatea lor, în special antibioticele administrate, suportul inotropic și transfuzia.</p> <p><b>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 26. Evaluarea organului și a donatorului</b></p> <p><b>B. Date suplimentare</b></p> <p><b>1. Date generale:</b></p> <p>1) Date de contact ale centrului de prelevare și ale entității în care a avut loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers;</p> <p>2) Date privind donatorul;</p> <p>3) Date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor.</p> <p><b>2. Istoricul medical al donatorului:</b></p> <p>1) Istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli.</p> <p><b>3. Date fizice și clinice:</b></p> <p>1) Date rezultate în urma examenului clinic, care sunt necesare pentru a evalua menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice constatare cu privire la condiții care nu au fost descoperite în timpul examinării istoricului medical al donatorului și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar putea implica riscul de transmitere a unei boli.</p> <p><b>4. Date de laborator:</b></p> <p>1) Date necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe.</p> <p><b>5. Date despre imagistică medicală:</b></p> <p>1) Explorării cu ajutorul imagisticii medicale pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului.</p> <p><b>6. Terapie:</b></p> <p>1) Tratamente administrate donatorului și care sunt relevante pentru a evalua starea funcțională a organelor și</p>		
---	--	--	--

	compatibilitatea în vederea donării de organe, în special folosirea antibioticelor, a suportului inotropic și a transfuziei.		
--	--	--	--





## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 13/4101 din 30.10.2024

### CERERE privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății în comun cu Agenția de Transplant
3.	Justificarea depunerii cererii	Legislația actuală din Republica Moldova reglementează doar parțial schimbul de organe pentru transplant, precum și importul și exportul de țesuturi și celule umane utilizate în scopuri medicale. Proiectul are ca scop principal armonizarea legislației naționale cu prevederile Directivelor Europene privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și reglementarea importului și exportului de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică la om.
3 <sup>1</sup> .	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului ( <i>PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale</i> )	În vederea executării cap. 28, acțiunea nr. 25 din Planul Național de Acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023; acțiunea nr. 477 din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 887/2023; acțiunea nr. 30 din Planul de acțiuni al Ministerului Sănătății pentru anul 2024, aprobat prin Ordinul MS nr. 70/2024.
4.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	Ministerul Afacerilor Interne (Centrul pentru Combaterea Traficului de Persoane) Ministerul Afacerilor Externe Ministerul Finanțelor (Serviciul Vamal) Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale (Agenția Națională Transport Auto) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Centrul de Armonizare a Legislației Compania Națională de Asigurări în Medicină.
5.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	Se solicită examinarea proiectului în termen de 10 zile.

6.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Diana Buga, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești <a href="mailto:diana.buga@ms.gov.md">diana.buga@ms.gov.md</a> Tel. 022262144
7.	Anexe	1) Proiectul Hotărârii Guvernului 2) Nota de fundamentare 3) Tabele de concordanță
8.	Data și ora depunerii cererii	
9.	Ministru <b>Ala NEMERENCO</b>	