

<p>Tabel de concordanță privind transpunerea Directivei 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 aprilie 2004 (CELEX: 32004L0023), așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (CELEX: 32009R0596);</p>			
<p>1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX - 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 aprilie 2004 (CELEX: 32004L0023), așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009: art. 2 (1), (2), lit. (b), (c); art. 3, lit. (a), (b) și art. 9 (1), (2), (3).</p>			
<p>2. Titlul proiectului de act normativ național Hotărârea Guvernului cu privire la schimbul transfrontalier de organe umane destinate transplantului, importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</p>			
<p>2. Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil</p>			
<p>3. Autoritatea/persoana responsabilă 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</p>			
<p>5. Data întocmirii/actualizării 30.08.24</p>			
6. Actul Uniunii Europene	7. Proiectul de act normativ național	8. Gradul de compatibilitate	9. Observații
<p>CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE Articolul 1 Obiectivul Prezenta directivă stabilește standardele de calitate și de securitate pentru țesuturile și celulele umane destinate</p>	<p>- LEGE Nr. 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (în continuare Legea nr. 42/2008), Art. 4., alin. 1) Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, inclusiv:</p>	<p>Compatibil</p>	

utilizării la om în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

lit. g) Asigurarea implementării standardelor de calitate și siguranță cu privire la organe, țesuturi și celule;

Art. 6. Controlul calității

alin. (1) 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.

alin. (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:

- 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.

- 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) Scopul standardului: 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.

Cap. II 2. Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, păstrarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor umane utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea

	<p>incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor</p> <p>pct. 2.1. 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 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></p> <p>Domeniul de aplicare</p> <p>(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.</p> <p>Atunci când produsele fabricate menționate anterior intră sub incidența altor directive, prezenta directivă se aplică numai pentru donare, obținere și control.</p>	<p>- 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.</p> <p>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</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:</p> <p>2.1 țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om;</p> <p>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 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.</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>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.</p> <p>- Legea nr. 42/2008, Preambul</p> <p>În scopul asigurării protecției drepturilor donatorilor și beneficiarilor de organe, țesuturi și celule umane, facilitării transplantului de organe, țesuturi și celule, contribuirii 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>- Standardul 427/2017, Cap. II 2. 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>- Legea nr. 42/2008, Art. 1 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>	<p>Compatibil</p>	

<p>(b) sângelui și componentelor sanguine în sensul Directivei 2002/98/CE;</p>	<p>- 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 . Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) 5. Prezentele proceduri nu se aplică: 5.3 sângelui și componentelor sanguine, definite în Lege nr. 241/2008 privind donarea de sânge și transfuzia sanguină;</p> <p>- Legea nr. 42/2008, Art. 1 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>Compatibil</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>- 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. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) 5. Prezentele proceduri nu se aplică: 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>- Legea nr. 42/2008, Art. 1 Obiectul de reglementare</p>	<p>Compatibil</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>		
<p>Articolul 3 Definiții În sensul prezentei directive: (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>- 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 destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) <i>celule</i> - celule individuale sau conglomerat de celule care nu sunt legate prin nici o formă de țesut; - Legea nr. 42/2008, Art. 2 Noțiuni de bază În sensul prezentei legi se definesc următoarele noțiuni: <i>celule</i> – celule individuale sau conglomerat de celule care nu sînt legate prin nici o formă de țesut; - Standardul 427/2017, Cap. I <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>- 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 destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) <i>țesuturi</i> - toate părțile (formațiunile anatomice) ale corpului uman formate din celule. - Legea nr. 42/2008, Art. 2 Noțiuni de bază În sensul prezentei legi se definesc următoarele noțiuni: <i>țesuturi</i> – toate părțile (formațiunile anatomice) ale corpului uman formate din celule; - Standardul 427/2017, Cap. I</p>	Compatibil	

	<i>celule</i> - celule individuale sau conglomerat de celule care nu sunt legate prin nici o formă de țesut;		
(c) „donator” înseamnă orice sursă umană, vie sau decedată, de celule sau țesuturi umane;	- Legea nr. 42/2008, Art. 2 Noțiuni de bază - Standardul 427/2017, Cap. I <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;	Compatibil	
(d) „donare” înseamnă donare de țesuturi sau de celule umane destinate utilizării la om;	- Standardul 427/2017, Cap. I <i>donare</i> - 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;	- Legea nr. 42/2008, Art. 2 Noțiuni de bază <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.	Compatibil	
(f) „obținere” înseamnă un proces prin care sunt puse la dispoziție țesuturi sau celule;	- Legea nr. 42/2008, Art. 2 Noțiuni de bază - Standardul 427/2017, Cap. I <i>prelevare</i> - 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;	- Standardul 427/2017, Cap. I	Prevederi UE netranspuse	Urmează a fi transpusă 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
(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;	- <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;	Compatibil	
(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;	- <i>Standardul 427/2017, Cap. II</i>	Prevederi UE netranspuse	Urmează a fi transpusă prin ordinul privind modificarea Standardului de organizare și desfășurare a activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017
(j) „stocare” înseamnă păstrarea produsului în condiții controlate adecvate până la distribuire;	- <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;	Compatibil	
(k) „distribuire” înseamnă transportul și furnizarea de țesuturi sau de celule destinate utilizării la om;	- <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;	Compatibil	

<p>(l) „utilizare la om” înseamnă folosirea țesuturilor sau a celulelor pe sau într-un receptor uman și utilizările extracorporale;</p>	<p>- Ordin ministrului sănătății nr. ___ cu privire la trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic (în continuare Ordin MS nr. __/2024) Capitolul II Noțiuni generale <i>utilizare la om</i> - utilizarea țesuturilor sau a celulelor pe sau într-un primitor uman și în utilizarea extracorporală;</p>	<p>Compatibil</p>	<p>Se va transpune prin proiectul ordinului cu privire la trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic și 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>(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;</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. I incident advers grav - 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;</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(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;</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. I reacție adversă gravă - 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</p>	<p>Compatibil</p>	

	care provoacă sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea;		
(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;	- Legea nr. 42/2008, Art. 2 Noțiuni de bază bancă de țesuturi și/sau celule – unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane. - Standardul 427/2017, Cap. I bancă de țesuturi - unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane;	Prevedere națională	
(p) „utilizare alogenă” înseamnă prelevarea de celule și de țesuturi de la o persoană și utilizarea lor la altă persoană;		Prevederi UE netranspuse	Urmează a fi transpusă prin ordinul privind modificarea Standardului de organizare și desfășurare a activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017
(q) „utilizare autologă” înseamnă prelevarea de celule și de țesuturi de la o persoană și utilizarea lor la aceeași persoană.		Prevederi UE netranspuse	Urmează a fi transpuse prin ordinul privind modificarea Standardului de organizare și desfășurare a activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin

			Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017
<p><i>Articolul 4</i> Punerea în aplicare (1) Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile competente care răspund pentru punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive.</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Art. 4 Agenția de Transplant alin. (1) 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...</p>	Compatibil	
<p>(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.</p>		Prevederi UE opționale	
<p>(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.</p>		Prevederi UE opționale	
<p>(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.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>CAPITOLUL II OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR STATELOR MEMBRE <i>Articolul 5</i> Supravegherea obținerii țesuturilor și a celulelor umane</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. III, Art. 8 Activitatea de transplant Orice activitate de transplant va fi desfășurată la cel mai înalt nivel profesional și conform standardelor etice. Art. 9. Autorizarea prelevării și transplantului</p>	Compatibil	

<p>(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.</p>	<p>(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> <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>- Standardul 427/2017, Cap. II pct. 6.2. Cerințele generale ce trebuie îndeplinite în determinarea marcherilor biologici</p> <p>6.2.1. 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></p> <p>Acreditarea, desemnarea sau autorizarea centrelor de țesuturi și a procedurilor de preparare a țesuturilor și a celulelor</p> <p>(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>- Legea nr. 42/2008, Cap. III, Art. 8 Activitatea de transplant</p> <p>Orice activitate de transplant va fi desfășurată la cel mai înalt nivel profesional și conform standardelor etice.</p> <p>Art. 9. Autorizarea prelevării și transplantului</p> <p>(1) Prelevarea și conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituții medico-sanitare publice 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 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>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>(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>(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 procedeele respectiv nu îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta directivă.</p>	<p><i>- Standardul 427/2017, Cap. IV</i></p> <p><i>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, 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></p> <p>Inspecții și măsuri de control</p> <p>(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><i>- Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului</i></p> <p><i>Art. 6</i> Controlul calității</p> <p><i>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.</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>- Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului Art. 6 Controlul calității alin. (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</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(3) Periodic, autoritățile competente organizează inspecții și pun în aplicare măsuri de control. Intervalul dintre două inspecții nu depășește doi ani.</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului Art. 6 Controlul calității alin. (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 efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(4) Aceste inspecții și măsuri de control sunt puse în aplicare de agenții 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.</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului Art. 6 Controlul calității alin. (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: 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.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(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.</p>		<p>Prevederi netranspuse UE</p>	<p>Urmează a fi transpus prin ordinul privind Dezvoltarea mecanismului de inspecție și a măsurilor de control</p>

			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.	- Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului Art. 7. Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului alin. (1) 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. alin. (2) 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	

<p><i>Articolul 8</i> Trasabilitatea (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.</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea. Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea alin. (1) 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>Compatibil</p>	
<p>(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.</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea. Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea alin. (2) 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</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(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).</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea. Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea alin. (3) 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.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(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.</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea. Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea alin. (4) 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,</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>pentru a asigura trasabilitatea acestora la toate etapele. Datele necesare pentru o trasabilitate completă, inclusiv în format electronic, se păstrează cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică a țesuturilor și celulelor.</p>		
<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>- Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea.</p> <p>Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea</p> <p>alin. (6) 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>- Hotărârea Guvernului Nr. HG 386 din 14.05.2010 cu privire la înstituirea Agenției de Transplant (în continuare HG nr. 386/2010), pct. 6 Pentru realizarea misiunii și funcțiilor sale de bază, Agenția are următoarele atribuții:</p> <p>alin. 9) 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>Importul și exportul de țesuturi și celule umane</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. 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>- 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.</p> <p>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</p> <p>Capitolul III</p> <p>Cerințe și condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane</p> <p>Secțiunea 1</p> <p>Cerințe pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane</p>	Compatibil	

	<p>10. Importul și exportul de țesuturi și/ celule umane în/din Republica Moldova se desfășoară cu respectarea următoarelor cerințe:</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>- Legea nr. 42/2008, Cap. VI Art. 22. Stocarea, distribuția și utilizarea țesuturilor și celulelor alin. (2) 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>		
--	---	--	--

	- <i>Standardul 427/2017, Cap. X</i> Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant		
(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.	- <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 destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i> 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 10.4 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. - <i>Legea nr. 42/2008, Cap. VI</i> <i>Art. 22.</i> Stocarea, distribuția și utilizarea țesuturilor și celulelor <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.	Compatibil	
(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. (b) În caz de urgență, importul sau exportul de anumite țesuturi și celule poate fi autorizat direct de autoritățile competente. (c) Autoritatea sau autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru ca importurile și exporturile de	- <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 destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i> 10.4 Agenția de Transplant autorizează în mod direct importul sau exportul de țesuturi sau de celule umane	Compatibil	

<p>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>destinate utilizării în scop terapeutic la om în următoarele circumstanțe: a) în caz de urgență; b) în vederea transplantării imediate la un primitor cunoscut înainte de realizarea importului/exportului, atât de către centrul importator/exportator de țesuturi, cât și de către centrul furnizor din țara dată; 10.5 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.</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>Prevederi UE neaplicabile</p>	
<p><i>Articolul 10</i> Registrul centrelor de țesuturi și obligațiile de raportare (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>- Legea nr. 42/2008, Cap. VI Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea alin. (4) 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. alin. (5) 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. - Standardul 427/2017, pct. 11.1. Organizare și Management; 4. Sistem de Calitate documentat:</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>f) rapoarte statistice periodice asupra activității.</p> <p>- Standardul 427/2017, Cap. IV, pct. 27. Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule</p> <p>pct. 27.2. 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>(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>- Legea nr. 42/2008, Cap. VI</p> <p>Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea</p> <p>alin. (7) 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>Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant,</p> <p>Pct. 5. Funcțiile de bază ale Agenției sînt următoarele:</p> <p>alin. 6) 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>	Compatibil	
<p>(3) Statele membre și Comisia creează o rețea de legătură între registrele centrelor naționale de țesuturi.</p>	<p>Hotărârea Guvernului nr.694 din 09.10.24 Cu privire la instituirea Sistemului Informațional „Transplant”</p> <p>23. SIT va asigura generarea datelor către instituțiile europene:</p> <p>23.1. EDQM – <i>European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</i> - Directoratul European pentru evaluarea Calității Medicamentelor și Ocrotirii Sănătății</p> <p>23.2. Platforma FOEDUS – <i>Facilitating Organs Exchange Donated in EU member States</i> - instrumentul</p>	Compatibil	

	<p>european pentru facilitatea rapidă a schimburilor transfrontaliere de organe.</p> <p>24. SIT generează rapoarte de activitate ale:</p> <p>24.1. prestatorilor de servicii medicale autorizați pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane;</p> <p>24.2. băncilor de țesuturi și/sau celule umane autorizate pentru desfășurarea activităților de prelevare, prelucrate, testate, conservate, stocate și distribuite pentru utilizare la om.</p>		
<p><i>Articolul 11</i> Notificarea efectelor și a reacțiilor adverse grave (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 distribuirea 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>- Legea nr. 42/2008, Cap. II Organizarea activității în domeniul transplantului, Art. 7. Identificarea, raportarea și investigarea efectelor adverse ale transplantului alin. (1) 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. alin. (2) 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>	Compatibil	
<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 distribuirea țesuturilor și a celulelor umane pentru a facilita trasabilitatea și pentru a garanta controlul calității și al securității.</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. II, Pct. 2.9. Notificarea reacțiilor adverse grave și a incidentelor adverse severe va respecta următoarele cerințe: 2.9.1. 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.</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 adverse grave este stabilită de Comisie, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 alineatul (2).</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 distribuire a oricărui produs care ar putea avea legătură cu un efect sau cu o reacție adversă.

2.9.2. 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.

2.9.3. 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.

2.9.4. Băncile de țesuturi și/sau celule care distribuie țesuturi și/sau celule destinate utilizării umane vor furniza 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.

2.9.5. 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.

2.9.6. 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.

2.9.7. Băncile de țesuturi și/sau celule vor evalua incidentele adverse severe pentru identificarea și prevenirea cauzelor apariției acestora.

2.9.8. 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.

2.9.9. Băncile de țesuturi și/sau celule vor informa Agenția de Transplant despre măsurile luate în privința

	<p>celorlalte țesuturi și celule provenite de la același donator, care au fost distribuite în scopul utilizării terapeutice umane.</p> <p>2.9.10. 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 SELECTAREA ȘI EVALUAREA DONATORILOR <i>Articolul 12</i> Principiile care reglementează donarea de țesuturi și de celule</p> <p>(1) Statele membre depun eforturi pentru a asigura donării 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>- Legea nr. 42/2008, Cap. I, Art.3. Principiile de bază în domeniul transplantului</p> <p>Principiile de bază în domeniul transplantului sînt:</p> <p>a) protecția demnității și identității ființei umane și garantarea fiecărei persoane, fără discriminare, a respectării integrității și altor drepturi și libertăți 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>	Compatibil	
<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>- Legea nr. 42/2008, Cap. VIII, Art. 27. Interzicerea obținerii de profituri financiare</p> <p>(1) Se interzice obținerea de profituri financiare ca urmare a donării de organe, țesuturi sau celule umane.</p> <p>(2) 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>	Compatibil	

<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) 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>(2¹) Instituția medico-sanitară asigură transportul donatorului decedat de la care sau prelevat organe destinate transplantului.</p> <p>(3) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale.</p> <p>(4) 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>Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant, Pct. 6 Funcțiile de bază ale Agenției sînt următoarele: Pentru realizarea misiunii și funcțiilor sale de bază, Agenția are următoarele atribuții:</p> <p>alin. 1) promovează activitățile de donare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, conform legislației în vigoare;</p>		
<p><i>Articolul 13</i> Consimțământul (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>- Legea nr. 42/2008, Cap. IV, Art. 13. Consimțământul pentru donare</p> <p>(1) Prelevarea este posibilă în cazul în care există consimțământul persoanei respective de dinainte de deces, exprimat în conformitate cu legea.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Donarea este posibilă fără consimțământul rudelor apropiate sau al reprezentantului legal dacă nici una din rudele apropiate sau reprezentantul legal, după declararea</p>	<p>Compatibil</p>	
<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>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.</p> <p>(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>- Standardul 427/2017, Cap. II, Pct. 8.1. Donarea și procedurile de prelevare. Consimțământul și identificarea donatorului</p> <p>8.1.1. 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.</p> <p>8.1.2. 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></p> <p>Protecția datelor și confidențialitate</p> <p>(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:</p> <p>(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>- Legea nr. 42/2008, Cap. VII, Art. 25. Confidențialitatea informației</p> <p>1. 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>2. 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>3. Se permite colectarea, prelucrarea și comunicarea informațiilor medicale despre donatori sau primitori în scopuri medicale și în scopul asigurării trasabilității.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(c) nici un fel de informații nu sunt divulgate fără autorizație, garantând în același timp trasabilitatea donatorilor.</p>	<p>Art. 26. 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>(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><i>Articolul 15</i> Selectarea, evaluarea și obținerea (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).</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. VI Selectarea donatorilor și stocarea țesuturilor și celulelor, Art. 21. Selectarea și examenul medical al donatorilor alin. (1) 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. alin. (2) 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>	<p>Compatibil</p>	
<p>(2) În cazul donărilor autologe, respectarea criteriilor de compatibilitate se stabilește în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 litera (d).</p>			
<p>(3) Rezultatele procedurii de evaluare și examinare a donatorului sunt documentate și toate anomaliile 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>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 8.2. Evaluarea donatorului - Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 8.4. Documentația donatorului</p>		
<p>CAPITOLUL IV DISPOZIȚII PRIVIND CALITATEA ȘI SECURITATEA ȚESUTURILOR ȘI A CELULELOR <i>Articolul 16</i> Gestionarea calității (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.</p>	<p>- Legea nr. 42/2008, Cap. II, Organizarea activității în domeniul transplantului Art. 6 Controlul calității alin. (1) 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) Comisia stabilește standardele și specificațiile comunitare menționate la articolul 28 litera (c) pentru activitățile legate de sistemele de calitate.</p>			

<p>(3) Centrele de țesuturi iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că sistemul de calitate include cel puțin următoarea documentație:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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>alin. (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 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>(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>b) documente sau la alte înregistrări ce se fac 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>c) cazurile de reacții și efecte adverse grave.</p> <p>alin. (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 efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p> <p>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1. Organizare și Management.</p> <p>4. Sistem de Calitate documentat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Structurii organizatorice și a relației ierarhice cu entitatea deținătoare a BȚ/ și/sau BC; 2) Definierea responsabilităților, fișe de post; 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; 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><i>Articolul 17</i> Persoana responsabilă (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>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1. Organizare și Management. 1. Persoană responsabilă: 1) Diplomă universitară sau echivalentă, în domeniul științelor medicale sau biologice; 2) Experiență practică de cel puțin 2 ani în domenii pertinente pentru activitatea de BȚ/și/sau BC; 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: (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; (b) furnizează informații autorității sau autorităților competente în aplicarea articolului 6; (c) pune în aplicare cerințele din articolele 7, 10, 11, 15, 16 și 18-24 în cadrul centrului de țesuturi.</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1., Organizare și Management. 7. Sistem documentat privind securitatea sanitară și calitatea țesuturilor și celulelor ce pot fi distribuite 1) Sub controlul și coordonarea Persoanei responsabile; 2) Validarea produsului terapeutic prin control biologic și descriere funcțională; 3) Certificarea fiecărui produs prin Fișa produsului finit și transmiterea ei odată cu distribuția țesutului sau celulelor.</p>	<p>Compatibil</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>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1. Organizare și Management. 3) 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> Personalul 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>- Legea nr. 42/2008, Cap. III, Autorizarea activității de prelevare și de transplant al organelor, țesuturilor și celulelor, Art. 9^l. alin. (1) 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: a) personal competent și calificat pentru sarcinile pe care le îndeplinesc;</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1. Organizare și Management.</p> <p>11.2 Personal:</p> <p>2) Calificarea personalului, vechime în domeniul activității la BȚ/ și/sau BC, formarea continuă sau specifică.</p> <p>3. Formarea profesională:</p> <p>1) Descrierea formării de bază pentru fiecare post, legată de specificul activității sale, care permite: a) să posedă competente demonstrabile; b) să înțeleagă procesul tehnico-științific; c) să cunoască Sistemul de Calitate; d) 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></p> <p>Recepționarea țesuturilor și a celulelor</p> <p>(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>(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>- Standardul 427/2017, Cap. II</p> <p>pct. 2.4. Testele de laborator obligatorii pentru donatorii de țesuturi și celule se efectuează în următoarele condiții:</p> <p>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;</p> <p>b) testele menționate la pct. 6 subpunctul 6.1. sunt efectuate conform cerințelor generale prezentate la pct. 6 subpunctul 6.2. din prezentele Cerințe;</p> <p>c) donatorii de celule reproductive sunt supuși testelor biologice prezentate în pct. 6 subpunctele 6.1. și 6.2. din prezentele Cerințe;</p> <p>d) testele menționate la lit. c) sunt efectuate conform cerințelor generale prezentate la pct. 7. subpunctul 7.3. din prezentele Cerințe.</p> <p>- Standardul 427/2017, Cap. II</p> <p>pct. 9. Recepția țesuturilor și/sau celulelor la banca de țesuturi și/sau celule</p> <p>9.1. 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</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>cerințele prezentei anexe și reglementările instituției primitoare.</p> <p>9.2. 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.</p> <p>9.3. 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 includă criterii tehnice și alte criterii considerate de banca de țesuturi și/sau celule ca fiind esențiale pentru menținerea unei calități corespunzătoare a acestora.</p> <p>9.4. 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>Transformarea țesuturilor și a celulelor</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 procedeelor respectă cerințele prevăzute la articolul 28 litera (h).</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. II</p> <p>pct. 12. Condiții pentru autorizarea proceselor de preparare a țesuturilor și celulelor în băncile de țesuturi și/sau celule</p> <p>12.1. 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>12.2. Procedurile din etapa de procesare a țesuturilor și</p>	Compatibil	
<p>(2) Toate modificările aduse procedeelor 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>celulelor umane în banca de țesuturi și/sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:</p> <p>12.2.1. 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>12.2.2. 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>12.2.3. Procedurile trebuie documentate în Procedurile standard de operare, care trebuie să respecte metoda validată și standardele stipulate în pct. 11.3.</p> <p>12.2.4. Toate procesele trebuie efectuate în conformitate cu Procedurile standard de operare aprobate.</p> <p>12.2.5. Dacă celulele sau țesuturile sunt supuse procedurilor de inactivare microbiană, acest lucru trebuie precizat, documentat și validat.</p> <p>12.2.6. Înainte de implementarea unei modificări majore în etapa de procesare, procesul modificat trebuie să fie validat și documentat.</p> <p>12.2.7. Procedurile de procesare trebuie supuse unei evaluări critice periodice.</p> <p>12.2.8. 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> Condițiile de stocare a țesuturilor și a celulelor (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>- Standardul 427/2017, Cap. II <i>pct.12.3. Stocarea și livrarea de țesuturi și celule din banca de țesuturi și/sau celule</i> trebuie să îndeplinească următoarele criterii:</p> <p>12.3.1. 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>12.3.2. Stocul de țesuturi și/sau celule din banca de țesuturi și/sau celule trebuie să fie inventariat cu exactitate</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>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>12.3.3. 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>12.3.4. 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 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>12.3.5. 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>		
<p>(2) Centrele de țesuturi se asigură că toate procesele de stocare se derulează în condiții controlate.</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. II Pct. 11.3 Local</p> <p>5. Stocarea țesuturilor și celulelor</p> <p>1) Definirea scrisă a condițiilor de stocare în localul unității</p> <p>2) Precizarea parametrilor de temperatură și umiditate ale aerului încăperii și controlul lor documentat.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>(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>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. II 8.5. Ambalarea 8.5.1. 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. 8.5.2. Țesuturile și celule ambalate trebuie depozitate într-un container potrivit pentru transportul materialelor biologice și care păstrează securitatea și calitatea țesuturilor sau celulelor pe care le conține. 8.5.3. 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.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(4) Țesuturile sau celulele transformate se distribuie numai după îndeplinirea tuturor cerințelor prevăzute de prezenta directivă.</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. II 12.4.1. Procedurile de distribuire și retragere a țesuturilor și celulelor din banca de țesuturi și/sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii</p>	<p>Compatibil</p>	
<p>(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.</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. II pct.17. Criterii specifice: 17.5.8. 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. 18.7. 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.</p>	<p>Compatibil</p>	
<p><i>Articolul 22</i> Etichetarea, documentarea și ambalarea</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. II pct. 8.6. Etichetarea țesuturilor și/sau celulelor prelevate. pct. 8.7. Etichetarea containerului de transport.</p>	<p>Compatibil</p>	

<p>Centrele de țesuturi se asigură că etichetarea, documentarea și ambalarea se realizează în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 28 litera (f).</p>			
<p><i>Articolul 23</i> Distribuirea Centrele de țesuturi asigură calitatea țesuturilor și a celulelor pe parcursul distribuirii. Condițiile de distribuire trebuie să respecte cerințele prevăzute la articolul 28 litera (h).</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. II Subpct. 12.4.1. Procedurile de distribuire și retragere a țesuturilor și celulelor din banca de țesuturi și/sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:</p> <p>a) condițiile critice de transport, cum sunt temperatura și limita de timp, trebuie definite în vederea menținerii proprietăților cerute ale țesutului și celulei;</p> <p>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;</p> <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</p>	<p>Compatibil</p>	

	<p>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 acestora;</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>- Standardul 427/2017, Cap. II, pct. 2.2.2. 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>	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>a) procedurile ce trebuie urmate pentru a asigura respectarea criteriilor de selecție a donatorilor cuprinse în pct. 3 din prezentele Cerințe.</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>b) tipul/tipurile de țesuturi și/sau celule și/sau mostre ce urmează a fi prelevate și protocoalele ce trebuie urmate.</p>		
<p>(4) Acordurile dintre centrele de țesuturi și terți precizează răspunerile terților și procedurile detaliate.</p>	<p>- Standardul 427/2017, Cap. III, pct. 11.1. Organizare și Management.</p>		

(5) Centrele de țesuturi furnizează copii ale acordurilor cu terți la cererea autorității sau a autorităților competente.

6. Convenții (acorduri scrise) cu terțe părți

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:

a) 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;

b) o bancă de țesuturi și/sau celule primește prelevări făcute de o echipă chirurgicală dintr-o instituție medico-sanitară, autorizate în acest sens;

c) o banca de țesuturi și/sau celule încredințează unul din stadiile procesării sau controlului biologic al țesutului sau celulei unei terțe părți;

d) o terță parte furnizează bunuri și servicii care afectează asigurarea calității și securității țesutului și/sau celular, inclusiv în ceea ce privește distribuirea acestora;

e) o bancă de țesuturi și/sau celule distribuie țesuturi și/sau celule procesate de către o terță parte.

- **Standardul 427/2017, Cap. III,**

subpct.12.4.1. Procedurile de distribuire și retragere a țesuturilor și celulelor din banca de țesuturi și/sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

c) dacă distribuirea este executată de către o terță parte, trebuie să existe un contract documentat care să garanteze menținerea condițiilor cerute;

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

	<p>condițiile financiare. Aceste contracte vor fi puse la dispoziția Agenției de Transplant, la cererea acesteia;</p>		
<p>CAPITOLUL V SCHIMBUL DE INFORMAȚII, RAPOARTE ȘI SANCTIUNI <i>Articolul 25</i> Codificarea informațiilor (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><i>- Legea nr. 42/2008, Cap. VII Codificarea informației și trasabilitatea. Asigurarea dreptului donatorilor și recipientelor la informare</i></p> <p>Art. 23. Codificarea informației și trasabilitatea alin. (1) 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><i>- Standardul 427/2017, Cap. II , pct. 2.2.9.</i> 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 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>- Standardul 427/2017, Cap. II , 2.13. 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>	<p>Compatibil</p>	<p>Urmează a fi transpus prin proiectul ordinului cu privire la trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic</p>
<p><i>Articolul 26</i> Rapoarte (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>		<p>Prevederi UE neaplicabile</p>	
<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>		<p>Prevederi UE neaplicabile</p>	
<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>		<p>Prevederi UE neaplicabile</p>	

<p><i>Articolul 27</i></p> <p>Sanctiuni</p> <p>Statele membre stabilesc regimul sanctiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor interne adoptate în aplicarea prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sanctiunile prevăzute 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>- Legea nr. 42/2008, Cap. III, Autorizarea activității de prelevare și de transplant al organelor, țesuturilor și celulelor,</p> <p>Art. 9³. 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>alin. (1) 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>alin. (2) Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de evaluatori.</p> <p>alin. (3) 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>alin. (4) 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>alin. (5) După înlăturarea neconformităților care au stat la baza suspendării ordinului privind autorizarea, conducătorul unității poate cere revocarea suspendării acestuia.</p> <p>alin. (6) 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>Compatibil</p>	
---	---	-------------------	--

<p>CAPITOLUL VI CONSULTAREA COMITETELOR <i>Articolul 28</i> Cerințele tehnice și adaptarea acestora la progresul științific și tehnic Următoarele cerințe tehnice și adaptarea lor la progresul tehnic și științific sunt decise de către Comisie:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) cerințele privind acreditarea, desemnarea sau autorizarea centrelor de țesuturi; (b) cerințele privind obținerea de țesuturi sau celule umane; (c) sistemul de calitate, inclusiv formarea; (d) criteriile de selecție aplicabile donatorilor de țesuturi și/sau celule; (e) examenele de laborator obligatorii pentru donatori; (f) procedurile de obținere a celulelor și/sau a țesuturilor și recepția de către centrul de țesuturi; (g) cerințele privind procedeul de preparare a țesuturilor și a celulelor; (h) prelucrarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor; (i) cerințele privind distribuirea directă către receptor a țesuturilor și a celulelor specifice. <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>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>Articolul 29</i> Comitetul (1) Comisia este asistată de un comitet. (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.</p>		Prevederi UE neaplicabile	

<p>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>(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> Consultarea unuia sau a mai multor comitete științifice 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>		Prevederi UE neaplicabile	
<p>CAPITOLUL VII DISPOZIȚII FINALE <i>Articolul 31</i> Transpunerea (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>- LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;</p> <p>- Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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)</p>	Compatibil	
<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>		Prevederi UE opționale	
<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>		Prevederi UE neaplicabile	

<p><i>Articolul 32</i> Intrarea în vigoare Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>Articolul 33</i> Destinatari Prezenta directivă se adresează statelor membre.</p>		Prevederi UE neaplicabile	
<p><i>ANEXĂ</i> INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE LA DONAREA DE CELULE ȘI/SAU ȚESUTURI A. Donatori vii 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>- Standardul 427/2017, Cap. II Pct. 8.1. Donarea și procedurile de prelevare. Consimțământul și identificarea donatorului 8.1.1. 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. 8.1.2. 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>- Standardul 427/2017, Cap. II 4.2.1. 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>- Legea nr. 42/2008, Cap. V, Art. 15. Condițiile de prelevare de la un donator în viață alin. (3) 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.</p>	Compatibil	

	<i>alin. (4)</i> 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.		
4. Donatorul trebuie informat că are dreptul de a primi confirmarea rezultatelor testelor analitice, însoțite de explicații clare.	- Standardul 427/2017, Cap. II 4. Donatorii vii 4.2. <i>Donatorul viu alogen</i>	Compatibil	
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.	- Standardul 427/2017, Cap. II Pct. 8.1.1. 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;	Compatibil	
B. Donatori decedați 1. Trebuie furnizate toate informațiile și trebuie obținute toate autorizațiile și consimțămintele în conformitate cu legislația în vigoare în statele membre.	- Legea nr. 42/2008, Cap. IV, Art. 13. 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.	Compatibil	

2. Confirmarea rezultatelor evaluării donatorului trebuie comunicate și explicate în mod clar persoanelor implicate în conformitate cu legislația în vigoare în statele membre.	- <i>Standardul 427/2017, Cap. VIII</i> Sistemul de management în calitate și coordonarea activității de prelevare de organe și țesuturi umane	Compatibil	
---	--	------------	--