



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. 19¹ 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

Certificatul de autorizare a unui centru importator/exportator de țesuturi							
1. Detalii privind centrul importator/exportator de țesuturi (CIT/CET)							
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							
2. Tipul activităților desfășurate							
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		
3. Autoritatea competentă (AC) pentru autorizare în cazul importului și/sau exportului		
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.