



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2026

Chișinău

Pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant

În temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 81, art. 273), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Hotărârea Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 78-80, art. 457), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1.1. pe tot parcursul textului hotărârii și al anexei nr. 1, textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”, la forma gramaticală corespunzătoare;

1.2. în anexa nr. 1:

1.2.1. la punctul 5:

1.2.1.1. la subpunctul 1), după cuvintele „organizarea și coordonarea activității de” se introduce textul „donare,”;

1.2.1.2. subpunctele 2) și 4) vor avea următorul cuprins:

„2) organizarea și coordonarea activității de donare, prelevare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, import, export și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om pe teritoriul Republicii Moldova”;

„4) monitorizarea activităților de reproducere asistată medical”;

1.2.2. la punctul 6:

1.2.2.1. subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

„2) deține și administrează Sistemul informațional „Transplant”, asigură trasabilitatea continuă a tuturor activităților de transplant și elaborarea rapoartelor în domeniu”;

1.2.2.2. subpunctele 5) și 6) vor avea următorul cuprins:

„5) propune spre autorizare Ministerului Sănătății instituțiile medico-sanitare care pot desfășura activități de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane, activități de reproducere asistată medical;

6) propune spre autorizare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi și/sau celule umane, precum și persoanele juridice care pot desfășura activități de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import, export, distribuție și transport al țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om”;

1.2.2.3. se completează cu subpunctul 6¹) cu următorul cuprins:

„6¹) întocmește și ține lista instituțiilor medico-sanitare, a băncilor de țesuturi și/sau celule umane, precum și a persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import, export, distribuție și transport al organelor, al țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om și supraveghează activitatea acestora”;

1.2.2.4. subpunctul 9) va avea următorul cuprins:

„9) verifică respectarea cerințelor unice de trasabilitate ce se aplică tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule, a cerințelor tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe, precum și a cerințelor tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuția, importul, exportul, transportul și transplantul țesuturilor și al celulelor umane”;

1.2.2.5. la subpunctul 10), cuvintele „fiecare acțiune” se substituie cu cuvântul „activitățile”;

1.2.2.6. la subpunctul 12), cuvântul „preparării” se substituie cu cuvântul „prelucrării”;

1.2.2.7. se completează cu subpunctul 12¹) cu următorul cuprins:

„12¹) organizează și coordonează acțiunile participanților la sistemul de vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane și urmărește respectarea procedurilor de asigurare a activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane, aprobate prin ordin al ministrului sănătății”;

1.2.2.8. la subpunctul 14), cuvintele „internaționale sau” se exclud;

1.2.2.9. subpunctele 15), 16) și 17) vor avea următorul cuprins:

„15) autorizează, la nivel național și internațional, pe baza unor acorduri internaționale, schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane și întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate și

siguranță, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății aceste date;

16) menține un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, import, export, distribuție și transport pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane utilizate pentru transplant;

17) organizează și desfășoară programe de formare profesională a personalului medico-sanitar implicat în activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică”;

1.2.3. la punctul 7, subpunctul 1) va avea următorul cuprins:

„1) să solicite rapoarte privind activitățile de transplant desfășurate de instituțiile medico-sanitare, de băncile de țesuturi și/sau celule umane, de persoanele juridice autorizate de către Ministerul Sănătății, și informații suplimentare, după caz”;

1.2.4. la punctul 8:

1.2.4.1. la subpunctul 1):

1.2.4.1.1. litera b), textul „centrelor/băncilor de țesuturi umane și/sau de celule” se substituie cu textul „centrelor/băncilor de țesuturi și/sau celule umane”;

1.2.4.1.2. literele d) și e) vor avea următorul cuprins:

„d) schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane, în conformitate cu prevederile legale naționale;

e) prezentarea spre autorizare Ministerului Sănătății a instituțiilor medico-sanitare, a băncilor de țesuturi și/sau celule umane, a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule umane”;

1.2.4.2. subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

„2) să asigure implementarea activităților de vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane”;

1.2.4.3. la subpunctul 3), cuvântul „distribuire” se substituie cu cuvântul „distribuție”;

1.2.4.4. subpunctul 7) va avea următorul cuprins:

„7) să efectueze monitorizarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, distribuție și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive”;

1.2.5. la punctul 11:

1.2.5.1. subpunctele 5) și 6) vor avea următorul cuprins:

„5) aprobă regulamentele subdiviziunilor autorității administrative și fișele de post ale angajaților;

6) stabilește atribuțiile, sarcinile și responsabilitățile vicedirectorului”;

1.2.5.2. subpunctul 10) va avea următorul cuprins:

„10) semnează autorizațiile de import și/sau de export de organe umane destinate transplantului privind schimbul transfrontalier, de import și/sau de export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om”;

1.2.5.3. la subpunctul 11), cuvintele „directivele și recomandările Consiliului Europei” se substituie cu cuvintele „legislația națională și europeană”;

1.2.5.4. se completează cu subpunctul 13) cu următorul cuprins:

„13) delegea, după caz, o parte dintre atribuțiile sale vicedirectorului Agenției”;

1.2.6. punctul 12 se completează cu punctul 12¹ cu următorul cuprins:

„12¹. Vicedirectorul Agenției îndeplinește următoarele atribuții principale:

- 1) asigură exercitarea atribuțiilor directorului în lipsa acestuia;
- 2) coordonează activitatea subdiviziunilor Agenției;
- 3) participă la elaborarea politicilor, actelor normative și a documentelor strategice ale Agenției;
- 4) asigură coordonarea activităților privind calitatea, siguranța și trasabilitatea activităților Agenției în domeniul transplantului;
- 5) reprezintă Agenția în limitele competențelor delegate de către director.”;

1.2.7. punctele 14, 15 și 16 vor avea următorul cuprins:

„14. Coordonarea și monitorizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donatori se realizează de către coordonatorii de transplant din cadrul Agenției. Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donatori decedați se asigură de către coordonatorii desemnați în cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centre de prelevare și/sau centre de transplant. Procedura de coordonare și monitorizare se stabilește prin ordin al ministrului sănătății.

15. Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activitățile de prelevare și/sau transplant asigură condițiile privind spațiul și mijloacele de comunicare necesare pentru desfășurarea activității coordonatorilor de transplant intraspitalicești, precum și salarizarea acestora.

16. Agenția asigură, prin intermediul instituțiilor competente, continuitatea tratamentului medical al beneficiarilor de transplant, în condițiile legii.”;

1.3. anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 2
la Hotărârea Guvernului nr. 386/2010

STRUCTURA
Agenției de Transplant

Director

Vicedirector

Direcția transplantologie

Serviciul registru

Serviciul de monitorizare a activităților de reproducere asistată medical

Serviciul de inspecții

Serviciul economico-financiar

Serviciul juridic

Centrul de formare profesională a personalului medical din domeniul
transplantului”.

2. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial
al Republicii Moldova.

Prim-ministru

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Emil Ceban

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului
nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
<i>Autor:</i> Ministerul Sănătății în colaborare cu Agenția de Transplant. În scopul asistenței tehnice în ceea ce privește transpunerea legislației UE, Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant au antrenat Misiunea de experți TAIEX a Comisiei Europene, care a servit drept instrument de asistență tehnică și schimb de informații. Vizita de studiu a experților din Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant în Slovenia-Transplant, Ljubljana prin asistența TAIEX (Case ID AGR IND/STUD 90386) a sprijinit dezvoltarea unui sistem eficient, centralizat de coordonare a proceselor de donare și transplant de organe și țesuturi umane în Republica Moldova, după un model european, prin preluarea experienței din Slovenia în organizarea serviciului de coordonare și transplant.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (în continuare proiectul hotărârii) a fost elaborat în temeiul acțiunii 55, Capitolului 28, anexa A la Clusterul 2, <i>Protecția consumatorilor și a sănătății</i> din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.306/2025. Proiectul hotărârii este elaborat în scopul eficientizării activităților de coordonare în domeniul transplantului. Modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant este dictată de necesitatea organizării eficiente a activităților de donare, prelevare și transplant de la donator în Republica Moldova în scopul sporirii disponibilității organelor și țesuturilor umane. Cele mai bune practici internaționale privind instituirea și menținerea sistemelor pentru coordonarea în domeniul transplantului în cazul donărilor de la persoane decedate, precum și recomandările Societății Europene pentru Transplantul de Organe (ESOT), Organizației Europene de Coordonare a Donării și Transplantului (EDTCO), remarcă importanța sporirii eficienței și accesibilității sistemului de transplant, contribuind la salvarea vieții și ameliorarea calității ei.
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 activitățile de coordonare în domeniul transplantului și prevederile legale se referă doar la descrierea atribuțiilor Agenției de Transplant și a coordonatorilor de transplant în cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate, care sunt localizate preponderent în municipiul Chișinău. În scopul majorării numărului de donatori decedați și acoperirii necesităților în transplant pentru primitorii de organe din listele de așteptare, este necesară extinderea numărului de instituții medico-sanitare autorizate ca centre de prelevare pe teritoriul Republicii Moldova, conectate într-o rețea unică de coordonare în domeniul donării, prelevării și transplantului de organe și țesuturi umane cu descrierea atribuțiilor specifice a tuturor specialiștilor implicați în procesul de coordonare în domeniul donării, prelevării și transplantului de organe și țesuturi umane.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Proiectul hotărârii propune includerea unui nou capitol, dedicat coordonării activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane. Modul de organizare a activităților de coordonare în domeniul transplantului presupune: 1. Directorul Agenției de Transplant și coordonatorii de transplant din cadrul Agenției de Transplant vor asigura organizarea, coordonarea și monitorizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și țesuturi umane de la donator la nivel național și internațional; 2. Coordonatorii de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant vor coordona activitățile de donare și transplant, în scopul extinderii activităților de selectare și evaluare a donatorilor potențiali decedați de organe și țesuturi umane pe teritoriul Republicii Moldova; Totodată, în scopul aducerii în concordanță a legislației cu prevederile actelor normative aprobate se impune introducerea modificării structurii și stabilirea unor noi atribuții revenite Agenției de Transplant: - propune spre autorizare Ministerului Sănătății prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați care asigură desfășurarea activităților de reproducere asistată medical, precum și băncile de țesuturi și celule reproductive; - organizează și coordonează acțiunile participanților în Sistemul de Vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, precum și reproducerii asistată medical; - menține sistemul de control al calității pentru a garanta siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane utilizate pentru transplant și reproducerea asistată medical. Instituirea Serviciului de inspecții în structura organizatorică a Agenției de Transplant nu presupune extinderea efectivului de personal și nu generează cheltuieli suplimentare din bugetul de stat. Serviciul de inspecții va fi instituit în limita funcțiilor disponibile ale Agenției de Transplant, prin redistribuirea și reorganizarea atribuțiilor existente, în scopul consolidării capacității instituționale de monitorizare și evaluare a conformității activităților din domeniul transplantului. Crearea acestei subdiviziuni are un caracter funcțional și organizatoric, fiind necesară pentru implementarea atribuțiilor deja stabilite în sarcina Agenției de Transplant prin Legea nr. 42/2008 și actele normative subsecvente, fără a implica angajări suplimentare, majorări salariale sau costuri logistice adiționale. În lipsa unei structuri interne specializate, implementarea efectivă a mecanismului de inspecție ar fi limitată, ceea ce ar crea un decalaj între cadrul normativ aprobat și capacitatea operațională a Agenției. Prin urmare, instituirea Serviciului de inspecții reprezintă o măsură necesară pentru asigurarea funcționalității și eficienței sistemului de supraveghere, în conformitate cu cerințele legislației naționale și ale acquis-ului Uniunii Europene.
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare
Având în vedere necesitatea eficientizării activităților de coordonare în domeniul transplantului, care presupune desfășurarea activităților specifice cu implicarea specialiștilor responsabili conform atribuțiilor stabilite, se impune modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant, responsabilă de organizarea și coordonarea tuturor activităților de donare și transplant pe teritoriul Republicii Moldova. Alte opțiuni alternative nu au fost identificate.
4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public Proiectul va aduce multiple beneficii sectorului public și va sprijini sistemul medical în abordarea celor trei provocări principale din domeniul donării și transplantului de organe și țesuturi umane, identificate de Consiliul Uniunii Europene privind donarea și transplantul de organe: 1. sporirea disponibilității organelor; 2. sporirea eficienței și accesibilității sistemelor de transplant; 3. îmbunătățirea calității și siguranței. Transplantul de organe este o metodă terapeutică ce oferă pacienților cu insuficiențe organice terminale o calitate superioară a vieții cu posibilitatea reintegrării socio-profesionale.
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 Agenției de Transplant în bugetul de stat. Impactul asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM): Modificările propuse nu implică cheltuieli suplimentare din FAOAM. Salarizarea coordonatorilor de transplant intraspitalicești se va realiza din fondurile FAOAM, în cadrul contractelor încheiate între Compania Națională de Asigurări în Medicină și instituțiile medico-sanitare autorizate, în limitele mijloacelor financiare aprobate anual. Implementarea prevederilor nu necesită alocări financiare suplimentare și nu influențează echilibrul bugetar al FAOAM. Implementarea noilor reglementări poate aduce economii în costurile de îngrijire medicală prin scăderea costurilor de tratament pentru un pacient transplantat comparativ cu cel ce necesită transplant.
4.3. Impactul asupra sectorului privat Prestatorii privați de servicii medicale vor beneficia de accesul extins la țesuturi umane pentru transplant, ceea ce le va permite să ofere tratamente avansate și personalizate. Această disponibilitate va contribui semnificativ la îmbunătățirea calității actului medical, facilitând refacerea funcțională și estetică a țesuturilor afectate de boli, traume sau alte afecțiuni.
4.4. Impactul social Proiectul hotărârii are un impact semnificativ asupra societății. Pe termen scurt, acesta urmărește dezvoltarea și calificarea resurselor umane, prin atragerea și implicarea specialiștilor în activități interdisciplinare complexe din procesul de coordonare în domeniul donării, prelevării și transplantului de organe și țesuturi umane. În rezultatul eficientizării activității de coordonare în domeniul transplantului și extinderii numărului de instituții medico-sanitare autorizate ca centre de prelevare pe teritoriul Republicii Moldova, va spori disponibilitatea organelor și țesuturilor umane, eficiența și accesibilitatea sistemului de transplant. Pe termen lung, organizarea și funcționarea eficientă a activităților de coordonare în domeniul transplantului va contribui la îmbunătățirea calității și siguranței organelor și țesuturilor umane prelevate și transplantate, ceea ce va facilita salvarea vieții și/sau ameliorarea considerabilă a calității ei pentru un număr mai mare de primitori de organe înscriși în listele de așteptare. Implementarea prevederilor proiectului hotărârii va garanta un nivel sporit de protecție a sănătății umane, respectând standardele de calitate și siguranță aplicabile organelor și țesuturilor umane utilizate în scop terapeutic la om.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal Funcționarea eficientă a activităților de coordonare în domeniul transplantului implică prelucrarea datelor cu caracter personal. Pentru prevenirea accesului neautorizat la datele cu caracter personal și medical, se vor lua măsuri corespunzătoare în conformitate cu

reglementările naționale pentru asigurarea respectării cerințelor privind securitatea și protecția 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
Proiectul hotărârii Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant răspunde Concluziilor Consiliului privind donarea și transplantul de organe (2012/C 396/03) , care salută instituirea și menținerea sistemelor pentru coordonarea transplanturilor în cazul donărilor de la persoane decedate.
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Nu este aplicabil
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Actul juridic ale Uniunii Europene pentru care se creează cadrul juridic intern necesar în vederea implementării: - Concluziile Consiliului privind donarea și transplantul de organe (2012/C 396/03). Concluziile Consiliului privind donarea și transplantul de organe (2012/C 396/03) sunt parte componentă de implementare a acquis-ului Uniunii Europene, care la nivel național prin eficientizarea activităților de coordonare în domeniul transplantului va oferi oportunitatea semnificativă de a trata mai mulți pacienți și de a utiliza eficient un număr tot mai mare de organe disponibile.
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 Hotărârii Guvernului pe pagina oficială a instituției, www.ms.gov.md, în secțiunea „Transparență decizională”, precum și pe platforma guvernamentală www.particip.gov.md: link. La data de 01.12.2025 Ministerul Sănătății a plasat proiectul de HG pentru consultare publică pe pagina oficială a instituției, precum și pe platforma guvernamentală particip.gov.md: link. Proiectul hotărârii a fost supus avizării și expertizării de către autorităților competente.
7. Concluziile expertizelor
Rezultatele avizării și expertizei sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Aprobarea prezentului proiect va genera procesul de elaborare a actelor normative interne la nivelul Ministerului Sănătății precum și a Agenției de Transplant, în cooperare cu instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activități de prelevare și transplant de organe și țesuturi umane, necesare pentru implementarea eficientă a prevederilor noului cadru normativ.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

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

Ministrul sănătății

Emil CEBAN

SINTEZA
obiecțiilor și propunerilor la proiectul de hotărâre
pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant

	Participantul la avizare (expertizare)/consultare publică	Conținutul Obiecției/propunerii (recomandării)	Dezbateri asupra propunerilor și/sau obiecțiilor	Argumentarea autorului proiectului
1.	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (<i>aviz nr. Rg 02-006060 din 09.12.2025</i>)	Nu are obiecții și propuneri	Se acceptă	
2.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (<i>aviz nr. 17-3502 din 09.12.2025</i>)	Nu are obiecții și propuneri	Se acceptă	
3.	Centrul Național pentru Protecția Datelor (<i>aviz nr. 04-01/4327 din 09.12.2025</i>)	Nu are obiecții și propuneri	Se acceptă	
4.	Compania Națională de Asigurări în Medicină (<i>aviz nr. 01-02/7607 din 10.12.2025</i>)	Conform noii redacții a pct.15 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant <i>Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activitatea de prelevare și/sau transplant vor asigura, condițiile privind spațiul și mijloacele de comunicare necesare pentru desfășurarea activității coordonatorilor de transplant intraspitalicești, precum și condițiile salarizării lor din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul de stat, din fondurile asigurării obligatorii de asistență</i>	Se acceptă	Pct. 15 se modifică după cum urmează: <i>„15. Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru activitatea de prelevare și/sau transplant asigură condițiile privind spațiul și mijloacele de comunicare necesare pentru desfășurarea activității coordonatorilor de transplant intraspitalicești, precum și salarizarea acestora.”</i>

		<i>medicală, precum și din alte surse, conform legislației. Propunem excluderea din norma precizată a textului „din contul și în limitele mijloacelor aprobate anual în bugetul de stat, din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și din alte surse, conform legislației”, deoarece nu conferă claritate acestei dispoziții.</i> Precizăm că salariile coordonatorilor de transplant intraspitalicești vor fi achitate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (în continuare - FAOAM), în măsură în care instituțiile medico-sanitare autorizate vor fi contractate de CNAM.		
		Totodată, în nota de fundamentare este necesar de a fi indicat impactul modificărilor asupra FAOAM.	Se acceptă	Nota de fundamentare la 4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative a fost completat cu următorul text: <i>„Impactul asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM):</i> <i>Modificările propuse nu implică cheltuieli suplimentare din FAOAM. Salarizarea coordonatorilor de transplant intraspitalicești se va realiza din fondurile FAOAM, în cadrul contractelor încheiate între Compania Națională de Asigurări în Medicină și instituțiile medico-sanitare autorizate, în limitele mijloacelor financiare aprobate anual. Implementarea prevederilor nu necesită alocări financiare suplimentare și nu influențează echilibrul bugetar al FAOAM.”</i>
5.	Ministerul Afacerilor Interne (aviz nr. 42/4383 din 12.12.2025)	Subsidiar, menționăm că în vederea bunei operaționalizări a proceselor urmează să fie revăzut mecanismul de asigurare a cheltuielilor aferente procedurii de transplant de organe de către Fondul asigurărilor obligatorii de asistență medicală, indiferent de statutul donatorului.	Se acceptă	Revizuirea mecanismului de asigurare a cheltuielilor aferente procedurii de transplant de organe din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, indiferent de statutul donatorului, ține de politicile de finanțare a serviciilor medicale și de competența Ministerului Sănătății și a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

				Proiectul supus avizării are ca obiect reglementarea aspectelor organizatorice și funcționale ale Agenției de Transplant și nu vizează modificarea mecanismelor de finanțare a procedurilor medicale din FAOAM. În acest sens, recomandarea formulată va fi examinată în cadrul proceselor ulterioare de analiză și revizuire a cadrului normativ privind finanțarea serviciilor de transplant, în colaborare cu autoritățile competente. Recomandarea se ia act și va fi examinată în comun cu CNAM în cadrul procesului de ajustare a mecanismelor de finanțare a serviciilor medicale, în limitele competențelor legale.
6.	Cancelaria de Stat (aviz nr. 30-69-12778 din 15.12.2025)	La pct. 1.2.2.5. din proiect, prin care se propune modificarea pct. 6 subpct. 9), Agenției i se conferă competența de a „stabili cerințele unice de trasabilitate” și „cerințele tehnice unice” în domeniul transplantului. O asemenea formulare are caracter normativ și echivalează cu exercitarea unei competențe de reglementare, care, potrivit Legii nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate, aparține autorității care elaborează politici publice Ministerului Sănătății. În acest context, se impune reformularea prevederii în sensul limitării rolului Agenției la implementarea și aplicarea cerințelor aprobate de Ministerul Sănătății, în concordanță cu modelul european de guvernare în domeniu, în care entitățile de implementare nu exercită competențe de elaborare a cadrului normativ.	Se acceptă	Pct. 6 subpct. 9) se modifică după cum urmează: <i>„9) verifică respectarea cerințelor unice de trasabilitate ce se aplică tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule; cerințelor tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul și transplantul de organe, precum și cerințelor tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuție, import, export, transport și transplantul țesuturilor și a celulelor umane”</i>
		În același sens, la pct. 1.2.2.10. din proiect, prin care se propune modificarea pct. 6 subpct. 15), Agenției i se atribuie competența de a „autoriza, la nivel național și internațional” schimbul de organe, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Această atribuție contravine principiului delimitării funcțiilor de reglementare, autorizare și implementare, fiind necesară ajustarea prevederii în	Nu se acceptă	În ceea ce privește observația referitoare la pretinsa contravenire a principiului delimitării funcțiilor de reglementare, autorizare și implementare, menționăm că atribuirea competenței Agenției de Transplant de a autoriza, la nivel național și internațional, schimbul de organe, precum și importul și exportul de țesuturi și celule umane este pe deplin conformă cadrului normativ general în domeniu.

		vederea coroborării cu prevederile cadrului normativ general.		Astfel, potrivit art. 5 alin. (3) din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, Agenția de Transplant are dreptul exclusiv de a autoriza, în baza unor acorduri bilaterale internaționale, schimbul de organe, țesuturi și celule destinate transplantului, având totodată obligația de a întreprinde toate măsurile necesare pentru asigurarea respectării standardelor de calitate și siguranță. Prin urmare, competența de autorizare este stabilită expres prin lege, ca act normativ cu forță juridică superioară. În același timp, sbp. 2.6 din Hotărârea Guvernului nr. 56/2025 privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane prevede în mod explicit că autoritatea competentă în domeniul transplantului în Republica Moldova este Agenția de Transplant, consolidând rolul acesteia în exercitarea atribuțiilor de autorizare în domeniu. În aplicarea acestui cadru normativ, schimbul de organe umane destinate transplantului se realizează în baza autorizațiilor de import sau export emise de Agenția de Transplant, iar modelul formularului de autorizare este aprobat prin ordin al ministrului sănătății, conform sbp. 6.5 din Hotărârea Guvernului nr. 56/2025. Această reglementare confirmă delimitarea funcțională dintre atribuția de autorizare exercitată de Agenție și competența de reglementare normativă aparținând Ministerului Sănătății. De asemenea, în cazul importului și exportului de țesuturi și celule umane, potrivit pct. 17 din Hotărârea Guvernului nr. 56/2025, Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, eliberează centrului importator/exportator certificatul de autorizare a activităților de import/export, ceea ce demonstrează existența unui mecanism instituțional de echilibru și control între autoritatea de specialitate și autoritatea de reglementare centrală. Prin urmare, atribuirea competenței Agenției de Transplant de a autoriza schimbul de organe, precum și importul și exportul de țesuturi și celule umane nu aduce atingere principiului
--	--	---	--	---

				delimitării funcțiilor de reglementare, autorizare și implementare, ci reprezintă o transpunere fidelă a normelor legale în vigoare , fiind realizată în strictă conformitate cu prevederile Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și Hotărârii Guvernului nr. 56/2025 privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.
		La pct. 1.2.2.12. din proiect, prin care se propune modificarea pct. 6 subpct. 17), Agenției de Transplant i se stabilește atribuția de a participa la organizarea programelor de formare profesională a personalului medico-sanitar implicat în activitățile aferente procesului de transplant. Totodată, potrivit structurii Agenției de Transplant, propuse spre aprobare, aceasta include o subdiviziune distinctă „Centrul de formare profesională a personalului medical din domeniul transplantului”. În aceste condiții, se constată că Agenția de Transplant are competența de a organiza programele de instruire, și nu doar de a participa la organizarea acestora, fiind necesară corelarea textului Regulamentului cu structura organizatorică propusă.	Se acceptă	Punctul 17 se modifică după cum urmează: „17. organizează și desfășoară programe de formare profesională a personalului medico-sanitar implicat în activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, alocare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică.”
		La pct. 1.2.5.2. din proiect, prin care se propune modificarea pct. 11 subpct. 6), urmează a fi păstrată sintagma „fișele de post” în forma actuală, întrucât în atribuțiile directorului intră aprobarea fișelor de post pentru toate funcțiile din cadrul entității publice, și nu a unei singure fișe de post, motiv pentru care utilizarea formei de singular nu este justificată.	Se acceptă	Punctul 11 sbp. 6) se modifică după cum urmează: „6) stabilește atribuțiile vicedirectorului, sarcinile și responsabilitățile angajaților, fișele de post ale acestora;”
		La pct. 1.2.6. din proiect, prin care se propune completarea cu pct. 12 ¹ și 12 ² , referitoare la atribuțiile vicedirectorului Agenției și ale coordonatorilor de transplant, conține descrieri excesiv de detaliate, cu caracter operațional și clinic, specifice fișelor de post. Astfel de reglementări nu	Se acceptă	Punctul 12 ¹ se modifică după cum urmează: „12 ¹ . Vicedirectorul Agenției îndeplinește următoarele atribuții principale: 1) exercită atribuțiile directorului în absența acestuia cu dreptul la semnătură;

		corespund naturii unui Regulament de organizare și funcționare și necesită ajustare substanțială, prin reducerea atribuțiilor la formulări generale și eliminarea detaliilor procedurale, cu delimitarea clară, după caz, a responsabilităților aferente donării de la donator viu și donării de la donator decedat.	2) coordonează activitatea subdiviziunilor Agenției și monitorizează respectarea actelor normative și procedurilor interne; 3) participă la elaborarea proiectelor de acte normative, planurilor de activitate și documentelor strategice ale Agenției și contribuie la procesul de consultare și coordonare interinstituțională desfășurat de director; 4) asigură coordonarea tehnico-administrativă privind calitatea, siguranța și trasabilitatea activităților Agenției în domeniul transplantului; 5) reprezintă Agenția, în baza delegării directorului, în relațiile cu Ministerul Sănătății, instituțiile publice, structurile medicale, organizațiile naționale și internaționale, precum și cu alte părți interesate.” Punctul 12² se modifică după cum urmează: 12². Coordonarea și monitorizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat sunt realizate de către coordonatorii de transplant din cadrul Agenției, cu următoarele atribuții: 1) colaborează cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare la identificarea donatorilor potențiali și preia personal coordonarea cazului din momentul inițierii stabilirii clinice a diagnosticului de moarte cerebrală; 2) monitorizează stabilirea diagnosticului de moarte cerebrală de către un consiliu medical în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății; 3) coordonează și asigură, în cazuri dificile, în colaborare cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de prelevare, consultul medicilor specialiști pentru efectuarea testelor paraclinice obligatorii privind stabilirea și confirmarea diagnosticului de moarte cerebrală; 4) verifică corectitudinea completării actului de constatare a decesului în baza morții cerebrale a donatorului, a formularului de declarare a donatorului, precum și a altor formulare prevăzute de legislația în vigoare, inclusiv
--	--	---	---

				prezența consimțământului medicului legist privind prelevarea de organe și țesuturi umane, după caz; 5) coordonează și asigură, împreună cu coordonatorul de transplant din cadrul centrului de transplant, băncii de țesuturi umane deplasarea medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant de organe și țesuturi către centrul de prelevare, după caz; 6) participă la gestionarea listelor de așteptare și alocarea organelor pentru transplant, în baza regulilor aprobate prin ordinul ministrului sănătății. 7) participă la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state; 8) închide dosarul donatorului de organe și/sau țesuturi umane decedat, după colectarea și verificarea corectitudinii tuturor actelor și formularelor necesare prevăzute de legislația în vigoare și verificarea dosarului donatorului în Sistemul informațional „Transplant”.
		Aceleași observații sunt aplicabile pct. 1.2.9. din proiect, prin care se propune modificarea pct. 16 din Regulamentul de organizare și funcționare a Agenției de Transplant.	Se acceptă	Punctul 16 se modifică după cum urmează: „16. Coordonatorul de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant are următoarele atribuții: 1) verifică corectitudinea stabilirii diagnosticului de moarte cerebrală în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății, după caz; 2) solicită coordonatorului de transplant din cadrul Agenției organizarea, în cazuri dificile, consultul medicilor specialiști pentru efectuarea testelor paraclinice obligatorii privind stabilirea și confirmarea diagnosticului de moarte cerebrală; 3) asigură introducerea documentației donatorului potențial în Sistemul informațional „Transplant” imediat după efectuarea primei evaluări a morții cerebrale; 4) poartă discuții cu rudele potențialilor donatori în vederea obținerii consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane în scopul transplantului;

				5) în cazurile medico-legale contactează medicul legist în vederea exprimării consimțământului privind prelevarea de organe și țesuturi umane; 6) coordonează cu echipele de prelevare toate etapele de prelevare, conservare, ambalare, etichetare și transportare a organelor și/sau țesuturilor umane în cadrul centrului de prelevare; 7) prezintă Agenției, anual sau la solicitare, raportul activităților realizate în domeniul transplantului în cadrul instituției medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare și/sau centru de transplant.
		La pct. 1.2.11. din proiect, prin care se propune completarea Regulamentului cu Capitolul IV¹, articolele 162 și 163, care reglementează în detaliu etapele coordonării activităților de donare, prelevare și transplant de organe și țesuturi umane de la donator decedat. Prevederile respective au caracter procedural și clinic și nu țin de organizarea internă a Agenției de Transplant, nefiind compatibile cu nivelul de reglementare al unei hotărâri a Guvernului. În consecință, se recomandă excluderea integrală a Capitolului IV¹, urmând ca aceste aspecte să fie reglementate prin ordine ale ministrului sănătății, protocoale clinice sau alte acte normative aprobate în domeniul sănătății.	Se acceptă	Capitolul IV¹ se exclude, urmând a fi reformulat după cum urmează: Punctul 16. se completează cu punctul 16¹, 16² și 16³ cu următorul cuprins: „16¹. Comunicarea oportună și eficientă în procesul de coordonare a activităților de donare, prelevare și transplant de organe și țesuturi umane se efectuează multidirecțional prin intermediul mijloacelor de comunicare prestabilite: telefonul de gardă, poșta electronică de serviciu și Sistemul informațional „Transplant”. „16². Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat se realizează în conformitate cu următoarele etape: 1) identificarea potențialilor donatori și deschiderea dosarului donatorului se efectuează de către coordonatorul de transplant din cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate ca centru de prelevare. Informațiile despre potențialul donator sunt comunicate către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 2) stabilirea diagnosticului de moarte cerebrală în conformitate cu protocolul clinic standardizat „Moartea cerebrală”, aprobat prin ordinul ministrului sănătății; 3) discuția coordonatorului de transplant din centrul de prelevare cu rudele potențialilor donatori în vederea

				obținerii consimțământului privind prelevarea de organe și/sau țesuturi umane în scopul transplantului și comunicarea rezultatelor discuțiilor către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 4) coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centrul de transplant organizează deplasarea medicilor/echipelor medico-chirurgicale de prelevare și/sau transplant pentru prelevarea de organe umane, precum și transportarea organelor prelevate către centrul de transplant. Procesul este monitorizat de către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției; 5) coordonatorul de transplant din centrul de transplant în colaborare cu echipa medico-chirurgicală asigură pregătirea preoperatorie pentru transplantul de organe sub monitorizarea coordonatorului de transplant din cadrul Agenției; 6) prezentarea informației către Agenție în decurs de 48 de ore după efectuarea sau neefectuarea intervențiilor chirurgicale, de către coordonatorii de transplant din centrul de prelevare și centrul de transplant, precum și de către echipa medico-chirurgicală de transplant de organe; 7) verificarea și închiderea dosarului donatorului de organe și/sau țesuturi umane decedat, este efectuată de către coordonatorul de transplant din cadrul Agenției ”. „16³. Organizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donator decedat sunt monitorizate de coordonatorul de transplant din cadrul Agenției
		La pct. 1.3. din proiect, în ceea ce privește structura organizatorică propusă prin anexa nr. 2, se constată lipsa justificării pentru instituirea subdiviziunii precum Serviciul de inspecții. În lipsa unei analize de impact instituțional și bugetar, precum și a clarificării competențelor acestei subdiviziuni, se recomandă revizuirea și completarea notei de fundamentare în acest sens.	Se acceptă	Nota de fundamentare se completează în sbp. 3.1 la pct. 3. cu textul: „3. <i>Instituirea Serviciului de inspecții în structura organizatorică a Agenției de Transplant este determinată de necesitatea asigurării exercitării atribuțiilor de control și inspecție, conform art.6 din Legea nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.</i> <i>În acest context, instituirea Serviciului de inspecții asigură delimitarea funcțională a atribuțiilor de inspecție și</i>

				<i>control față de cele de reglementare și propunere spre autorizare, contribuind la prevenirea potențialelor conflicte de interese și la asigurarea imparțialității procesului de evaluare.”</i>
		Totodată, se constată că reglementările propuse sunt axate preponderent pe donarea de la donator decedat, fără a reflecta suficient specificul donării de la donator viu, deși Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe țesuturi și celule umane, reglementează expres ambele forme de donare. De asemenea, prin Concluziile Consiliului Uniunii Europene privind donarea și transplantul de organe (2012/C 386/03) se subliniază importanța stabilirii drept prioritate a donării de organe de la persoane decedate, fără a exclude opțiunea transplantului de la persoane vii. În acest context, se recomandă ajustarea textului pentru delimitarea clară a atribuțiilor și procedurilor aferente fiecărui tip de donare.	Nu se acceptă	Reglementările propuse nu sunt axate exclusiv pe donarea de organe de la donator decedat, ci vizează în principal organizarea și coordonarea procesului de prelevare și transplant în cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate, prin reglementarea atribuțiilor coordonatorului de transplant. În ceea ce privește donarea de la donator viu, aceasta este reglementată distinct prin Legea nr. 42/2008 și prin 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. Procedura respectivă presupune mecanisme specifice de evaluare medicală, psihologică și etică, diferite de cele aplicabile donării de la donator decedat. În acest context, proiectul nu exclude și nu limitează posibilitatea donării de la donator viu, ci nu intervine asupra unei proceduri deja reglementate distinct, pentru a evita suprapunerea normativă. Delimitarea atribuțiilor și procedurilor pentru fiecare tip de donare este asigurată prin actele normative menționate, care se aplică în mod complementar.
		Suplimentar, cu titlu de recomandare, se comunică necesitatea stabilirii unor prevederi clare privind tratamentul medical al potențialilor donatori și al beneficiarilor de transplant, atât în perioada premergătoare intervenției, cât și ulterior transplantului. Deși Legea nr. 42/2008 reglementează necesitatea asigurării continuității îngrijirilor medicale și a accesului neîntrerupt la tratament medicamentos, inclusiv tratamentul de lungă durată post-transplant, iar Regulamentul	Nu se acceptă	Tratamentul medical al potențialilor donatori și al beneficiarilor de transplant, atât în perioada premergătoare intervenției, cât și ulterior efectuării transplantului, nu intră în competența Agenției de Transplant. Conform cadrului normativ în vigoare, Agenția de Transplant exercită atribuții de coordonare, monitorizare, evidență și trasabilitate în domeniul transplantului, fără a presta servicii medicale și fără a asigura tratament medicamentos. În conformitate cu Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, continuitatea

	aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 56/2025 privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane, desemnează Agenția de Transplant drept entitate competentă în domeniu și stabilește atribuții privind schimbul de informații pentru schimbul de organe destinate transplantului, inclusiv informațiile referitoare la tratamentele administrate donatorului, rămâne neclară autoritatea responsabilă de asigurarea efectivă a tratamentului medicamentos pentru beneficiari.		îngrijirilor medicale și accesul neîntrerupt la tratament medicamentos, inclusiv tratamentul de lungă durată post-transplant, sunt asigurate în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice, prin medicii de profil, în condițiile legislației din domeniul sănătății. Totodată, pct. 14 din Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 56/2025 stabilește atribuții ale Agenției de Transplant privind schimbul de informații necesare procesului de transplant, inclusiv date referitoare la tratamentele administrate donatorului, fără a institui obligații privind asigurarea tratamentului medicamentos. În acest context, proiectul nu prevede atribuții suplimentare în sarcina Agenției de Transplant privind asigurarea tratamentului medical, pentru a evita suprapunerea competențelor și a respecta delimitarea funcțională dintre autoritățile de coordonare și prestatorii de servicii medicale.
	În acest sens, se constată necesitatea stabilirii exprese a autorității responsabile de asigurarea pacienților cu tratamentul medicamentos pre-transplant și tratamentul de lungă durată post-transplant, inclusiv stabilirea necesarului de medicamente, asigurarea procurării acestora, identificarea sursei de finanțare, alocarea resurselor financiare și procedura de distribuire către beneficiari. Or, procesul de transplant presupune nu doar donarea, prelevarea și intervenția chirurgicală propriu-zisă, ci și pregătirea pre-transplant și monitorizarea post-transplant a beneficiarilor.	Nu se acceptă	Asigurarea tratamentului medicamentos pre-transplant și a tratamentului de lungă durată post-transplant nu constituie o atribuție a Agenției de Transplant, aceasta având rol de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, conform Legii nr. 42/2008. Agenția de Transplant nu intervine în mecanismele de finanțare a tratamentului medicamentos pentru pacienții transplantați. În acest sens, includerea unor prevederi privind tratamentul medicamentos pre- și post-transplant ar depăși scopul și obiectul de reglementare al proiectului hotărârii Guvernului, care nu vizează organizarea actului medical propriu-zis sau finanțarea tratamentului pacienților transplantați. Cu toate acestea, necesitatea consolidării cadrului normativ privind continuitatea îngrijirii pacienților transplantați poate fi examinată separat, în cadrul revizuirii sau elaborării altor acte normative sectoriale relevante.

7.	Ministerul Finanțelor (aviz nr. 7/2-03/198/1783 din 17.12.2025)	La subpct. 1.2.1.2 prin care se modifică pct. 5 subpct.2) din Anexa nr.1, se propune de completat cu textul „export, import”. Modificarea este necesară, deoarece plasarea sub regimul vamal de import, export a țesuturilor sau a celulelor umane destinate transplantului este organizată/coordonată direct de către Agenția de Transplant, fiind una din funcțiile de bază ale instituției.	Se acceptă	Punctul 5 subpunctul 2) după cuvântul „ <i>stocare</i> ” se completează cu cuvintele „ <i>import, export</i> ”.
		La subpct. 1.2.1.3 după cuvântul „reproducere” se propune de adăugat cuvântul „umană”, în scopul concretizării reproducerii monitorizate de Agenție.	Nu se acceptă	Ținem să subliniem, că termenul de „ reproducere asistată medical ” (RAM/ART) este utilizat în mod curent pentru a desemna procedurile și intervențiile destinate tratării infertilității, atât la nivel național conform art. 2 din Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii, cât și internațional, această definiție este recunoscută și utilizată de Ghidul Consiliului Europei privind calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor în utilizarea la om, ceea ce confirmă uzanța internațională și consistența terminologică a termenului în domeniu.
		La subpct. 1.2.2.3 și 1.2.2.4 , textul „import și/ sau export” se propune de substituit cu textul „import, export”, dat fiind faptul că pe parcursul textului, termenii sunt enumerați prin virgulă.	Se acceptă	În punctul 6 sbp.6) textul „import și/ sau export” se substituie cu textul „import, export”.
		La subpunctul 1.2.5.3 din proiect, ce vizează modificarea subpunctului 10), se propune excluderea cuvintelor „de import sau export” și „de import și/sau export”, dat fiind faptul că cadrul normativ în domeniul vamal nu prevede proceduri de autorizare pentru importul sau exportul de organe umane/țesuturi. Astfel, menționarea unei astfel de autorizații reprezintă o formulare fără temei legal. Totodată, aceste modificări pot crea confuzii instituționale privind distribuirea competențelor între Agenția de Transplant și Serviciul Vamal.	Nu se acceptă	Referitor la observația privind presupusa contravenire a principiului delimitării funcțiilor de reglementare, autorizare și implementare, precizăm că atribuirea Agenției de Transplant a competenței de a autoriza schimbul de organe și importul/exportul de țesuturi și celule umane este prevăzută expres de Legea nr. 42/2008 și de Hotărârea Guvernului nr. 56/2025. Aceasta asigură delimitarea clară a funcțiilor: Agenția de Transplant autorizează activitățile, Ministerul Sănătății reglementează normativ, iar Serviciul Vamal exercită controlul vamal asupra materialelor importate sau exportate, fără a influența procesul de autorizare. Certificatul de autorizare emis de Minister la propunerea Agenției confirmă mecanismul instituțional de echilibru și control între autorități.

				Prin urmare, competența Agenției de Transplant respectă cadrul legal și nu generează confuzii instituționale privind atribuțiile Serviciului Vamal sau principiul delimitării funcțiilor.
		În pct. 1.2.10 , urmează a fi substituit cuvântul „prelevate” cu cuvântul „prelevare”.	Se acceptă	În pct. 1.2.10 cuvântul „prelevate” a fost substituit cu cuvântul „prelevare”.
		La Nota de fundamentare. Afirmările autorului la compartimentul 4.2 „Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative” precum că, <i>pentru implementarea proiectului nu este necesară alocarea mijloacelor financiare suplimentare</i> din bugetul de stat, cheltuielile efectuându-se în limitele mijloacelor financiare aprobate anual Agenției de Transplant în bugetul de stat, Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și alte surse, nu sunt argumentate. Urmare a reorganizării unor subdiviziuni interne din cadrul Agenției (excluderea Direcției Sisteme Informaționale și Logistică, crearea Serviciului de Inspecții, modificarea denumirii unor subdiviziuni existente, etc.) se vor aplica proceduri de disponibilizare în condițiile legii, ceea ce ar putea implica unele costuri suplimentare de la bugetul de stat, în caz de o eventuală disponibilizare a personalului, costuri ce nu sunt estimate și argumentate în Nota de fundamentare. În acest sens, Nota de fundamentare urmează a fi completată cu detalieri adiționale aferente noii structuri a Agenției, inclusiv cu luarea în considerare a eventualelor costuri de disponibilizare a personalului și sursele de finanțare a acestora. Reieșind din cele expuse, proiectul urmează a fi ajustat.	Se acceptă	Referitor la observația privind impactul financiar al proiectului, precizăm că Agenția de Transplant va asigura implementarea noii structuri în limitele bugetului aprobat anual.
8.	Cancelaria de Stat (Repetat)	La pct. 1.2.6. din proiect, prin care se propune completarea cu pct. 12 ¹ și 12 ² , referitoare la	Se acceptă	Punctul 12 ¹ se modifică după cum urmează: „12 ¹ . <i>Vicedirectorul Agenției îndeplinește următoarele</i>

(aviz nr. 30-69-13222 din 26.12.2025)	atribuțiile vicedirectorului Agenției și ale coordonatorilor de transplant, se va asigura reducerea atribuțiilor excesiv de detaliate la formulări generale și eliminarea detaliilor procedurale, cu delimitarea clară, după caz, a responsabilităților aferente donării de la donator viu și donării de la donator decedat.		<i>atribuții principale:</i> 1) asigură exercitarea atribuțiilor directorului în lipsa acestuia; 2) coordonează activitatea subdiviziunilor Agenției; 3) participă la elaborarea politicilor, actelor normative și documentelor strategice ale Agenției; 4) asigură coordonarea activităților privind calitatea, siguranța și trasabilitatea activităților Agenției în domeniul transplantului; 5) reprezintă Agenția în limitele competențelor delegate de director.” Punctul 12² se exclude din proiectul hotărârii.
	Aceleași observații sunt aplicabile pct. 1.2.9. din proiect, prin care se propune modificarea pct. 16 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant.	Se acceptă	Urmare a revizuirii textului proiectului în temeiul obiectiilor formulate, se operează unele remanieri, iar punctul 16 se modifică după cum urmează: „16. Agenția de Transplant prin intermediul instituțiilor competente asigură continuitatea tratamentului medical al beneficiarilor de transplant, în condițiile legii.”
	Cu referire la pct. 1.2.11. din proiect, prin care se propune completarea Regulamentului cu Capitolul IV ¹ , articolele 16 ² și 16 ³ , care reglementează în detaliu etapele coordonării activităților de donare, prelevare și transplant de organe și țesuturi umane de la donator decedat, opinăm că prevederile respective au caracter procedural și clinic și nu țin de organizarea internă a Agenției de Transplant. În consecință, se recomandă excluderea integrală a Capitolului IV ¹ , urmând ca aceste aspecte să fie reglementate prin ordine ale ministrului sănătății, protocoale clinice sau alte acte normative aprobate în domeniul sănătății.	Se acceptă	Capitolul IV ¹ a fost exclus în baza avizului anterior a Cancelariei de Stat (aviz nr. 30-69-12778 din 15.12.2025) Urmare a reformulării punctului 14, punctele 16 ¹ –16 ³ își pierd utilitatea, motiv pentru care sunt excluse din proiectul Hotărârii.
	La pct. 1.3. din proiect, în ceea ce privește structura organizatorică propusă prin anexa nr. 2, se constată lipsa justificării pentru instituirea subdiviziunii Serviciul de inspecții. În lipsa unei analize de impact instituțional și bugetar, precum și a clarificării competențelor acestei subdiviziuni, se recomandă revizuirea și completarea notei de fundamentare în acest sens.	Se acceptă	Nota de fundamentare a fost revizuită și completată în sbp. 3.1., după cum urmează: Instituirea Serviciului de inspecții în structura organizatorică a Agenției de Transplant nu presupune extinderea efectivului de personal și nu generează cheltuieli suplimentare din bugetul de stat. Serviciul de inspecții va fi instituit în limita funcțiilor disponibile ale Agenției de Transplant, prin redistribuirea și reorganizarea atribuțiilor

		existente, în scopul consolidării capacității instituționale de monitorizare și evaluare a conformității activităților din domeniul transplantului. Crearea acestei subdiviziuni are un caracter funcțional și organizatoric, fiind necesară pentru implementarea atribuțiilor deja stabilite în sarcina Agenției de Transplant prin Legea nr. 42/2008 și actele normative subsecvente, fără a implica angajări suplimentare, majorări salariale sau costuri logistice adiționale. În lipsa unei structuri interne specializate, implementarea efectivă a mecanismului de inspecție ar fi limitată, ceea ce ar crea un decalaj între cadrul normativ aprobat și capacitatea operațională a Agenției. Prin urmare, instituirea Serviciului de inspecții reprezintă o măsură necesară pentru asigurarea funcționalității și eficienței sistemului de supraveghere, în conformitate cu cerințele legislației naționale și ale acquis-ului Uniunii Europene.
Totodată, se constată că reglementările propuse în proiect sunt axate preponderent pe donarea de la donator decedat, fără a reflecta suficient specificul donării de la donator viu, deși Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe țesuturi și celule umane, reglementează expres ambele forme de donare. De asemenea, prin Concluziile Consiliului Uniunii Europene privind donarea și transplantul de organe (2012/C 386/03) se subliniază importanța stabilirii drept prioritate a donării de organe de la persoane decedate, fără a exclude opțiunea transplantului de la persoane vii. În acest context, se recomandă ajustarea textului pentru delimitarea clară a atribuțiilor și procedurilor aferente fiecărui tip de donare.	Se acceptă	În acest context subpunctul 1.2.7. din proiect, care ulterior prevedea excluderea pct. 14, se modifică după cum urmează: <i>„14. Coordonarea și monitorizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donatori se realizează de către coordonatorii de transplant din cadrul Agenției. Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donatori decedați se asigură de către coordonatorii desemnați în instituțiile medico-sanitare autorizate ca centre de prelevare și/sau centre de transplant. Procedura de coordonare și monitorizare se stabilește prin ordin al ministrului sănătății”.</i>
Suplimentar, cu titlu de recomandare, se comunică necesitatea stabilirii unor prevederi clare privind tratamentul medical al potențialilor donatori și al beneficiarilor de transplant, atât în perioada premergătoare intervenției, cât și ulterior transplantului. Deși Legea nr. 42/2008 reglementează necesitatea asigurării continuității	Se acceptă	Proiectul se completează cu subpunctul 1.2.9., iar punctul 16 se modifică după cum urmează: <i>„16. Agenția de Transplant prin intermediul instituțiilor competente asigură continuitatea tratamentului medical al beneficiarilor de transplant, în condițiile legii.”</i>

		îngrijirilor medicale și a accesului neîntrerupt la tratament medicamentos, inclusiv tratamentul de lungă durată post-transplant, iar Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 56/2025 privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane, desemnează Agenția de Transplant drept entitate competentă în domeniu și stabilește atribuții privind schimbul de informații pentru schimbul de organe destinate transplantului, inclusiv informațiile referitoare la tratamentele administrate donatorului, rămâne neclară autoritatea responsabilă de asigurarea efectivă a tratamentului medicamentos pentru beneficiari. În acest sens, se constată necesitatea stabilirii exprese a autorității responsabile de asigurarea pacienților cu tratamentul medicamentos pre-transplant și tratamentul de lungă durată post-transplant, inclusiv stabilirea necesarului de medicamente, asigurarea procurării acestora, identificarea sursei de finanțare, alocarea resurselor financiare și procedura de distribuire către beneficiari. Or, procesul de transplant presupune nu doar donarea, prelevarea și intervenția chirurgicală propriu-zisă, ci și pregătirea pre-transplant și monitorizarea post-transplant a beneficiarilor.		
9.	Ministerul Justiției (aviz nr. 04/1-13052 din 29.12.2025)	Referitor la sbp. 1.1, modificarea terminologică propusă necesită a fi reexaminată, astfel încât norma să vizeze exclusiv punctele 1 și 4 ale hotărârii, precum și pe tot parcursul textului anexei nr. 1, prin substituirea textului „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” , la orice caz gramatical, cu cuvintele „Ministerul Sănătății”, la cazul gramatical corespunzător.	Se acceptă	Subpunctul 1.1.1. din proiect se modifică după cum urmează: <i>„în punctele 1 și 4 ale hotărârii, precum și pe tot parcursul textului anexei nr. 1, textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”, la cazul gramatical corespunzător.”</i>

Potrivit regulilor tehnicii legislative, în cazul în care se propun modificări la două puncte consecutive, acestea se prevăd într-o singură normă, consacrată ambelor puncte. Respectiv, modificarea sbp. 5) și 6) ale pct. 6 urmează a fi prevăzută într-o dispoziție unică, cu următoarea redacție: „subpunctele 5) și 6) vor avea următorul cuprins:”. Aceeași observație este valabilă pentru toate situațiile similare din proiect.	Se acceptă	Subpunctul 1.2.2.2. din proiect se modifică după cum urmează: <i>„5) propune spre autorizare Ministerului Sănătății instituțiile medico-sanitare care pot desfășura activități de prelevare și/sau de transplant de organe, țesuturi sau celule umane, activități de reproducere asistată medical;”;</i> <i>6) propune spre autorizare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi și/sau celule umane, precum și persoanele juridice care pot desfășura activități de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import, export, distribuție și transport a țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om;”</i> În acest context, subpunctul 1.2.2.3. din proiect se exclude, prin aceasta are loc modificarea ordinii numerice a punctului 1.2.2. din proiect.
În legătură cu norma propusă la pct. 8 sbp. 7), se constată că utilizarea sintagmei „de prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați” poate genera confuzii în textul actului normativ, având în vedere că, anterior, la pct. 6 sbp. 6) și 6¹), pct. 7 sbp. 1), precum și la pct. 8 sbp. 1) lit. e), este utilizată expresia „persoane juridice”. În acest sens, se impune asigurarea unității terminologice pe întregul text al actului normativ, prin utilizarea consecventă a aceleiași noțiuni, în conformitate cu regulile tehnicii legislative.	Se acceptă	Pentru asigurarea unității terminologice pe întregul text al actului normativ, prin utilizarea consecventă a aceleiași noțiuni, în conformitate cu regulile tehnicii legislative, pct. 8 sbp. 7) se modifică după cum urmează: <i>„7) să efectueze monitorizarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, distribuție și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive.”.</i>
Norma propusă la pct. 11 sbp. 12), care stabilește în atribuția directorului Agenției de Transplant aprobarea regulamentului intern al Agenției, statul de personal precum și regulamentele de organizare și funcționare ale subdiviziunilor, urmează a fi corelată cu norma prevăzută la sbp. 11.6 din Structura-tip a Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea autorității administrative din subordinea ministerului, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 284/2025, potrivit căreia „Conducătorul autorității administrative aprobă regulamentele	Se acceptă	Subpunctul 1.2.5.2. din proiect se modifică după cum urmează: <i>„5) aprobă regulamentele subdiviziunilor autorității administrative și fișele de post ale angajaților;</i> <i>6) stabilește atribuțiile vicedirectorului, sarcinile, responsabilitățile, fișele de post ale angajaților;”</i>

subdiviziunilor autorității administrative și fișele de post ale angajaților”. În mod similar, se va proceda și în cazul sbp. 6), care necesită corelare cu sbp.11.8 din Structura-tip a Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea autorității administrative din subordinea ministerului, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 284/2025.		
Norma potrivit căreia directorul Agenției semnează autorizațiile de import sau export de organe umane destinate transplantului, privind schimbul transfrontalier de import și/sau export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, ține evidența acestora și raportează anual Ministerului Sănătății, necesită a fi reanalizată, întrucât activitățile de evidență și raportare implică un proces administrativ complex, cu caracter permanent, care nu poate fi realizat exclusiv de director. Prin urmare, este necesară delimitarea clară a atribuțiilor între directorul Agenției și Agenția de Transplant, respectiv subdiviziunile de specialitate, astfel încât executarea normei să fie asigurată în mod efectiv și funcțional. Totodată, norma este neclară și din perspectiva suprapunerii de competențe, având în vedere că la pct. 6 sbp. 15) este stabilită atribuția Agenției de a ține evidența schimbului de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, precum și a importului și exportului de țesuturi și celule umane, cu raportarea anuală către Ministerul Sănătății.	Se acceptă	Subpunctul 1.2.5.2. din proiect se modifică după cum urmează: <i>„10) semnează autorizațiile de import sau export de organe umane destinate transplantului, precum și de import și/sau export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.”</i>
La sbp. 1.2.6, atragem atenția că nu punctele se completează cu alte puncte, ci actul normativ în ansamblu. În acest sens, se impune eliminarea textului „punctul 12”. Observația dată este valabilă și pentru alineatul „Punctul 16 se completează cu punctele 16¹, 16² și 16³, cu următorul cuprins:”, care nu este numerotat sau marcat distinct în conținutul proiectului, fiind	Se acceptă	Utilizarea formulării a fost aplicată pentru punctul „12¹”. Urmare a reformulării punctului 14, punctele 16¹–16³ își pierd utilitatea, motiv pentru care sunt excluse din proiectul hotărârii.

		necesară numerotarea sau marcarea corespunzătoare a acestuia.” Tot aici, pentru corectitudinea redactării, se recomandă utilizarea formulării „se completează cu punctele 16 ¹ –16 ³ cu următorul cuprins:”.		
		La sbp. 1.2.7, remarcăm că elementele structurale ale actului normativ se abrogă și nu se exclud. Or, potrivit procedurilor tehnice aplicabile actelor normative, în cazul suprimării elementelor structurale ale actului normativ, în proiectul actului normativ de modificare a acestuia se folosesc cuvintele „se abrogă”, dar pentru omiterea anumitor cuvinte, propoziții, fraze sau texte se folosesc cuvintele „se exclude”. Astfel, în cuprinsul sbp. 1.2.7. este necesară reformularea normei astfel: „1.2.7. punctul 14 se abrogă;”.	Se acceptă	Odată cu revizuirea textului proiectului în temeiul obiecțiilor formulate, s-au operat unele remanieri, iar punctul 14 nu este abrogat, ci se modifică după cum urmează: <i>„14. Coordonarea și monitorizarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donatori se realizează de către coordonatorii de transplant din cadrul Agenției. Coordonarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe și/sau țesuturi umane de la donatori decedați se asigură de către coordonatorii desemnați în instituțiile medico-sanitare autorizate ca centre de prelevare și/sau centre de transplant. Procedura de coordonare și monitorizare se stabilește prin ordin al ministrului sănătății”.</i>
		La sbp. 1.2.9, în conținutul textului formulat la pct. 16 ¹ , pentru o redactare a normei într-un limbaj normativ, se consideră necesară reformularea sau eliminarea sintagmei „Comunicarea oportună și eficientă”, întrucât aceasta are un caracter subiectiv și nu corespunde rigorilor de tehnică legislativă.	Se acceptă	Ca urmare a reformulării punctului 14, punctele 16 ¹ –16 ³ își pierd utilitatea, motiv pentru care sunt excluse din proiectul hotărârii.
		Suplimentar, constatăm că proiectului îi lipsește norma privind intrarea în vigoare a prevederilor actului normativ, ceea ce necesită completarea cu o dispoziție expresă în acest sens.	Se acceptă	Proiectul hotărârii se completează cu punctul 2. <i>2. „Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.”</i>
10.	Centrul Național Anticorupție (aviz nr. 06/2/65 din 02.01.2026)	Nu are obiecții și propuneri	Se acceptă	

Ministrul sănătății

EMIL CEBAN