

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

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

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

1.2. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, conform anexei nr. 2.

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

3. Agenția de Transplant va asigura suportul metodologic-consultativ prestatorilor de servicii medicale autorizați pentru implementarea prevederilor Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state și Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

4. Prestatorii de servicii medicale autorizați vor asigura implementarea prevederilor:

4.1. Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state;

4.2. Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

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

6. Finanțarea se va efectua din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul de stat, Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și din alte surse, conform legislației.

7. Prezenta hotărâre intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial, cu excepția pct. 3. a Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, care va intra în vigoare la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

**Prim-ministru**

**DORIN RECEAN**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

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

Prezentul Regulament transpune:

- art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); art. 9, alin. (4), art. 18, alin (2), art. 20 și art.21, precum și Anexa (Partea A „Date minime” și Partea B „Date suplimentare” din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207 din 6 august 2010 (CELEX: 32010L0053);
- Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275 din 10 octombrie 2012 (CELEX: 32012L0025).

**Capitolul I**

**Dispoziții generale**

- 1.** Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (*în continuare – Regulament*) reglementează:
  - 1.1. schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state;
  - 1.2. procedurile de informare în cazul în care are loc schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, în vederea respectării cerințelor în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele din Uniunea Europeană (UE).
- 2.** În sensul prezentului Regulament se utilizează următoarele noțiuni:
  - 2.1. *stat de origine* - statul în care este prelevat organul în vederea transplantului;
  - 2.2. *stat de destinație* - statul către care este trimis organul în vederea transplantului;
  - 2.3. *număr național de identificare al donatorului/primitorului (Cod SIT)* - codul de identificare atribuit unui donator sau unui primitor generat automat de Sistemul Informațional Transplant;
  - 2.4. *specificația organului* - descrierea anatomică a unui organ, care include informații despre:
    - 2.4.1. tipul organului (de exemplu, inimă, ficat);
    - 2.4.2. poziția organului în corpul uman (în partea stângă sau dreaptă);

2.4.3. dacă este vorba despre un organ întreg sau despre o parte a unui organ, indicându-se lobul sau segmentul organului respectiv, după caz;

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

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

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

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

2.8.1. identifica donatorul și centrul de prelevare;

2.8.2. identifica primitorul (primitorii) și centrul (centrele) de transplant;

2.8.3. localiza și a identifica toate informațiile relevante fără caracter personal privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv.

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

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

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

**3.** Interconectarea dintre statele membre ale Uniunii Europene și Agenția de Transplant se realizează prin:

3.1. comunicarea către Comisia Europeană și alte organizații internaționale a datelor sale de contact, care includ cel puțin următoarele: numărul de telefon, adresa de e-mail și adresa poștală;

3.2. actualizarea constantă a informațiilor care figurează pe lista autorităților competente și organismelor delegate desemnate, pusă la dispoziția statelor membre de către Comisia Europeană;

3.3. furnizarea la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind evidența centrelor de prelevare și a centrelor de transplant;

3.4. furnizarea informațiilor privind cerințele naționale care stau la baza autorizării centrelor de transplant.

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

5. Obiectivele prezentului Regulament sunt:

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

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

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

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

## **Capitolul II**

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

#### **Secțiunea 1**

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

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

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

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

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

6.4. schimbul de organe destinate transplantului, conform subpct. 6.3 nu poate constitui obiectul drepturilor de import/export;

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

6.6. Agenția de Transplant asigură că centrele de prelevare și centrele de transplant sunt controlate sau auditate periodic pentru a garanta respectarea cerințelor legislației europene și naționale în domeniu.

7. Agenția de Transplant supraveghează schimbul de organe cu alte state. În acest scop, Agenția de Transplant pot încheia acorduri bilaterale internaționale cu autoritățile competente din alte state. Cheltuielile aferente asigurării logisticii

necesare transportării organelor constituie obiectul acordurilor bilaterale internaționale dintre Agenția de Transplant și autoritățile competente din alte state.

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

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

9.1. se poate stabili trasabilitatea organului de la donator la primitor și invers;

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

## **Secțiunea 2**

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

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

10.1. realizarea activităților legate de controlul privind calitatea și siguranța;

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

## **Secțiunea 3**

### **Norme de procedură pentru transmiterea informațiilor**

#### **în cazul schimbului de organe**

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

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

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

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

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

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

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

**13.** Republica Moldova, în calitatea sa de stat de destinație sau stat de origine, prin intermediul Agenției de Transplant, asigură că primirea informațiilor transmise în

conformitate cu prezentul Regulament, este confirmată expeditorului, conform cerințelor prevăzute la pct. 11.

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

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

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

#### **Secțiunea 4**

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

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

15.1. date minime colectate la fiecare donare:

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

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

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

15.1.4. grupa sanguină și Rh;

15.1.5. data, ora și cauza decesului;

15.1.6. date privind existența bolilor transmisibile (în prezent);

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

15.1.8. neoplazii maligne (în antecedente sau în prezent);

15.1.9. testele pentru HIV, HCV, HBV;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16.1. de către autoritatea competentă sau organismul delegat din statul de origine către autoritatea competentă sau organismul delegat din statele de destinație, sau

16.2. direct de către centrul de prelevare către centrul de transplant.

16.3. centrul de prelevare și centrul de transplant transmit Agenției de Transplant o copie a informațiilor menționate la pct. 15.

17. Agenția de Transplant asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul schimbului de organe umane destinate transplantului, în conformitate cu legislația UE (Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date) și cele naționale prevăzute în Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

## **Secțiunea 5**

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

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

18.1. specificația organului destinat schimbului transfrontalier;

18.2. numărul național de identificare al donatorului - codul SIT;

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

18.4. denumirea și datele de contact ale centrului de prelevare.

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

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

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

19.3. numele și datele de contact ale centrului de transplant.

## **Secțiunea 6**



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

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

**21.** În situația primirii unei notificări cu privire la un incident sau la o reacție adversă gravă pe care o suspectează a fi legată de un donator ale cărui organ/organe au fost trimise către un alt stat de destinație, Agenția de Transplant informează imediat, în format verbal, autoritățile competente sau organismele delegate din fiecare stat de destinație, după caz, și transmite fiecăruia dintre acestea un raport inițial care conține informațiile prevăzute în anexa nr.1, în măsura în care aceste informații sunt disponibile.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anexa nr. 2  
la Hotărârea Guvernului  
nr. \_\_\_\_/2025

**REGULAMENTUL**  
**privind importul și exportul de țesuturi și celule umane**  
**destinate utilizării în scop terapeutic la om**

Prezentul Regulament transpune:

- art. 2 (1), (2), lit. (b), (c); art. 3, lit. (a), (b) și art. 9 din 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 (CELEX: 32009R0596);
- Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 9 aprilie 2015 (CELEX: 32015L0566).

**Capitolul I**

**Dispoziții generale**

- 1.** Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (*în continuare – Regulament*) stabilește cerințele și condițiile pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om și procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om importate și exportate în/din Republica Moldova.
- 2.** Procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane importate și exportate destinate utilizării în scop terapeutic la om se aplică importurilor și exporturilor în/din Republica Moldova de:
  - 2.1. țesuturi și celule umane destinate utilizării la om;
  - 2.2. produse fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane destinate utilizării la om, în cazurile în care produsele respective nu fac obiectul altor reglementări.

3. În cazul în care țesuturile sau celulele umane care urmează a fi importate sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate, care fac obiectul unor alte reglementări și acte normative europene sau naționale, prezentele proceduri se aplică numai donării, prelevării și testării care au loc în afara teritoriului Republicii Moldova, precum și contribuiri la asigurarea trasabilității produselor de la donator la primitor și invers.

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

5. Prezentele proceduri nu se aplică:

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

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

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

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

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

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

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

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

6.4. *import/export singular* - importul/exportul de țesut și/sau celulă umane care este destinat uzului personal al unui primitor cunoscut sau al unor primitori cunoscuți de către centrul importator/exportator de țesuturi și de către furnizorul din altă țară

înainte de efectuarea importului. În mod normal, un astfel de import/export de orice tip specific de țesuturi și/sau celule umane nu ar trebui să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor. Importurile/exporturile provenind de la același furnizor din altă țară care au loc pe bază regulată sau repetată nu se consideră a fi „importuri singulare“;

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

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

8. Obiectivele prezentului Regulament sunt:

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

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

## **Capitolul II**

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

#### **Secțiunea 1**

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

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

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

10.2. importurile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt autorizate de Agenția de Transplant în 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 ale UE sau bănci recunoscute din alte țări care respectă standardele de calitate și siguranță prevăzute în Standardul privind

organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății;

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

10.4. Agenția de Transplant autorizează în mod direct importul sau exportul de țesuturi sau de celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om în următoarele circumstanțe:

10.4.1. în caz de urgență;

10.4.2. 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.

## **Secțiunea 2**

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

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

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

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

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

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

**12.** Permișiunea importului de țesuturi și celule umane și produselor fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, trebuie să întrunească cumulativ condițiile stipulate în subpct. 11.1. – 11.3. În cazul țesuturilor sau celulelor reproductive, importul acestora poate fi permis la întrunirea cumulativă a subpunctelor stipulate la pct. 11.

**13.** Exportul de țesuturi, celule umane și produse fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane destinate utilizării la om, este permis la întrunirea cumulativă a condițiilor:

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

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

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

### **Capitolul III**

## **OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE**

### **Secțiunea 1**

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

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

**16.** Agenția de Transplant, în urma obținerii informațiilor prevăzute în anexa nr. 1 și în urma verificării îndeplinirii cerințelor statuate în Regulament, propune Ministerului Sănătății autorizarea centrului importator/exportator de țesuturi de a importa/exporta țesuturi și celule umane, astfel cum se prevede în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

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

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

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

19.1. tipul de țesuturi și/sau celule umane importate sau exportate;

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

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

**20.** Centrul importator/exportator de țesuturi poate realiza un import/export singular de țesuturi și/sau celule umane în/din Republica Moldova, în cazul în care este autorizat să importe/exporte același tip de țesuturi și/sau celule umane. Acest import/export de țesuturi și/sau celule nu este considerat a fi o modificare substanțială a autorizației existente a centrului importator/exportator de țesuturi și face excepție de la pct.19.



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

## **Secțiunea 2**

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

**22.** Agenția de Transplant organizează inspecții și aplică alte măsuri de control în centrele importatoare/exportatoare de țesuturi, conform prevederilor Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și Legii nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii.

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

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

**25.** Inspecțiile prevăzute la pct. 23 sunt efectuate de reprezentanții desemnați ai Agenției de Transplant, având următoarele atribuții:

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

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

25.3. examinează orice document sau alte înregistrări relevante pentru evaluare și verificare.

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

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

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

## **CAPITOLUL IV**

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

#### **Secțiunea 1**

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

**29.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi solicită Agenției de Transplant autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi, în situația în care au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile sau exporturile de țesuturi și/sau celule umane corespund standardelor în materie de calitate și de siguranță prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu, și pot asigura trasabilitatea de la donator la primitor și invers a țesuturilor și/sau celulelor umane importate sau exportate. În acest sens, solicitantul depune la Agenția de Transplant: documentația necesară, conform anexei nr.1 și anexei nr.3;

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

30.1. asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers;

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

#### **Secțiunea 2**

#### **Obligativitatea actualizării informațiilor**

**31.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea Agenției de Transplant, pentru orice modificare substanțială planificată a activităților de import sau export, inclusiv cele prevăzute la pct. 19, și informează Agenția de Transplant cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor sau exporturilor.

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

**33.** Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi notifică imediat Agenția de Transplant despre orice incident grav sau reacție adversă gravă, suspectată sau prezentă, care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane pe care le-au exportat, conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.

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

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

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

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

### **Secțiunea 3**

#### **Acorduri scrise**

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

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

37.1. asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers;

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

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

**39.** Acordul scris încheiat cu furnizorii din alte țări, stabilește dreptul Agenției de Transplant să inspecteze activitățile, inclusiv instalațiile furnizorilor din orice altă țară, pe durata acordului scris și pentru o perioadă de doi ani după încheierea acesteia.

**40.** Cheltuielile aferente asigurării logisticii necesare transportării țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării la om constituie obiectul acordurilor scrise (contractelor încheiate) între centrele importatoare/exportatoare de țesuturi. Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi prezintă Agenției de Transplant copiile ale acordurilor scrise (contractelor) cu furnizorii din alte țări, ca parte a cererii de obținere a autorizației de import și/sau export.

## Secțiunea 4

### Registrul centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi

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

**42.** Agenția de Transplant înscrie centrele importatoare/exportatoare de țesuturi în Registrul centrelor de țesuturi/Registru al băncilor de țesuturi și persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, conform Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

**43.** Agenția de Transplant asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul importului și exportului de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, în conformitate cu prevederile legislației UE (Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date) și cele naționale prevăzute în Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

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

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

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

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

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

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

1. numele persoanei de contact pentru cerere;
2. numărul de telefon a persoanei de contact;
3. adresa de e-mail a persoanei de contact;
4. numele persoanei responsabile (dacă este diferită de persoana de contact);
5. numărul de telefon a persoanei responsabile;
6. adresa de e-mail a persoanei responsabile;

7. număr de urgență, document care atestă că la acest număr răspunde cineva;
8. adresa URL a site-ului CIT/CET (dacă este disponibilă).

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

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

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

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

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

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

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

1. o copie a acordului scris (contract încheiat) cu furnizorul/furnizorii din alte țări;

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**7.** o clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și/sau celulele umane importate/exportate sunt păstrate de către furnizorul din altă țară, în

conformitate cu normele de protecție a datelor stabilite din legislația europeană și națională, timp de 30 de ani de la prelevare și că există dispoziții adecvate de păstrare a acestora în cazul în care furnizorul din altă țară și-ar înceta activitatea (*să fie prevăzut în contract*);

**8.** dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea acordului scris (contractului încheiat), inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale legislației europene și naționale în domeniul respectiv;

**9.** o listă cu toate procedurile standard de operare ale furnizorului din țara respectivă cu privire la calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate/exportate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.

## NOTA DE FUNDAMENTARE

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

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

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

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

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

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

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

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

– Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207 din 6 august 2010 (CELEX: 32010L0053);

– Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275 din 10 octombrie 2012 (CELEX: 32012L0025).

– 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 (CELEX: 32009R0596);

– Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 9 aprilie 2015 (CELEX: 32015L0566).

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

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

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

Referitor la importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării la om, Legislația Uniunii Europene prevede că acestea sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe acordate de autoritățile competente a statelor în acest sens. Totodată legislația UE obligă statele membre și centrele care importă/exportă țesuturi să asigure că acestea respectă standarde în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în Directiva 2004/23/CE și solicită stabilirea de proceduri pentru a verifica echivalența standardelor în materie de calitate și siguranță ale importurilor de țesuturi și de celule prevăzute în Directiva 2015/566/UE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pe lângă aceste aspecte, schimburile internaționale de organe pot stimula cercetarea în medicina regenerativă și terapia celulară, promovând inovația și progresul științific. De asemenea, colaborarea în domeniul

transplantului poate întări relațiile între țări, consolida capacitățile locale de gestionare a transplanturilor și a terapiei celulare, precum și pot duce la implementarea metodelor noi de tratament, indisponibile până acum în Republica Moldova.

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

Sub aspect financiar, implementarea proiectului de Hotărâre nu necesită cheltuieli suplimentare din bugetul de stat, cheltuielile se vor efectua din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul de stat, Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și din alte surse, conform legislației.

Costul total estimativ al schimbului de organe umane destinate transplantului, importul și exportul de țesuturi și celule umane, se estimează la circa 1.200,0 mii lei anual, care include transportarea organelor din altă țară în Republica Moldova, formarea profesională a personalului medical implicat în domeniul prelevării și transplantului de organe, de țesuturi și celule umane, și dezvoltarea SIT pentru asigurarea trasabilității. În anul 2025, pentru implementarea prevederilor proiectului respectiv, sunt aprobate mijloace financiare conform Legii bugetului de stat nr. 310/2024.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nu este aplicabil



#### 4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil

#### 4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil

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

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

– art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); art. 9, alin (4), art. 18, alin (2), art. 20 – 21 și Anexa (Partea A „Date minime” și Partea B „Date suplimentare” din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207 din 6 august 2010 (CELEX: 32010L0053);

– Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275 din 10 octombrie 2012 (CELEX: 32012L0025).

**Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane** destinate utilizării în scop terapeutic la om transpune:

– art. 2 (1), (2), lit. (b), (c); art. 3, lit. (a), (b) și art. 9 din 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 (CELEX: 32009R0596);

– Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 9 aprilie 2015 (CELEX: 32015L0566).

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

Regulamentul se va aplica la 3 ani de la adoptare.

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

Directiva EU/CE	a)obiectivele actului juridic al UE:	b) gradul de transpunere a actului juridic al UE -termenul/termenele-limită și modalitatea de transpunere totală a acestuia în legislația națională	c) argumentarea introducerii unor reglementări care nu sunt prevăzute expres în actul juridic al UE
<b>DIRECTIVA 2010/53/UE</b> a PE și a CONSILIULUI din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului	<b>Prezenta directivă stabilește</b> <i>normele vizând asigurarea unor standarde de calitate și de siguranță pentru organele umane destinate transplantului uman, în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane</i>	Transpus total	

<p><b>DIRECTIVA de punere în aplicare 2012/25/UE</b> a COMISIEI din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului</p>		<p><b>Transpus total</b></p>	
<p><b>DIRECTIVA 2004/23/CE</b> a PE și a CONSILIULUI din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane</p>	<p><b>Prezenta directivă stabilește standardele de calitate și de securitate pentru țesuturile și celulele umane destinate utilizării la om în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.</b></p>	<p><b>Transpus parțial</b>  <b>Termenul limită și modalitatea de transpunere totală prin acțiuni incluse în PNA:</b>  1) Ordin privind Dezvoltarea mecanismului de inspecție și a măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umane, activitățile de la donare până la utilizare la om în vederea asigurării protecției sănătății umane.  2) Ordin 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>	
<p><b>DIRECTIVA 2015/566/UE</b> a COMISIEI din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate</p>	<p><b>Prezenta directivă pune în aplicare Directiva 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate</b></p>	<p><b>Transpus total</b></p>	<p><b>Capitolul III</b>  <b>Cerințe și condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane</b>  Secțiunea 2  Condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane din <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om</i> reglementează atât importurile cât și exporturile de țesuturi și celule umane.</p>

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

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

Informații detaliate se prezintă în tabelele de concordanță.

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

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

- Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului;
- Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului;
- Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009;
- Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate.

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

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

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

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

În vederea asigurării transparenței în procesul decizional, conform prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional și Legii nr. 100/2017 privind actele normative, Ministerul Sănătății a publicat anunțul de inițiere a elaborării proiectului de ordin pe pagina oficială a instituției, [www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md), în secțiunea „Transparență decizională”, precum și pe platforma guvernamentală [particip.gov.md](http://particip.gov.md): ([https://particip.gov.md/ro/document/stages/\\*/12980](https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12980)).

La data de 06.11.2024 Ministerul Sănătății a plasat proiectul de HG pentru consultare publică pe pagina oficială a instituției, precum și pe platforma guvernamentală [particip.gov.md](http://particip.gov.md): <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatiei-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-schimbul-de-organe-umane-destinate-transplantului-intre-republica-moldova-si-alte-state-importul-si-exportul-de-tesuturi-si-celule-umane/13475>

Proiectul HG a fost supus avizării de către Ministerul Afacerilor Interne (inclusiv Centrul pentru Combaterea Traficului de Persoane), Ministerul Afacerilor Externe, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale (inclusiv Agenția Națională Transport Auto), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Ministerul Finanțelor (inclusiv Serviciul Vamal) și expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene de către Centrul de armonizare a legislației, asigurându-se astfel alinierea cadrului național la cerințele UE, și expertizei juridice de către Ministerul Justiției și Centrului Național Anticorupție.

## **7. Concluziile expertizelor**

Rezultatele avizării, expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene, expertizei anticorupție și juridice sunt reflectate în sinteza obiectivelor și propunerilor la proiect.

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

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

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

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

**Ministrul sănătății**

**Ala NEMERENCO**

## SINTEZA

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

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
<b>Ministerul Finanțelor</b>	nr.07/2-03/133/1933 din 12.12.2024	<b>La pct.4</b> , cuvintele „bugetul public național” urmează a fi substituite cu textul „bugetul Ministerului Sănătății, Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală”. Modificările se propun pentru claritate, dat fiind faptul că bugetul public național cuprinde bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat, fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și bugetele locale.	<b>Se acceptă.</b> Propunerea înaintată a fost luată în considerare cu următoarea modificare: <i>Finanțarea se va efectua din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul de stat, Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și din alte surse, conform legislației.</i>
		<b>La Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr.1).</b> <b>La Capitolul III pct.6.4</b> , cuvintele „taxelor vamale” urmează a fi substituite cu cuvintele „drepturilor de import/export”. Modificarea are drept scop racordarea la prevederile art.5 pct.21) și 22) Cod vamal nr.95/2021.	<b>Se acceptă</b> <b>La Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr.1).</b> <b>La Capitolul III pct.6.4</b> , cuvintele „taxelor vamale” au fost substituite cu cuvintele „drepturilor de import/export”.
		<b>Pct.7</b> , urmează a fi adus în concordanță cu art.5 alin.(3) din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, dat fiind faptul că Agenția de Transplant poate autoriza schimbul de organe (inclusiv a efectua supravegherea acestora) doar în baza acordurilor bilaterale internaționale.	<b>Se acceptă</b> <b>Pct.7</b> , a fost adus în concordanță cu art.5 alin.(3) din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane după cum urmează: <i>„7. Agenția de Transplant supraveghează schimbul de organe cu alte state. În acest scop, Agenția de Transplant poate încheia acorduri bilaterale internaționale cu autoritățile competente din alte state. Cheltuielile aferente asigurării logisticii necesare transportării organelor constituie obiectul acordurilor bilaterale internaționale dintre Agenția de Transplant și autoritățile competente din alte state. ”</i>

		<p>Totodată, considerăm oportun de a completa Regulamentele (Anexele nr.1 și nr.2 la proiect) cu prevederi ce țin de autoritatea responsabilă și tipurile de cheltuieli aferente asigurării logisticii necesare transportării organelor și celulelor umane din/în altă țară, deoarece nu este clar de către cine și ce fel de tipuri de cheltuieli urmează a fi suportate în procesul de schimb de organe, țesături și celule umane.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Pct. 7 din <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> (Anexa nr.1), se modifică cu specificația menționată mai sus.  <b>Pct. 39.</b> din <i>Regulament privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om</i> (Anexa nr.2), se modifică după cum urmează:  <i>„39. Cheltuielile aferente asigurării logisticii necesare transportării țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării la om, constituie obiectul acordurilor scrise (contractelor încheiate) între centrele importatoare/exportatoare de țesuturi. Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi prezintă copiile ale acordurilor scrise (contractelor) cu furnizorii din alte țări, Agenției de Transplant ca parte a cererii de obținere a autorizației de import și/sau export. ”</i></p>
<p><b>Agencia Națională Transport Auto a Ministerului Infrastructurii și Dezvoltării Regionale</b></p>	<p>nr. 02/1-1-6900 din 08.11.2024</p>	<p>Lipsa obiecțiilor și propunerilor</p>	
<p><b>Ministerul Infrastructurii și Dezvoltare Regionale</b></p>	<p>nr.21-6038 din 20.11.2024</p>	<p>Sub aspect de tehnică legislativă, în vederea asigurării predictibilității, coerenței și concretizării normelor juridice propuse, precum și pentru evitarea unor denaturări în aplicabilitatea acestora, potrivit art. 3 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, recomandăm autorului expunerea denumirii <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i>, propus spre aprobare în Anexa nr. 2 la proiectul hotărârii, în următoarea redacție: <i>„Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om”</i> or, acesta este destinat anume scopului enunțat.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Expunerea denumirii <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i> din Anexa nr. 2 la proiectul hotărârii, în următoarea redacție: <i>„Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om”</i>.</p>
<p><b>Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</b></p>	<p>nr RG02-005856 din 08.11.2024</p>	<p>Lipsa obiecțiilor și propunerilor</p>	
<p><b>Ministerul Afacerilor Interne</b></p>	<p>nr. 38/4534 din 18.11.2024</p>	<p>Lipsa obiecțiilor și propunerilor</p>	

<p><b>Centrul pentru Combaterea Traficului de Persoane din cadrul Ministerul Afacerilor Interne</b></p>	<p>nr. 34/18/14-19359 din 15.11.2024</p>	<p>Lipsa obiecțiilor și propunerilor</p>	
<p><b>Centrul de Armonizare a Legislației (CAL)</b></p>	<p>nr.31/02-126-13025 din 27.11.2024</p>	<p><i>b) Obiecții privind transpunerea Directivei de punere în aplicare 2012/25/UE</i>  Cu referire la pct. 3 din proiectul Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state care prevede <b>obligafia Agenției de Transplant de a comunica Comisiei Europene datele sale de contact</b>, obligație preluată în conformitate cu norma art. 8 (1) din Directivă, menționăm că rămâne a fi neclară aplicabilitatea normei date, or astfel de acțiuni pot fi realizate doar în calitate de stat membru sau în temeiul drepturilor obținute prin integrarea accelerată în UE până la momentul aderării la UE. Astfel, cu referire la norma națională de transpunere în cauză, se va indica în tabelul de concordanță informația privind temeiul de implementare a acestora sau, în lipsa acestuia, proiectul național va fi completat cu o normă care să prevadă perioade de tranziție, de ex. din data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană sau încheierii unui alt acord în acest sens. Totodată, în contextul obligației de a comunica informațiile date, se va analiza posibilitatea transunerii obligației prevăzute în art. 8 (3) din Directivă și anume cea de a actualiza constatată informațiile privind datele autorității competente.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Punctul 3 din proiectul Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, <b>se modifică după cum urmează:</b>  „3. Interconectarea dintre statele membre și Agenția de Transplant se realizează prin:  3.1. comunicarea către Comisia Europeană și alte organizații internaționale a datelor sale de contact, care includ cel puțin următoarele: numărul de telefon, adresa de e-mail și adresa poștală;  3.2. actualizarea constantă a informațiilor care figurează pe lista autorităților competente și organismelor delegate desemnate, pusă la dispoziția statelor membre de către Comisia Europeană;  3.3. furnizarea la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind evidența centrelor de prelevare și a centrelor de transplant.  3.4 furnizarea informațiilor privind cerințele naționale care stau la baza autorizării centrelor de transplant.”  În acest context, proiectul HG se completează cu pct. 5 cu următorul conținut:  „5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial, cu excepția pct.3 a Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, care va intra în vigoare la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană sau încheierii unui alt acord în acest sens .”</p>
		<p><i>b) Obiecții privind transpunerea Directivei 2004/23/CE</i>  Cu referire la pct. 10 din Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane care, potrivit tabelului de concordanță prezentat, transpune prevederile art. 9 din Directiva 2004/23/CE, menționăm că nu poate fi considerat transpus alin. (3) din art. 9 al Directivei, în măsura în care pct. 5 din proiectul național prevede expres că acesta nu se aplică importurilor/exporturilor de țesuturi sau celule umane care îndeplinesc criteriile de distribuire directă și celor în caz de urgență. Așadar, clauza de armonizare prevăzută pentru Anexa nr. 1 a proiectului urmează a fi revăzută în contextul observației date, prin eliminarea referinței la norma UE dată.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Pentru transpunerea prevederilor art. 9, alin. (3) din Directiva 2004/23/CE pct. 10 din Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, a fost modificat și completat cu pct. 10.4 și 10.5:  „10.4 Agenția de Transplant autorizează în mod direct importul sau exportul de țesuturi sau de celule umane 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”</p>

			<p>„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>Astfel, clauza de armonizare prevăzută pentru Anexa nr. 2 a proiectului rămâne nemodificată. Modificările efectuate sunt prezentate și în tabelul de concordanță cu art. 9, alin. (3) din Directiva 2004/23/CE.</p>
		<p>Reieșind din constatările expertizei de compatibilitate referitoare la transpunerea actelor UE menționate <i>supra</i>, clauza de armonizare pentru proiectul național, urmează a fi modificată după cum urmează.</p> <p><b>I. Regulamentul cu privire la schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b></p> <p>„Prezentul Regulament transpune:</p> <p>– art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); art. 20 – 21 și Anexa (Partea A „Date minime” și Partea B „Date suplimentare” din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207 din 6 august 2010 (CELEX: 32010L0053);</p> <p>– Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275 din 10 octombrie 2012 (CELEX: 32012L0025).”</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Clauza de armonizare pentru proiectul <b>Regulamentului cu privire la schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (Anexa nr. 1)</b> se modificată după cum urmează:</p> <p>„Prezentul Regulament transpune:</p> <p>– art. 3, lit. (b), (c), (g), (n), (o), (s); art.18, alin. (2), art. 20 – 21 și Anexa (Partea A „Date minime” și Partea B „Date suplimentare” din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207 din 6 august 2010 (CELEX: 32010L0053);</p> <p>– Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 275 din 10 octombrie 2012 (CELEX: 32012L0025).”</p>



		<p><b>II. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b>  <i>„Prezentul Regulament transpune:</i>  – art. 2 (1), (2), lit. (b), (c); art. 3, lit. (a), (b) și art. 9 din 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;  – Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 9 aprilie 2015 (CELEX: 32015L0566).”</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Clauza de armonizare pentru proiectul pentru proiectul <b>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b> se modificată după cum urmează:  <i>„Prezentul Regulament transpune:</i>  – art. 2 (1), (2), lit. (b), (c); art. 3, lit. (a), (b) și art. 9 din 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;  – Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 9 aprilie 2015 (CELEX: 32015L0566).”</p>
--	--	--	--

		<p>b) <i>Observații privind tabelul de concordanță</i>  - <i>Tabelul de concordanță cu Directiva 2010/53/UE</i>  Cu referire la art. 29 „Măsuri de punere în aplicare” din Directiva 2010/53/UE, care prevede obligația Comisiei de a adopta norme detaliate în vederea punerii în aplicare în mod uniform a prezentei directive, menționăm că corespondentul normei date prevăzut în tabelul de concordanță și anume pct. 5 din Anexa nr. 2 a proiectului național (Obiectivele prezentului Regulament) nu poate fi considerat, or <b>transpunerea normei UE în cauză presupune instituirea obligației nemijlocite a autorității naționale de a adopta norme detaliate privind procedurile legate de activitățile menționate la lit. (a) – (c) din art. 29 din Directiva UE.</b></p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Cu referire la art. 29 „Măsuri de punere în aplicare” din Directiva 2010/53/UE, au fost efectuate modificări în Tabelul de concordanță cu Directiva respectivă prin eliminarea normei pct. 5 din Anexa nr. 2 a proiectului național, dat fiind faptul că prevederea art. 29 este prerogativă a Comisiei UE ( Prevederi UE neaplicabile).</p>
		<p>- <i>Tabelul de concordanță cu Directiva 2004/23/CE</i></p> <p>Cu referire la pct. 10 din Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane care, potrivit tabelului de concordanță prezentat, transpune prevederile art. 9 din Directiva 2004/23/CE, menționăm că nu poate fi considerat transpus alin. (4) din art. 9 al Directivei, care prevede obligația Comisiei de a stabili/adopta proceduri de verificare a respectării standardelor de calitate și de securitate, prin pct. 1 din prezentul proiect, care prevede domeniul de aplicare al actului național.</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>S-au efectuat modificări cu privire la art. 9, alin (4) în Tabelul de concordanță cu Directiva 2004/23/CE, care prevede obligația Comisiei de a stabili/adopta proceduri de verificare a respectării standardelor de calitate și de securitate, constituind „Prevederi UE neaplicabile ”.</p> <p>Astfel, au fost excluse prevederile pct. 1 din proiectul de act normativ național.</p>
<p><b>Ministerul Afacerilor Externe</b></p>	<p>nr.DI/3/041.1-12027 din 13.11.2024</p>	<p>Cu referire la clauza de armonizare a Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane, prevăzut la Anexa nr. 2 la proiectul Hotărârii Guvernului examinat, se atrage atenția asupra faptului că, în conformitate cu pct. 35 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația UE, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, aceasta urmează să indice inclusiv cea mai recentă modificare a actului juridic european care constituie obiect al transpunerii.</p> <p>Astfel, se constată că <i>Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea,</i></p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>În contextul recomandărilor CAL, Clauza de armonizare pentru proiectul <b>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b> a fost modificată, cu indicarea celei mai recente modificări a actului juridic european.</p> <p>Au fost indicate titlurile Tabelele de concordanță.</p>

		<p><i>conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, care face obiectul transpunerii în proiectul examinat, a fost ultima dată modificată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009.</i></p> <p>Sub aspect redacțional, cu referire la dosarul de însoțire a proiectului și anume tabelele de concordanță, se consideră util a se indica titlurile documentelor.</p>	
<b>Compania Națională de Asigurări în Medicină</b>	nr.01-02/6160 din 19.11.2024	<p>Cu referire la proiectul hotărârii Guvernului: Potrivit pct. 35 din <i>Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene</i>, aprobat prin <i>Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018</i>, clauza de armonizare urmează să indice și cea mai recentă modificare a actului juridic european care constituie obiect al transpunerii. Astfel, considerăm oportun revizuirea acesteia în contextul în care, <i>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</i> (care face obiectul transpunerii în proiectul examinat) a fost ultima dată modificată prin <i>Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009.</i></p>	<p><b>Se acceptă</b> În contextul recomandărilor CAL, Clauza de armonizare pentru proiectul <b>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane (Anexa nr. 2)</b> a fost modificată, cu indicarea celei mai recente modificări a actului juridic european.</p>
		<p>În contextul prevederilor <i>Directivei 2004/23/CE</i>, care subliniază importanța inspecțiilor regulate și a măsurilor de audit pentru centrele implicate în activitățile de transplant, considerăm necesară completarea proiectului <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> (anexa nr. 1 la proiectul hotărârii Guvernului) cu o prevedere care să stabilească efectuarea inspecțiilor periodice bine definite, cel puțin o dată pe an și un proces de audit extern independent pentru centrele implicate, cu transmiterea rezultatelor Ministerului Sănătății și altor autorități competente pentru monitorizarea continuă a calității și siguranței. În ordinea dată, remarcăm că proiectul <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i> (anexa nr. 2 la proiectul hotărârii Guvernului) stabilește efectuarea inspecțiilor cel puțin o dată la doi ani fără a integra aceste acțiuni într-un mecanism continuu de îmbunătățire, ceea ce impune necesitatea ajustării acestuia.</p>	<p><b>Se acceptă</b> Proiectului <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i>, se completează cu pct. 6.6: „6.6. Agenția de Transplant, organizează inspecții și aplică măsuri de control în centrele de prelevare și centrele de transplant, conform prevederilor din <i>Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.</i> ”</p>

		<p>Conform Capitolului I din proiectul <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i>, numărul național de identificare al donatorului/primatorului (<i>Cod SIT</i>) este - codul de identificare atribuit unui donator sau unui primator generat automat de Sistemul Informațional Transplant. Astfel, pentru a asigura o integrare completă și un schimb eficient de informații cu alte state membre ale Uniunii Europene, este necesară completarea proiectului Regulamentului dat, cu prevederi care să stabilească un format standardizat al acestui cod. În conformitate cu cerințele Directivei 2012/25/UE, codurile naționale de identificare ale donatorilor și receptorilor (<i>Cod SIT</i>) trebuie să fie aliniate la standardele EudraCode utilizate în Uniunea Europeană. Această măsură va asigura interoperabilitatea și trasabilitatea transfrontalieră, contribuind astfel la îmbunătățirea cooperării internaționale în domeniul transplantului de organe.</p>	<p><b>Se acceptă parțial</b>  Proiectul hotărârii Guvernului prevede: Ministerul Sănătății va aproba actele normative de punere în aplicare în baza prevederilor <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state și Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om</i>.  În acest context, a fost elaborat proiectul ordinului ministrului Sănătății <i>cu privire la trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicării Codului European Unic</i>, care este la etapa de avizare.  Proiectul de ordin prevede: <i>Agenția de Transplant implementează un sistem de identificare unică a donatorului și primatorului (Cod SIT). Acest cod permite identificarea fiecărei donări, fiecărui organ și primatorii asociați, cu respectarea măsurilor stricte de confidențialitate și securitate a datelor, în conformitate cu dispozițiile UE și legislația națională, iar trasabilitatea țesuturilor și celulelor se asigură prin documente și utilizarea Codului European Unic (SEC), de la prelevare până la utilizarea acestora în scop terapeutic la om sau până la distrugerea lor și viceversa. Țesuturile și celulele folosite pentru producerea de medicamente în cadrul terapiilor avansate trebuie să fie trasabile cel puțin până la etapa transmiterii către producător.</i>  Cu referire la „... codurile naționale de identificare ale donatorilor și receptorilor (<i>Cod SIT</i>) trebuie să fie aliniate la standardele EudraCode utilizate în Uniunea Europeană” menționăm că, EudraCode se referă la autoritățile competente în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, care nu țin de domeniul transplantului de organe.</p>
		<p>În ordinea dată, recomandăm includerea în textul <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> (anexa nr. 1 la proiectul hotărârii Guvernului) și a <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i> (anexa nr. 2 la proiectul hotărârii Guvernului) a unor prevederi privind alinierea la legislația națională privind protecția datelor, inclusiv referințe la GDPR, deoarece toate informațiile referitoare la caracterizarea donatorilor și organelor transmise între autoritățile competente trebuie să respecte prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR) și standardele naționale de protecție a datelor, inclusiv securizarea accesului și stocării informațiilor sensibile.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  1. <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i> (anexa nr. 1 la proiectul hotărârii Guvernului), se completează cu pct. 17:  „17. Agenția de Transplant asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul schimbului de organe umane destinate transplantului, în conformitate cu prevederile naționale prevăzute în <i>Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal</i>.”;  2. <i>Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane</i> (anexa nr. 2 la proiectul hotărârii Guvernului) se completează cu pct. 42:  „42. Agenția de Transplant asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul importului și exportului de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, în conformitate cu prevederile naționale prevăzute în <i>Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal</i>.”</p>

		<p>Ținând cont de <i>Raportul Parlamentului European A7-0223/2012 privind donările voluntare și neremunerate de țesuturi și celule</i>, precum și de <i>Avizul Comisiei pentru Afaceri Juridice destinat Comisiei pentru Mediu, Sănătate Publică și Siguranță Alimentară din 26 aprilie 2012</i>, care subliniază importanța asigurării unui cadru etic și legal clar pentru donare, propunem completarea proiectului <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i>, cu prevederi care să reglementeze faptul că donarea de organe este voluntară și neremunerată.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  <i>Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state</i>, deja conține prevederile date, vezi pct. 6.3, secțiunea 1, Capitolul III din Regulament:  <i>„pct. 6.3 schimbul de organe destinate transplantului între Republica Moldova și alte state se bazează pe principiile universale ale donării de organe, care este un act altruist, voluntar și neremunerat”</i></p>
		<p>Totodată, propunem introducerea unor dispoziții care să interzică comerțul ilegal și orice formă de remunerare pentru donarea de organe. Aceste măsuri sunt esențiale pentru a preveni abuzurile, pentru a respecta principiile de etică medicală și pentru a consolida încrederea publicului în sistemul de transplant. Activitățile legate de transplant trebuie desfășurate strict pe baza principiilor de altruism și voluntariat, în conformitate cu recomandările europene și internaționale.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Totodată, art. 27 și art. 28 din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, prevede interzicerea obținerii de profituri financiare ca urmare a donării de organe, țesuturi sau celule umane, precum și care, nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale, iar traficul de organe, țesuturi și celule umane constituie infracțiune și se pedepsește în conformitate cu legislația penală.</p>
		<p>Subsidiar, relevăm oportunitatea completării proiectelor Regulamentelor date, cu prevederi privind instituirea un program obligatoriu de instruire pentru toți cei implicați în procesul de transplant, or personalul responsabil de activitățile de prelevare, transplant și schimb transfrontalier de organe trebuie să participe periodic la sesiuni de formare organizate de Agenția de Transplant, în conformitate cu standardele internaționale.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Prevederile date sunt stipulate în art.4 alin (1) lit. j) din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și pct.8 subpct. 1) lit. i) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.386/2010, instruirea personalului medical este unadin responsabilitățile obligatorii ale Agenției de Transplant.</p>
		<p>Întru asigurarea transparenței, propunem completarea proiectelor regulamentelor cu prevederi privind stabilirea indicatorilor de performanță pentru monitorizarea calității și siguranței procesului, precum și publicarea anuală a rapoartelor de activitate. În acest context, Agenția de Transplant va publica anual un raport de activitate ce va include indicatori cheie de performanță, cum ar fi numărul de organe schimbate, incidentele sau reacțiile adverse grave raportate și măsurile corective implementate.</p>	<p><b>Se acceptă parțial</b>  Agenția de Transplant, anual întocmește Raportul de activitate care este plasat pe pagina web al Agenției de Transplant. Raportul conține următoarele date cu privire la prelevarea de organe de la persoana decedată:  1. <i>Prelevarea multiorgană</i> de la donator cadaveric aflat în moarte cerebrală;  2. Numărul total de <i>donatori potențiali</i> în moarte cerebrală;  3. Numărul total de <i>donatori efectivi</i> în moarte cerebrală.  Agenția de Transplant menționează faptul, că schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state se desfășoară în baza unor condiții stabilite de art. 5, alin. (2) din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, transpuse și de prevederile, pct. 6.1 din prezentul Regulament. Astfel, <i>„schimbul de organe umane poate avea loc în cazul lipsei unui primitor compatibil în listele de așteptare naționale pentru un organ, acestea pot fi oferite altui stat.”</i> Deci, schimbul de</p>

			organe destinate transplantului nu poate fi un proces planificat pentru care s-ar putea elabora indicatori de performanță. Cît privește raportarea incidentele sau reacțiile adverse grave de ambele părți (țara de origine, țara de destinație), acestea nu pot constitui un indicator de performanță, deoarece raportarea lor, prin esența sa ( în sine), este o activitate care are ca scop identificarea unor neconformități și prevenirea apariției acestora pe viitor, și nu poate fi punitivă sau meritorie.
<b>Centrul Național Anticorupție</b>	<b>nr. 06/2/31 din 02.01.2025</b>	Nu are obiecții și propuneri	
<b>Ministerul Justiției</b>	nr. 04/1-11698 din 31.12.2024	<b>La proiectul hotărârii:</b> La clauza de adoptare, remarcăm că în conformitate cu art. 102 din <i>Constituție</i> , art. 37 din <i>Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern</i> și art. 14 din <i>Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative</i> , actele normative ale Guvernului se adoptă pentru exercitarea atribuțiilor constituționale și celor ce decurg din <i>Legea cu privire la Guvern</i> , precum și pentru organizarea executării legilor. Astfel, în clauza de adoptare, se indică temeiul legal de adoptare a actului normativ respectiv, norma concretă din lege care indică expres competența Guvernului de a adopta actul în cauză. În context, referințele la prevederile art. 5 alin. (2) și (3), art. 22 alin. (2) din <i>Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane</i> , art. 19 <sup>1</sup> alin. (1)-(3) din <i>Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii</i> , nu au relevanță la adoptarea actului normativ în cauză și urmează a fi excluse.	<b>Se acceptă</b> Clauza de armonizare la proiectul hotărârii a fost modificată.
		La sbp. 1.1, textul „anexa nr. 1” se va substitui cu textul „conform anexei nr. 1” (obiecție valabilă inclusiv pentru sbp. 1.2).	<b>Se acceptă</b> La sbp. 1.1, textul „anexa nr. 1” s-a substituit cu textul „conform anexei nr. 1”, și respectiv la sbp. 1.2, textul „anexa nr. 2” s-a substituit cu textul „conform anexei nr. 2.
		Din pct. 5 cuvintele „sau încheierii unui alt acord în acest sens” se va exclude ca fiind excedent.	<b>Se acceptă</b> Se exclude din pct. 5 cuvintele „sau încheierii unui alt acord în acest sens”.
		În formula de atestare a autenticității actului normativ, cuvântul „Ministru” se va substitui cu sintagma „Ministrul sănătății”.	<b>Se acceptă</b> În formula de atestare a autenticității actului normativ, cuvântul „Ministru” s-a substituit cu sintagma „Ministrul sănătății”.
		<b>La Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (anexa nr. 1):</b>	<b>Se acceptă</b> <b>În Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (anexa nr. 1):</b> Pct. 4 și 5 au fost încorporate în dispozițiile Capitolului I, <b>și respectiv,</b>

	<p>Pct. 4 și 5 se vor încorpora în dispozițiile Capitolului I. În conformitate cu art. 45 din <i>Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative</i>, dispozițiile generale ale actului normativ sunt prevederile care:</p> <p>a) determină obiectul, scopul și domeniul de aplicare;  b) orientează întreaga reglementare;  c) explică termeni (noțiuni) și definesc concepte.</p> <p>A se vedea în acest sens și Capitolul II al anexei nr. 2</p>	<p><b>În Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (anexa nr. 2):</b> Pct. 7, 8 și 9 au fost încorporate în dispozițiile Capitolului I.</p>
	<p>La pct. 15 se va examina oportunitatea utilizării cuvântului „potențiale”. Totodată, raportat la Anexa Directivei 2010/45/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, datele de contact ale centrului de prelevare și ale entității în care a avut loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers, este catalogată drept dată suplimentară prevăzută în partea B a anexei.</p>	<p><b>Se acceptă parțial</b></p> <p>La pct. 15 cuvântul „potențiale” a fost exclus.</p> <p>Cu privire la prevederile sbp. 15.1.2 referitoare la „<i>date de contact ale centrului de prelevare</i>”, aceste date au migat din <i>Date suplimentare, partea B</i> a anexei, din motivul oportunității acestor date pentru coordonarea și alocarea organelor propuse pentru schimb, ceea ce dictează necesitatea plasării informației date în <i>Datele minime, partea A</i> a anexei, imediat după denumirea centrului de prelevare, unde are loc prelevarea de organ/organe (sbp. 15.1.1). Propunerea dată a venit din partea experților internaționali în cadrul proiectului TAIEX cu privire la elaborarea proiectului respectiv.</p>
	<p>Ținând cont de caracterul obligatoriu al actului normativ, Capitolul „Dispoziții finale” se va exclude. De asemenea, se va ține cont că capitolele reprezintă elemente de structură complexe ale actului normativ. Prin urmare, acestea nu pot fi constituite dintr-un singur punct.</p> <p>În conformitate cu art. 47 alin. (1) din <i>Legea nr. 100/2017</i>, dispozițiile finale cuprind momentul intrării în vigoare și măsurile necesare punerii în aplicare a actului normativ. Se va ține cont de faptul că, dispozițiile finale ca structură nu sunt specifice conținutului Regulamentului, dar se includ în conținutul hotărârii. Obiecțiile menționate sunt valabile inclusiv pentru anexa nr. 2.</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Capitolul „Dispoziții finale” s-a exclus din <i>Regulamentul cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state (anexa nr. 1)</i> și <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (anexa nr. 2)</i>. Pct.25 și pct. 44 au fost incluse în conținutul hotărârii, în redacție nouă, după cum urmează:</p> <p>„3. Agenția de Transplant va asigura suportul metodologic-consultativ prestatorilor de servicii medicale autorizați pentru implementarea prevederilor Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state și Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.</p> <p>4. Prestatorii de servicii medicale autorizați implicați, vor asigura implementarea prevederilor:</p> <p>4.1. Regulamentului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state;  4.2. Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.”</p>
	<p><b><i>La Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (anexa nr. 2):</i></b></p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>În pct. 1 din <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (anexa nr. 2)</i> după cuvântul „cerințele” s-a completat cu cuvintele „și condițiile”.</p>

		La pct. 1 după cuvântul „cerințele” se recomandă a se completa cu cuvintele „și condițiile” în corelare cu obiectul reglementat de Capitolul III.	
		La pct. 6, sugerăm excluderea noțiunilor „celule” și „țesuturi”, de vreme ce se regăsesc în <i>Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane</i> , act normativ ce urmărește corespunderea legii nominalizate 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.	<b>Se acceptă</b> Noțiunile „celule” și „țesuturi” au fost excluse.
		Pct. 9 este excedent, motiv pentru care se va exclude.	<b>Se acceptă</b> Pct. 9 a fost exclus.
		Pct. 11 și 12 creează o situație de incertitudine privind permisiunea importului sau exportului de țesuturi și celule umane la întrunirea cumulativă a condițiilor sau la întrunirea uneia din condițiile prevăzute la sbp. 11.1-11.4 sau sbp. 12.1-12.2.	<b>Se acceptă</b> Pentru a evita incertitudinea privind întrunirea condițiilor din pct. 11 pentru permisiunea importului de țesuturi și celule umane, a fost adăugat un pct. suplimentar cu următoarea formulare: „ <i>Permișiunea importului de țesuturi și celule umane și produselor fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, trebuie să întrunească cumulativ condițiile stipulate în sbp. 11.1.-11.3. În cazul țesuturilor sau celulelor reproductive, importul acestora poate fi permis la întrunirea cumulativă a subpunctelor stipulate la pct. 11.</i> ” Referitor la exportul de țesuturi și celule umane stipulat la pct. 12, acesta a fost completat cu sintagma, „ <i>la întrunirea cumulativă a condițiilor:</i> ”.
		Cu referire la acordarea autorizațiilor centrului importator/exportator de țesuturi de a importa/exporta țesuturi și celule umane, de către Agenția de Transplant, astfel cum se prevede în <i>Legea nr. 42/2008</i> , în modul indicat la pct. 15, se consideră relevant de remarca următoarele: Comparativ cu art. 19 <sup>1</sup> din <i>Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii</i> , care prevede expres că autorizația de import sau de export de țesuturi și/sau de celule reproductive se eliberează de către Agenția de Transplant la solicitarea prestatorilor de servicii medicale publice și/sau privați sau a băncilor de țesuturi și/sau de celule autorizate pentru acest gen de activitate, art. 9 <sup>2</sup> alin. (1) din <i>Legea nr. 42/2008</i> dispune după cum urmează: „(1) Agenția de Transplant propune Ministerului Sănătății spre autorizare instituțiile medico-sanitare, băncile de	<b>Se acceptă</b> Pct. 15 din <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (anexa nr. 2)</i> se modifică după cum urmează: „ <i>Agenția de Transplant, în urma obținerii informațiilor prevăzute în anexa nr. 1 și în urma verificării îndeplinirii cerințelor prezentului Regulament, propune Ministerului Sănătății autorizarea centrului importator/exportator de țesuturi de a importa/exporta țesuturi și celule umane, astfel cum se prevede în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.</i> ”



	<p>țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, care solicită autorizarea activităților, conform prevederilor art. 9 și art. 22.”.</p> <p>Conform art. 22 alin. (2) din <i>Legea nr. 42/2008</i>, țesuturile și celulele pot fi importate și exportate numai de băncile de țesuturi și/sau de persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.</p> <p>Mai mult, pct. 15 implică o confuzie suplimentară în măsura în care pct. 17 reglementează eliberarea certificatului de autorizare a activităților de import/export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om de către Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant.</p> <p>Complementar, aferent anexei nr. 1, este de amintit că anexa trebuie să aibă un temei-cadru în textul actului normativ și să se refere exclusiv la obiectul determinat prin norma de trimitere (obiecție valabilă în toate cazurile similare).</p>	<p><b>Se acceptă</b> Propunerea înaintată a fost luată în considerare cu modificările de rigoare pe tot parcursul textului proiectului de hotărâre.</p>
	<p>La pct. 36, trimiterea la pct. 34 este indicată greșit.</p>	<p><b>Se acceptă</b> La pct. 36, trimiterea la pct. 34 a fost înlocuită cu „35”</p>
	<p>Cuprinsul pct. 38 din proiect „Agenția de Transplant, inspectează respectarea standardelor de calitate și siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor umane pe durata valabilității acordului scris, precum și pentru o perioadă de 2 ani de la expirarea acestuia” nu redă cu exactitate sensul art. 7 alin. (3) din Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate care prevede că „Acordul scris stabilește dreptul autorității sau autorităților competente să inspecteze activitățile, inclusiv instalațiile, furnizorilor din orice țară terță pe durata acordului scris și pentru o perioadă de doi ani după încheierea acesteia.”.</p>	<p><b>Se acceptă</b> Pct. 38 se modifică după cum urmează: <i>„Acordul scris încheiat cu furnizorii din alte țări, stabilește dreptul Agenția de Transplant, să inspecteze activitățile, inclusiv instalațiile furnizorilor din orice altă țară pe durata acordului scris și pentru o perioadă de doi ani după încheierea acesteia.”</i></p>
	<p>În conformitate cu art. 49 alin. (2) din <i>Legea nr. 100/2017</i>, anexele sunt parte integrantă a actului normativ, au natura și forța juridică ale acestuia. În acest sens, prevederile pct. 43 din proiectul anexei nr. 2 se vor exclude.</p>	<p><b>Se acceptă</b> Prevederile pct. 43 din proiectul anexei nr. 2 s-a exclus.</p>
	<p>La definitivarea proiectului de act normativ, se va ține cont că în cazul în care se face trimitere la o normă juridică care</p>	<p><b>Se acceptă</b></p>

		este stabilită în același act normativ sau element structural, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la norma juridică relevantă fără a se preciza că aceasta face parte din același act normativ sau element structural. Exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire.	Propunerea înaintată a fost luată în considerare cu modificările de rigoare în proiect.
		Subsidiar, în vederea asigurării respectării Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) se va examina oportunitatea de a solicita și opinia Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal.	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>În contextul elaborării Hotărârii de Guvern nr. 694/2024 cu privire la instituirea Sistemului Informațional „Transplant” a fost solicitat avizul Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date. Opiniile și recomandările acestuia au fost acceptate.</p> <p>Sistemului Informațional „Transplant” stabilește modul de înregistrare și evidență a datelor cu caracter personal. Registratorii datelor în SIT sunt prestatorii de servicii medicale autorizați de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane. Utilizatorii datelor sunt persoanele din cadrul prestatorilor autorizați cu drept de vizualizare a datelor cu caracter personal.</p> <p>Astfel, Agenția de Transplant asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul schimbului de organe umane destinate transplantului și importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, în conformitate cu prevederile UE (Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date) și cele naționale prevăzute în Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.</p>

**Ministrul sănătății**

**Ala NEMERENCO**