

Tabel de concordanță privind transpunerea Directivei (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).			
1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX - transpune total 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 <i>L 93, din 9.4.2015, p. 56–68 (CELEX: 32015L0566).</i>			
2. Titlul proiectului de act normativ național Hotărîrea Guvernului cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om. (Anexa nr. 2)			
2. Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil			
3. Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Sănătății – Buga Diana, șef Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești Agenția de Transplant – 1) Grigore Romanciuc, director 2) Tatiana Țîmbalari, șef Direcția transplantologie 3) Ludmila Ciubotaru, șef Serviciul de coordonare și monitorizare a activităților de reproducere umană 4) Liliana Iamandii, jurista			
4. Data întocmirii/actualizării 30.08.24			
6. Actul Uniunii Europene	7. Proiectul de act normativ național	8. Gradul de compatibilitate	9. Observații
CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE <i>Articolul 1</i> Domeniul de aplicare (1) Prezenta directivă se aplică importurilor în Uniune de:	- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i>	Compatibil	

(a) țesuturi și celule umane destinate utilizării la oameni; precum și (b) de produse fabricate, derivate din țesuturi și celule umane destinate utilizării la oameni, în cazurile în care produsele respective nu fac obiectul altor acte cu putere de lege ale Uniunii.	Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE 2. Procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor umane importate și exportate se aplică importurilor și exporturilor în/și din Republica Moldova de: 2.1 țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om; 2.2 produse fabricate, derivate din țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om, în cazurile în care produsele respective nu fac obiectul altor reglementări.		
(2) În cazul în care țesuturile și celulele umane care urmează a fi importate sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele fabricate care fac obiectul unor alte acte cu putere de lege ale Uniunii, prezenta directivă se aplică numai donării, procurării și testării care au loc în afara Uniunii, precum și contribuiri la asigurarea trasabilității produselor de la donator la primitor și invers.	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.	Compatibil Prevedere națională	
(3) Prezenta directivă nu se aplică: (a) importurilor de țesuturi și de celule menționate la articolul 9 alineatul (3) litera (a) din Directiva 2004/23/CE, care sunt autorizate în mod direct de autoritatea competentă sau de autoritățile competente; (b) importurilor de țesuturi și de celule menționate la articolul 9 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2004/23/CE, care sunt autorizate în mod direct în caz de urgențe; (c) sângelui și componentelor sanguine, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/98/CE;	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) 5. Prezentele proceduri nu se aplică: 5.1 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	Compatibil	

(d) organelor sau părților de organe, astfel cum sunt definite în Directiva 2004/23/CE.	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.		
<i>Articolul 2</i> Definiții În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul I Dispoziții generale 6. În sensul prezentului Regulament, se utilizează următoarele definiții: <i>bancă recunoscută</i> - banca de țesuturi și/sau celule umane aflată în afara teritoriului Republicii Moldova care corespunde cerințelor de calitate și siguranță prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată/autorizată/licențiată de autoritatea competentă din țara respectivă;	Prevedere națională	
(a) „urgență” înseamnă orice situație neprevăzută în care, în practică, nu există o altă alternativă decât importul de urgență de țesuturi și de celule din țări terțe, în Uniune, pentru a fi aplicate imediat unui primitor cunoscut sau unor primitori cunoscuți a cărui (căror) sănătate ar fi grav amenințată în lipsa unui astfel de import;	<i>urgență</i> - orice situație neprevăzută în care, nu există o altă alternativă decât <i>importul de urgență</i> de țesuturi și/sau celule umane din alte state în Republica Moldova pentru a fi aplicate neîntârziat unui primitor cunoscut a cărui sănătate ar fi grav amenințată în lipsa unui astfel de import;	Compatibil	

(b) „centru importator de țesuturi” înseamnă o bancă sau o unitate de țesuturi dintr-un spital sau dintr-un alt organism cu sediul pe teritoriul Uniunii, care este parte la un acord contractual cu un furnizor dintr-o țară terță pentru a importa în Uniune țesuturi și celule provenind dintr-o țară terță destinate utilizării la oameni;	<i>centru importator/exportator de țesuturi</i> - bancă de țesuturi și/sau celule umane, o unitate specializată din cadrul prestatorilor de servicii medicale publice sau private autorizate sau altă persoană juridică autorizată pentru import/export de țesuturi și/sau celule umane, cu sediul pe teritoriul Republicii Moldova care are acorduri scrise cu furnizori din UE sau din alte țări;	Compatibil	
(c) „import singular” înseamnă importul oricărui tip specific de țesut sau de celulă care este destinat uzului personal al unui primitor cunoscut sau al unor primitori cunoscuți de către centrul importator de țesuturi și de către furnizorul din țara terță înainte de efectuarea importului. În mod normal, un astfel de import de orice tip specific de țesuturi sau de celule nu ar trebui să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor. Importurile provenind de la același furnizor dintr-o țară terță care au loc pe bază regulată sau repetată nu se consideră a fi „importuri singulare”;	<i>import/export singular</i> - importul/exportul de țesut și/sau celulă umane care este destinat uzului personal al unui primitor cunoscut sau al unor primitori cunoscuți de către centrul importator/exportator de țesuturi și de către furnizorul din altă țară înainte de efectuarea importului. În mod normal, un astfel de import/export de orice tip specific de țesuturi și/sau celule umane nu ar trebui să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor. Importurile/exporturile provenind de la același furnizor din altă țară care au loc pe bază regulată sau repetată nu se consideră a fi „importuri singulare”;	Compatibil	
(d) „furnizor dintr-o țară terță” înseamnă un centru de țesuturi sau un alt organism, cu sediul într-o țară terță, care este responsabil pentru exportul către Uniune al țesuturilor și celulelor pe care le furnizează unui centru importator de țesuturi. Un furnizor dintr-o țară terță poate efectua, de asemenea, una sau mai multe dintre activitățile care au loc în afara Uniunii, de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire a țesuturilor și celulelor importate în Uniune.	<i>furnizor din altă țară</i> - bancă de țesuturi și/sau celule sau un alt organism, cu sediul peste hotarele Republicii Moldova, care este responsabilă pentru exportul către Republica Moldova al țesuturilor și/sau celulelor umane, pe care le furnizează unui centru importator/exportator de țesuturi. Un furnizor din altă țară poate efectua, de asemenea, una sau mai multe dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire a țesuturilor și/sau celulelor umane care au loc în afara Republicii Moldova și Uniunii Europene.	Compatibil	
	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul II Scopul, obiectivele Regulamentului privind importul și exportul de țesuturi și celule umane	Prevedere națională	

	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 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.	Prevedere națională	
	9. Cerințele și procedurile stabilite la pct. 8 subpct. 8.1 și 8.2 sunt parte a prezentului Regulament.	Prevedere națională	
	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul III Cerințe și condiții pentru efectuarea importului și exportului de țesuturi și celule umane Secțiunea 1 Cerințe pentru importul și exportul de țesuturi și celule umane 10. Importul și exportul de țesuturi și celule umane 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, care 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 celule umane sunt autorizate de Agenția de Transplant în calitatea de autoritate competentă a Republicii Moldova pe domeniul transplant (în	Prevedere națională	

	continuare Agenția de Transplant), numai din bănci recunoscute autorizate/acreditate/licențiate de autoritățile competente din statele membre a Uniunii Europene sau bănci recunoscute din alte țări care respectă standardele de calitate și siguranță prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății; 10.3 țesuturilor și celulelor umane importate/exportate trebuie să li se asigure trasabilitatea, în conformitate cu legislația europeană și națională. Agenția de Transplant, precum și băncile de țesuturi și/sau celule, care realizează importuri din țări ce nu aparțin Uniunii Europene, trebuie să se asigure că țesuturile și celule 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: a) în caz de urgență; b) în vederea transplantării imediate la un primitor cunoscut înainte de realizarea importului/exportului, atât de către centrul importator/exportator de țesuturi, cât și de către centrul furnizor din țara dată; 10.5 exporturile de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt autorizate de Agenția de Transplant. Țesuturile și celulele exportate în alte state trebuie să respecte standardele de calitate și securitate, prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu.	Compatibil	
	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Secțiunea 2 Condiții pentru efectuarea importului/exportului de țesuturi și celule umane	Prevedere națională	

	11. Importul de țesuturi și celule umane și produse fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane va fi permis doar în următoarele condiții: 11.1 există un beneficiu demonstrat al utilizării la om a țesuturilor și/sau celulelor care urmează să fie importate; 11.2 țesuturile și celulele umane urmează să fie utilizate în scopuri terapeutice (transplant, reproducere asistată medical, restabilirii fertilității și funcției endocrine); 11.3 nu există astfel de țesuturi și/sau celule disponibile pe teritoriul Republicii Moldova; 11.4 țesuturile sau celulele reproductive (oocite, sperma, embrioni, țesut reproductiv) sunt stocate în vederea reproducerii asistate medical ori în vederea conservării și restabilirii fertilității la o clinică/bancă de țesuturi și/sau de celule, aflate în afara teritoriului Republicii Moldova.		
	12. Exportul de țesuturi, celule umane și produse fabricate, derivate din țesuturi sau celule umane destinate utilizării la om, va fi permis dacă: 12.1 există suficientă disponibilitate de astfel de țesuturi și/sau celule umane în băncile de țesuturi și/sau celule din Republica Moldova; 12.2 există un motiv medical care justifică exportul de țesuturi și/sau celule umane.	Prevedere națională	
	13. Modelul formularelor de autorizație a importului sau exportului de țesuturi și celule umane sunt aprobate prin Ordinul ministrului sănătății.	Prevedere națională	
CAPITOLUL II OBLIGAȚII ALE AUTORITĂȚILOR STATELOR MEMBRE <i>Articolul 3</i> Acreditarea, desemnarea, autorizarea sau acordarea unei licențe centrelor importatoare de țesuturi (1) Fără a aduce atingere articolului 1 alineatul (3), statele membre se asigură că toate importurile de țesuturi și de celule din țări terțe sunt efectuate prin intermediul centrelor importatoare de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe acordate de o autoritate competentă sau de autorități competente în scopul acestor activități.	- Hotărârea Guvernului nr. _____ din _____ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul IV OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE Secțiunea 1 Autorizarea centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi 14. Cu excepția celor prevăzute la pct. 5, toate importurile și exporturile de țesuturi și celule umane din alte state sunt	Compatibil	

	efectuate prin intermediul centrelor importatoare /exportatoare de țesuturi autorizate în scopul acestor activități. - <i>LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane</i> (în continuare <i>Legea nr. 42/2008</i>), - <i>Legea nr. 42/2008, Cap. VI</i> Selectarea donatorilor și stocarea țesuturilor și celulelor Art. 22. Stocarea, distribuția și utilizarea țesuturilor și celulelor alin. 2) Țesuturile și celulele pot fi importate și exportate numai de băncile de țesuturi și/sau de persoanele juridice ce desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției.		
(2) Autoritatea sau autoritățile competente, după ce au obținut informațiile prevăzute în anexa I la prezenta directivă și au verificat dacă centrul importator de țesuturi îndeplinește cerințele prezentei directive, acreditează, desemnează, autorizează sau acordă licență centrului importator de țesuturi de a importa țesuturi și celule și indică orice condiții care se aplică, precum orice restricții privind tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate sau privind furnizorii din țări terțe care urmează să fie utilizați. Autoritatea sau autoritățile competente eliberează centrului importator de țesuturi acreditat, desemnat, autorizat sau căruia i-a(u) acordat licență certificatul prevăzut în anexa II la prezenta directivă.	- <i>Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane .</i> <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i> Capitolul IV OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE Secțiunea 1 Autorizarea centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi 15. Agenția de Transplant, în urma obținerii informațiilor prevăzute în anexa nr. 1 și în urma verificării îndeplinirii cerințelor prezentului Regulament, acordă autorizarea centrului importator/exportator de țesuturi de a importa/exporta țesuturi și celule umane, astfel cum se prevede în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii. 16. Agenția de Transplant indică orice condiții care se aplică, precum orice restricții privind tipurile de țesuturi și/sau	Compatibil	

	celule umane, care urmează a fi importate sau privind furnizorii din alte țări, care urmează să fie utilizați. 17. Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant eliberează centrului importator/exportator de țesuturi autorizat certificatul de autorizare a activităților de import/export de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om, prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul Regulament. - Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 427 din 6.06.2017 (în continuare Standardul 427/2017). - Cap. IV, pct. 27. Procedura de autorizare a instituțiilor medico – sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice pentru desfășurarea activității de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic - Cap. X Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant pct. 41 Prevederile prezentei proceduri transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane. Importul/exportul de țesuturi și/sau celule și/sau derivatelor acestora vor fi desfășurate de băncile de țesuturi și/sau celule și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea unor asemenea activități prin asigurarea trasabilității țesuturilor și/sau celulelor importate/exportate de la donator la primitor și vice-versa.		
(3) Centrul importator de țesuturi nu își poate modifica activitățile de import în mod semnificativ fără autorizarea prealabilă în scris din partea autorității sau a autorităților competente. În special, orice modificări privind tipul de țesuturi și de celule importate, privind activitățile întreprinse în țări terțe care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și ale celulelor importate sau privind furnizorii din țări terțe utilizați sunt considerate modificări substanțiale. În cazul în care un centru	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul IV OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE	Compatibil	

importator de țesuturi realizează un import singular de țesuturi sau de celule provenind de la un furnizor dintr-o țară terță care nu face obiectul acreditării, desemnării, autorizării sau acordării unei licențe existente, un astfel de import nu este considerat a fi o modificare substanțială în cazul în care centrul importator de țesuturi este autorizat să importe același tip de țesuturi sau de celule de la un furnizor sau de la furnizori dintr-o altă țară terță.	Secțiunea 1 Autorizarea centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi 18. Centrul importator/exportator de țesuturi are obligația depunerii unei noi solicitări în scris către Agenția de Transplant, pentru efectuarea unei modificări substanțiale în activitățile pe care le desfășoară, cum ar fi: 18.1 tipul de țesuturi și/sau celule umane importate sau exportate; 18.2 activitățile întreprinse în alte țări care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate sau exportate; 18.3 furnizorii din alte țări cu care intră în relație contractuală. 19. Prin excepție de la prevederile pct. 18, un centru importator/exportator de țesuturi, în cazul în care se realizează un import/export singular de țesuturi și/sau celule umane în/și din Republica Moldova, care nu face obiectul autorizării existente a centrului importator/exportator de țesuturi, această situație nu va fi considerată o modificare substanțială a autorizației, dacă centrul este autorizat să importe/exporte același tip de țesuturi și/sau celule umane. - Standardul 427/2017, Cap. X Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant pct. 27.4. În situația în care, în urma obținerii autorizării, a survenit careva modificări la condițiile și cerințele pentru care a fost acordată autorizarea, instituția medico- sanitară, banca de țesuturi și/sau celule și persoana juridică este obligată să informeze în scris Agenția de Transplant. subpct. 27.4.2. Dacă modificările sunt substanțiale, Agenția de Transplant va iniția o procedură nouă de evaluare și autorizare. În cazul corespunderii acestora cu criteriile legale necesare în vederea autorizării, va fi modificată data de expirare a autorizării.		
(4) Autoritatea sau autoritățile competente pot suspenda sau retrage, integral sau parțial, acreditarea, desemnarea, autorizația sau licența unui centru importator de țesuturi în cazul în care, în mod particular, inspecțiile sau alte	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.	Compatibil	

măsurile de control demonstrează că centrul respectiv nu mai îndeplinește cerințele prevăzute în prezenta directivă.	Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul IV OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE Secțiunea 1 Autorizarea centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi 20. Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant, poate suspenda sau retrage, integral sau parțial, autorizația unui centru importator/exportator de țesuturi în cazul în care, inspecțiile sau alte măsuri de control constată că nu sunt respectate prevederile prezentului Regulament. - Standardul 427/2017, Cap. IV, pct. 27. Procedura de autorizare a instituțiilor medico – sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule și a persoanelor juridice pentru desfășurarea activității de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe, țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic pct. 27.3. În situația în care, ulterior obținerii autorizării, autoritățile competente constată că instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule și persoana juridică nu respectă prevederile legale în vigoare și/sau nu mai îndeplinește condițiile inițiale în baza cărora a fost autorizată, Agenția de Transplant propune Ministerului Sănătății, în scris, suspendarea sau revocarea autorizării acesteia		
Articolul 4 Inspecții și alte măsuri de control (1) Statele membre se asigură că autoritatea sau autoritățile competente organizează inspecții și aplică alte măsuri de control în centrele importatoare de țesuturi și, dacă este cazul, la furnizorii acestora din țările terțe și că centrele importatoare de țesuturi pun în aplicare controalele necesare pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor care urmează să fie importate cu standardele stabilite în Directiva 2004/23/CE. Intervalul dintre inspecțiile efectuate la	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane . Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul IV Obligațiile autorităților competente Secțiunea 2 Inspecții și alte măsuri de control	Compatibil	

oricare centru importator de țesuturi nu poate depăși doi ani.	21. 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 privind sănătatea reproducerii. 22. Dacă este cazul, inspecțiile și măsurile de control pot fi organizate și la furnizorii din alte țări, pentru a verifica standardele echivalente în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor umane care urmează să fie importate, cu cerințele stabilite conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății. 23. Inspecțiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi se efectuează cel puțin o dată la 2 ani.		
(2) Aceste inspecții sunt efectuate de funcționari ai autorității sau autorităților competente care: (a) sunt împuterniciți să inspecteze centrele importatoare de țesuturi și, dacă este cazul, activitățile oricăror furnizori din țări terțe; (b) evaluează și verifică procedurile și activitățile desfășurate în centrele importatoare de țesuturi și în facilitățile furnizorilor din țări terțe care sunt relevante pentru asigurarea echivalenței standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor care urmează să fie importate cu standardele stabilite în Directiva 2004/23/CE; (c) examinează orice documente sau alte înregistrări care sunt relevante pentru această evaluare și verificare.	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul IV Obligațiile autorităților competente Secțiunea 2 Inspecții și alte măsuri de control 24. Inspecțiile prevăzute la pct. 22 sunt efectuate de reprezentanții desemnați ai Agenției de Transplant, având următoarele atribuții: 24.1 inspectează centrele importatoare/exportatoare de țesuturi și, dacă este cazul, activitățile furnizorilor din alte țări, cu respectarea prevederilor legale naționale; 24.2 evaluează și verifică procedurile și activitățile desfășurate în centrele importatoare/exportatoare de țesuturi, facilitățile furnizorilor din alte țări, relevante pentru asigurarea standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor umane, care urmează să fie importate sau exportate cu standardele stabilite prin prezentul Regulament;	Compatibil	

	24.3 examinează orice documente sau alte înregistrări relevante pentru evaluare și verificare. - Legea nr. 42/2008, Cap. VI Selectarea donatorilor și stocarea țesuturilor și celulelor Art. 6. Controlul calității alin. 1) Controlul activității din domeniul transplantului se stabilește de către Agenția și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de către Agenția. (3) Inspecțiile vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an. Inspecția activității persoanelor juridice indicate la alin. (2) lit. a) se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.		
(3) Pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător din partea unui alt stat membru sau a Comisiei, statele membre furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale altor măsuri de control referitoare la centrele importatoare de țesuturi și la furnizorii din țări terțe.	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul IV Obligațiile autorităților competente Secțiunea 2 Inspecții și alte măsuri de control 25. În baza unei cereri justificate în mod corespunzător din partea unei autorități competente al unui stat membru a Uniunii Europene sau a Comisiei Europene, Agenția de Transplant, furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale altor măsuri de control referitoare la centrele importatoare/exportatoare de țesuturi sau a furnizorilor din țările din afara Uniunii Europene.	Compatibil	

(4) La cererea justificată în mod corespunzător a unui alt stat membru în care țesuturile și celulele importate sunt distribuite, statele membre în care sunt importate țesuturile și celulele iau în considerare efectuarea de inspecții sau aplicarea altor măsuri de control privind centrele importatoare de țesuturi și activitățile oricăror furnizori din țări terțe. Statul membru în care este situat centrul importator de țesuturi decide cu privire la măsurile adecvate care trebuie luate în urma consultării statului membru care a depus o astfel de cerere.	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul IV Obligațiile autorităților competente Secțiunea 2 Inspecții și alte măsuri de control 26. În baza unei cereri justificate în mod corespunzător a Agenției de Transplant, în cazul în care țesuturile și/sau celulele umane au fost importate în Republica Moldova dintr-un stat al UE, aceasta solicită efectuare de inspecții comune sau aplicarea altor măsuri de control privind centrele importatoare/exportatoare de țesuturi din acel stat.	Compatibil	
(5) În cazul în care, în urma unei astfel de cereri, are loc o inspecție la fața locului, autoritatea sau autoritățile competente ale statului membru în care este situat centrul importator de țesuturi convin cu autoritatea sau autoritățile competente ale statului membru care a făcut o astfel de cerere dacă statul membru care a făcut o astfel de cerere participă la inspecție și în ce mod. Decizia finală privind orice astfel de participare revine statului membru în care este situat centrul importator de țesuturi. Motivele care stau la baza oricărei decizii de a refuza o astfel de participare se explică statului membru care a făcut o astfel de cerere.	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) Capitolul IV Obligațiile autorităților competente Secțiunea 2 Inspecții și alte măsuri de control 27. 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 ce mod. Decizia privind o astfel de participare revine Agenției de Transplant. Motivele deciziei de refuz se va explica autorității competente din țara care a făcut o astfel de cerere.	Compatibil	
CAPITOLUL III OBLIGAȚIILE CENTRELOR IMPORTATOARE DE ȚESUTURI	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica	Compatibil	

Articolul 5 Cereri de acreditare, desemnare, autorizare sau de acordare de licență pentru a funcționa ca centru importator de țesuturi (1) Odată ce au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile de țesuturi și de celule respectă standardele în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în Directiva 2004/23/CE și că se poate stabili traseul de la donator la primitor și invers al țesuturilor și celulelor importate, centrele importatoare de țesuturi solicită o acreditare, desemnare, autorizație sau licență pentru a funcționa ca centru importator de țesuturi prin: (a) furnizarea către autoritatea sau autoritățile competente a informațiilor și documentației necesare, astfel cum se prevede în anexa I la prezenta directivă; (b) punerea la dispoziție și, atunci când se solicită de către autoritatea sau autoritățile competente, furnizarea documentației menționate în anexa III la prezenta directivă.	<i>Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i> CAPITOLUL V Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi Secțiunea 1 Cererea de autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi 28. Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi solicită Agenției de Transplant autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi, în situația în care au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile sau exporturile de țesuturi și/sau celule umane corespund standardelor în materie de calitate și de siguranță prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu, și pot asigura trasabilitatea de la donator la primitor și invers a țesuturilor și/sau celulelor umane importate sau exportate. În acest sens, solicitantul va depune la Agenția de Transplant: 28.1 documentația necesară conform anexei nr.1 la prezentul Regulament; 28.2 documentația necesară conform anexei nr.3 la prezentul Regulament.		
(2) Statele membre pot alege să nu aplice cerințele privind documentația prevăzute în anexa I partea F și în anexa III la prezenta directivă importurilor singulare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din prezenta directivă, cu condiția ca ele să dispună de măsuri naționale adecvate și în vigoare pentru a reglementa astfel de importuri. Respectivile măsuri naționale asigură următoarele: (a) trasabilitatea de la donator la primitor și invers; precum și (b) faptul că țesuturile și celulele importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate.	<i>- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i> CAPITOLUL V Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi Secțiunea 1 Cererea de autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi 29. La solicitarea autorizării importurilor/exporturilor singulare, se aplică documentația prevăzută la lit. F din	Compatibil	

	anexa nr.1 și la lit. C din anexa nr.3 la prezentul Regulament, cu respectarea următoarelor condiții: 29.1 asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers; 29.2 țesuturile și/sau celulele umane importate/exportate sunt transplantate doar primitorilor cărora le sunt destinate.		
Articolul 6 Informații actualizate (1) Centrele importatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea autorității sau autorităților competente pentru orice modificare substanțială planificată a activităților lor de import, în special acele modificări substanțiale descrise la articolul 3 alineatul (3), și informează autoritatea sau autoritățile competente cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor.	- Hotărârea Guvernului nr. ___ din ___ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) CAPITOLUL V Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi Secțiunea 2 Obligativitatea actualizării informațiilor 30. Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea Agenției de Transplant, pentru orice modificare substanțială planificată a activităților de import sau export, inclusiv cele prevăzute la pct. 18, și informează Agenția de Transplant cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor sau exporturilor. - Standardul 427/2017, Cap. X Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant pct. 27.4. În situația în care, în urma obținerii autorizării, a survenit careva modificări la condițiile și cerințele pentru care a fost acordată autorizarea, instituția medico- sanitară, banca de țesuturi și/sau celule și persoana juridică este obligată să informeze în scris Agenția de Transplant.	Compatibil	
(2) Centrele importatoare de țesuturi notifică, fără întârziere, autorității sau autorităților competente informații cu privire la orice evenimente sau reacții adverse grave, suspectate sau prezente, raportate lor de furnizori din țări terțe și care ar putea influența calitatea	- Hotărârea Guvernului nr. ___ din ___ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane .	Compatibil	

și siguranța țesuturilor și celulelor pe care le importă. Informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2006/86/CE se includ în astfel de notificări.	Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) CAPITOLUL V Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi Secțiunea 2 Obligativitatea actualizării informațiilor 31. Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi notifică imediat Agenția de Transplant despre orice incident grav sau reacție adversă gravă, suspectată sau prezentă, raportată lor de către furnizori din alte țări, care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane pe care le importă, conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății. 32. Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi notifică imediat Agenția de Transplant despre orice incident grav sau reacție adversă gravă, suspectată sau prezentă, care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane pe care le-au exportat, conform prevederilor Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății. 33. Informațiile prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății se includ în notificări.		
(3) Centrul importator de țesuturi notifică, fără întârziere, autorității sau autorităților competente informații cu privire la: (a) orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației unui furnizor dintr-o țară terță de export de țesuturi și de celule; precum și la (b) orice altă decizie luată din motive de neconformitate de către autoritatea sau autoritățile competente din țara în care își are sediul furnizorul din țara terță și care pot	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) CAPITOLUL V Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi	Compatibil	

fi relevante pentru calitatea și siguranța țesuturilor și ale celulelor importate.	Secțiunea 2 Obligativitatea actualizării informațiilor 34. Centrul importator/exportator de țesuturi notifică imediat Agenției de Transplant informații cu privire la: 34.1 retragerea sau suspendarea, parțială sau integrală, a autorizației unui furnizor din altă țară pentru export de țesuturi și/sau celule umane; 34.2 altă decizie luată din motive de neconformitate de către autoritatea sau autoritățile competente din țara în care își are sediul furnizorul din altă țară și care poate fi relevantă pentru calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate.		
<i>Articolul 7</i> Acorduri scrise (1) Centrele importatoare de țesuturi trebuie să dispună de acorduri scrise cu furnizorii din țări terțe în cazul în care oricare dintre activitățile de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau export în Uniune de țesuturi și celule care urmează să fie importate în Uniune sunt efectuate în afara Uniunii. Statele membre pot alege să nu aplice această cerință la importurile singulare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din prezenta directivă, cu condiția ca ele să dispună de măsuri naționale adecvate și în vigoare pentru a reglementa astfel de importuri. Respectivetele măsuri naționale asigură următoarele: (a) trasabilitatea de la donator la primitor și invers; precum și (b) faptul că țesuturile și celulele importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate.	- <i>Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.</i> <i>Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)</i> CAPITOLUL V Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi Secțiunea 3 Acorduri scrise 35. Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi colaborează cu partenerii din alte țări doar în baza unor acorduri scrise (contracte încheiate). 36. Prin derogare de la pct. 34 au loc importurile/exporturile singulare definite în pct.6, subpct. 6.4, cu respectarea următoarelor condiții: 36.1 asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers; 36.2 țesuturile sau celulele umane importate/exportate sunt transplantate doar primitorilor destinați. - <i>Standardul 427/2017, Cap. X</i> Procedura de import/export de țesuturi și/sau celule umane și/sau derivatelor acestora pentru transplant	Compatibil	

(2) Acordul scris între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să specifice cerințele în materie de calitate și de siguranță pe care trebuie să le îndeplinească pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor care urmează să fie importate cu standardele stabilite în Directiva 2004/23/CE. În special, acordul scris include cel puțin conținutul menționat în anexa IV la prezenta directivă.	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) CAPITOLUL V Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi Secțiunea 3 Acorduri scrise 37. Acordul scris între centrul importator/exportator de țesuturi și furnizorul din altă țară trebuie să specifice cerințele necesare pentru a asigura standardele echivalente în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor umane care urmează să fie importate, și să conțină cel puțin informațiile din anexa nr. 4 la prezentul Regulament.	Compatibil	
(3) 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 acestuia.	38. Agenția de Transplant, inspectează respectarea standardelor de calitate și siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor umane pe durata valabilității acordului scris, precum și pentru o perioadă de 2 ani de la expirarea acestuia.	Compatibil	
(4) Centrele importatoare de țesuturi furnizează copii ale acordurilor scrise cu furnizorii din țări terțe autorității sau autorităților competente ca parte a cererii lor de acreditare, desemnare, autorizare sau de acordare a unei licențe.	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.	Compatibil	
Articolul 8 Registrul centrelor importatoare de țesuturi (1) Centrele importatoare de țesuturi păstrează un registru conținând date privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și de celule	- Hotărîrea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.	Compatibil	

importate, precum și privind originea și destinația acestora. Acest registru trebuie să includă, de asemenea, aceleași informații pentru orice importuri singulare efectuate. Raportul anual menționat la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE include informații referitoare la respectivele activități.	Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) CAPITOLUL V Obligațiile centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi Secțiunea 4 Registrul centrelor importatoare/exportatoare de țesuturi 40. Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi păstrează un registru conținând date privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule umane importate sau exportate, precum și privind originea și destinația acestora. Acest registru trebuie să includă și informații pentru importurile/exporturile singulare efectuate. Aceste informații vor fi incluse în Raportul periodic al activității prevăzut în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.		
(2) Autoritatea sau autoritățile competente includ centrele importatoare de țesuturi în registrul centrelor de țesuturi, care este accesibil publicului, prevăzut la articolul 10 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE.	41. Agenția de Transplant, înscrie centrele importatoare/exportatoare de țesuturi în Registrul centrelor de țesuturi/Registru al băncilor de țesuturi și persoanelor juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, conform Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.	Compatibil	
(3) Informațiile privind acreditările, desemnările, autorizațiile sau licențele acordate centrelor importatoare de țesuturi sunt, de asemenea, disponibile prin intermediul rețelei de registre menționate la articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE.	Hotărârea Guvernului nr. 694 din 09.10.24 Cu privire la instituirea Sistemului Informațional „Transplant” 1. Sistemul Informațional Transplant (în continuare – SIT) reprezintă totalitatea de resurse și tehnologii informaționale, organizaționale, a sistemelor de colectare, stocare și transmitere a datelor și tehnologiilor de utilizare a acestora, a normelor de drept, precum și a infrastructurii implicate în susținerea activității informaționale din cadrul prestatorilor de servicii medicale și băncilor de țesuturi și/sau de celule autorizate pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi sau celule umane.	Compatibil	

	26. Prestatorii de servicii medicale și băncile de țesuturi și/sau celule umane autorizate pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane pot exporta rapoartele de activitate în format Excel pentru prezentarea lor Agenției de Transplant.		
CAPITOLUL IV DISPOZIȚII FINALE <i>Articolul 9</i> Transpunerea (1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 29 octombrie 2016. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte. Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestor trimiteri.	- LEGE Nr. 42 din 06-03-2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane; - Hotărârea Guvernului Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant; - Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 427 din 6.06.2017; - Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2)	Compatibil	
(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 10</i> Intrarea în vigoare Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.	- Hotărârea Guvernului nr. __ din __ cu privire la schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane. Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (Anexa nr. 2) 5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de „_____”	Compatibil	

Articolul 11 Destinatari Prezenta directivă se adresează statelor membre.		Norme UE neaplicabile	
ANEXA I Cerințe minime privind informațiile și documentele care trebuie furnizate de centrele importatoare de țesuturi solicitante atunci când solicită acreditarea, desemnarea, autorizația sau licența în scopul desfășurării de activități de import Atunci când depun o cerere de acreditare, de desemnare, de autorizare sau de acordare a unei licențe în scopul desfășurării de activități de import, centrele importatoare de țesuturi solicitante, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri anterioare de acreditare, desemnare, autorizare sau de acordare a unei licențe pentru a funcționa ca centru de țesuturi sau centru importator de țesuturi, furnizează cele mai recente informații și, pentru partea F, documentația referitoare la următoarele:	Anexa nr.1 la Regulament privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om Informațiile și documentele care trebuie prezentate Agenției de Transplant de către centrele importatoare/exportatoare de țesuturi la solicitarea autorizației de desfășurare a activităților de import și/sau export Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi depun la Agenția de Transplant o cerere de autorizare în scopul desfășurării de activități de import și/sau export, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri anterioare de autorizare pentru a funcționa ca bancă de țesuturi sau centru importator/exportator de țesuturi și furnizează documentele indicate la lit. A-E și cele mai recente informații pentru partea F. În cazul importului/exportului singular se depun documentele care se regăsesc la lit. F.	Compatibil	
A. Informații generale privind centrul importator de țesuturi (CIT) 1. Denumirea CIT (denumirea societății). 2. Adresa fizică a CIT. 3. Adresa poștală a CIT (<i>dacă este diferită</i>). 4. Statutul CIT solicitant: Ar trebui să se indice dacă aceasta este prima cerere de acreditare, desemnare, autorizare sau acordare de licență ca CIT sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire. În cazul în care solicitantul este deja acreditat, desemnat, autorizat sau titular al unei licențe pentru a funcționa ca centru de țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din compendiu al centrului de țesuturi. 5. Denumirea unității solicitante (<i>în cazul în care diferă de denumirea societății</i>).	A. Informații generale privind centrul importator/exportator de țesuturi (denumit în continuare CIT/CET): 1. denumirea CIT/CET (<i>denumirea juridică a prestatorului de servicii medicale public sau privat</i>); 2. denumirea CIT/CET (<i>denumirea comercială a prestatorului de servicii medicale public sau privat</i>); 3. adresa CIT/CET (<i>adresa juridică al prestatorului de servicii medicale public sau privat</i>); 4. adresa CIT/CET (<i>adresa fizică al prestatorului de servicii medicale public sau privat</i>); 5. statusul CIT/CET solicitant (<i>să se indice dacă aceasta este prima cerere de autorizare ca CIT/CET sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire</i>). În cazul în care solicitantul este deja autorizat pentru a funcționa ca bancă de	Compatibil	

6. Adresa fizică a unității solicitante. 7. Adresa poștală a unității solicitante (<i>dacă este diferită</i>). 8. Denumirea centrului de primire a importurilor (<i>în cazul în care diferă de denumirea societății și a unității solicitante</i>). 9. Adresa fizică a centrului de primire. 10. Adresa poștală a centrului de primire (<i>dacă este diferită</i>).	țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din Registrul centrelor de țesuturi (<i>Codul UE al centrului de țesuturi</i>).		
B. Datele de contact pentru cerere 1. Numele persoanei de contact pentru cerere. 2. Numărul de telefon. 3. Adresa de e-mail. 4. Numele persoanei responsabile (<i>dacă este diferită de persoana de contact</i>). 5. Numărul de telefon. 6. Adresa de e-mail. 7. Adresa URL a site-ului CIT (<i>dacă este disponibilă</i>).	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 (<i>dacă este diferită de persoana de contact</i>); 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 (<i>dacă este disponibilă</i>).	Compatibil	
C. Detalii privind țesuturile și celulele care urmează să fie importate 1. O listă cu tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate, inclusiv cu importurile singulare de tipuri specifice de țesuturi sau de celule. 2. Denumirea produsului (<i>dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a UE</i>) pentru toate tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate. 3. Denumirea comercială (<i>în cazul în care diferă de denumirea produsului</i>) pentru toate tipurile de țesuturi și de celule care urmează să fie importate. 4. Numele furnizorului din țara terță pentru fiecare tip de țesuturi și de celule care urmează să fie importate.	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 (<i>dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a UE</i>) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate și/sau exportate; 3. denumirea comercială (<i>în cazul în care diferă de denumirea produsului</i>) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate și/sau exportate; 4. numele furnizorului din altă țară pentru fiecare tip de țesuturi și/sau celule umane care urmează să fie importate.	Compatibil	
D. Locul de desfășurare a activităților 1. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către	D. Locul de desfășurare a activităților: 1. o listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare	Compatibil	

furnizorul din țara terță, pe tipuri de țesuturi sau de celule. 2. O listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, procurare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către subcontractanții furnizorului din țara terță, pe tipuri de țesuturi sau de celule. 3. O listă cu toate activitățile desfășurate de CIT ulterior importului, pe tipuri de țesuturi sau de celule. 4. Numele țărilor terțe în care au loc activitățile anterior importului, pe tipuri de țesuturi sau de celule.	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 țări terțe 1. Denumirea furnizorului (furnizorilor) din țara terță (denumirea societății). 2. Numele persoanei de contact. 3. Adresa fizică. 4. Adresa poștală (<i>dacă este diferită</i>). 5. Numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional. 6. Numărul de telefon în caz de urgență (<i>dacă este diferit</i>). 7. Adresa de e-mail.	E. Detalii privind furnizorii din alte țări: 1. denumirea furnizorului (furnizorilor) din alte țări (<i>denumirea societății</i>); 2. numele persoanei de contact a furnizorului (furnizorilor); 3. adresa fizică a furnizorului (furnizorilor); 4. adresa poștală furnizorului (furnizorilor) (<i>dacă este diferită</i>); 5. numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional a furnizorului (furnizorilor); 6. numărul de telefon în caz de urgență (<i>dacă este diferit</i>); 7. adresa de e-mail a furnizorului (furnizorilor).	Compatibil	
F. Documentele care trebuie să însoțească cererea 1. O copie a acordului scris cu furnizorul (furnizorii) din țara terță. 2. O descriere detaliată a fluxului țesuturilor și celulelor importate de la procurarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi. 3. O copie a certificatului de autorizație de export a furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizație de export nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din țara terță prin care se autorizează activitățile furnizorului din țara terță în sectorul țesuturilor și celulelor, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din țara terță. În țările terțe în care aceste	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	Compatibil	

documente nu sunt disponibile, se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.	furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara respectivă.		
<i>ANEXA II</i> Certificatul de acreditare, de desemnare, de autorizare sau de licență care trebuie să fie eliberat de către autoritatea sau autoritățile competente pentru centrele importatoare de țesuturi Anexa II conform actul UE	Anexa nr.2 la Regulament privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om MINISTERUL SĂNĂTĂȚII/AGENȚIA DE TRANSPLANT Certificatul de autorizare a importului și/sau exportului pentru centrele importatoare/exportatoare de țesuturi <i>(vezi mai jos de tabelă)</i>	Compatibil	
<i>ANEXA III</i> Cerințe minime privind documentele care trebuie să fie puse la dispoziția autorității sau autorităților competente de către centrele de țesuturi care intenționează să importe țesuturi și celule din țări terțe Cu excepția importurilor singulare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din prezenta directivă, care au fost scutite de la aceste cerințe privind documentația, centrul importator de țesuturi solicitant, cu excepția cazului în care a furnizat deja informații ca parte din cererile anterioare de acreditare, desemnare, autorizare sau acordare de licență pentru a funcționa ca centru importatoare de țesuturi sau ca centru de țesuturi, pune la dispoziție, atunci când i se solicită de către autoritatea sau autoritățile competente, versiunea cea mai recentă a următoarelor documente referitoare la solicitant și la furnizorul (furnizorii) său (săi) dintr-o țară terță. A. Documentația privind centrul importator 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 Directiva 2004/23/CE; 2. o copie a etichetei recipientului primar, a etichetei de reambalare, a etichetei ambalajului extern și a etichetei	Anexa nr. 3 la Regulament privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om Documentele care trebuie prezentate Agenției de Transplant de către centrele importatoare/exportatoare de țesuturi în vederea autorizării importului și/sau exportului de țesuturi și/sau celule umane din alte țări Centrele importatoare/exportatoare de țesuturi autorizate care solicită autorizația de import și/sau export, la solicitarea Agenției de Transplant, depun documentele în forma actualizată referitoare la solicitant și la furnizorul/furnizorii său/săi din altă țară. În cazul importului/exportului singular sunt exceptate documentele de referință care se regăsesc la lit. A și B. A. Documentația privind centrul importator/exportator de țesuturi: 1. o fișă de descriere a postului persoanei responsabile și detaliile referitoare la calificările sale relevante și la sesiunile de formare relevantă la care a participat, astfel cum se	Compatibil	

containerului de transport; 3. o listă de versiuni relevante și actualizate ale procedurilor standard de operare (PSO) cu privire la activitățile de import ale centrului, inclusiv ale POS privind aplicarea Codului Unic European, primirea și stocarea țesuturilor și celulelor importate în centrul importator de țesuturi, gestionarea evenimentelor și reacțiilor adverse, gestionarea rechemărilor și trasabilitatea de la donator la primitor.	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 țara terță 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 țări terțe și privind testele efectuate în astfel de centre; 3. informații detaliate cu privire la metodele utilizate în cursul prelucrării țesuturilor și celulelor, inclusiv detalii referitoare la validarea pentru procedura de prelucrare critică; 4. o descriere detaliată a facilităților, echipamentelor și materialelor critice și a criteriile utilizate pentru controlul calității și controlul mediului pentru fiecare activitate desfășurată de către furnizorul din țara terță; 5. informații detaliate privind condițiile pentru punerea în circulație a țesuturilor și a celulelor de către furnizorul sau furnizorii din țara terță; 6. detalii privind orice subcontractanți utilizați de către furnizorii din țări terțe, inclusiv denumirile, adresa și activitatea desfășurată; 7. un rezumat al celei mai recente inspecții efectuate la	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;	Compatibil	

furnizorul din țara terță de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, inclusiv data inspecției, tipul inspecției și principalele concluzii; 8. un rezumat al celui mai recent audit efectuat la furnizorul din țara terță de către centrul importator de țesuturi sau în numele acestuia; 9. orice acreditare națională sau internațională relevantă.	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.	Prevederi naționale	
ANEXA IV Cerințe minime cu privire la conținutul unor acorduri scrise între centrele importatoare de țesuturi și furnizorii lor din țări terțe Cu excepția importurilor singulare definite la articolul 2 din prezenta directivă, care au fost scutite de la îndeplinirea acestor cerințe, acordul scris între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să conțină cel puțin următoarele dispoziții. 1. Informații detaliate privind specificațiile centrului importator de țesuturi, menite să asigure că standardele în materie de calitate și de siguranță stabilite în Directiva 2004/23/CE sunt îndeplinite și că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți în	Anexa nr. 4 la Regulament privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om Cerințe cu privire la conținutul unor acorduri scrise (contracte încheiate) între centrele importatoare/exportatoare de țesuturi și furnizorii lor din alte țări Acordul scris (contractul încheiat) dintre centrul importator/exportator de țesuturi și furnizorul din altă țară trebuie să conțină cel puțin următoarele dispoziții:	Compatibil	

garantarea faptului că țesuturile și celulele importate respectă standarde echivalente de calitate și de siguranță; 2. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță oferă centrului importator de țesuturi informațiile prevăzute în anexa III B la prezenta directivă; 3. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează centrul importator de țesuturi cu privire la orice evenimente sau reacții adverse grave suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și a celulelor importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi; 4. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează centrul importator de țesuturi cu privire la orice modificare substanțială a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației sale de a exporta țesuturi și celule sau alte astfel de decizii privind cazuri de neconformitate luate de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și a celulelor importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi; 5. o clauză care să garanteze autorității sau autorităților competente dreptul de a inspecta activitățile furnizorului din țara terță, inclusiv prin inspecții la fața locului, în cazul în care dorește sau doresc acest lucru, ca parte a inspecției centrului importator de țesuturi. Clauza ar trebui, de asemenea, să garanteze centrului importator de țesuturi dreptul să verifice în mod regulat furnizorul său din țara terță; 6. condițiile convenite care trebuie îndeplinite pentru transportul de țesuturi și de celule între furnizorul din țara terță și centrul importator de țesuturi; 7. o clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și celulele importate sunt păstrate de către furnizorul din țara terță sau de subcontractanții acestuia, în conformitate cu normele de protecție a datelor din UE, timp de 30 de ani de la procurare și că există dispoziții adecvate de păstrare a	1. informații detaliate privind specificațiile centrului importator/exportator de țesuturi, menite să asigure că standardele în materie de calitate și de siguranță stabilite în legislația europeană și națională în domeniul respectiv, sunt îndeplinite și, că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți garantează că țesuturile și/sau celulele umane importate și/sau exportate respectă standarde echivalente în materie de calitate și de siguranță; 2. o clauză care să asigure că furnizorul din țara respectivă oferă centrului importator/exportator de țesuturi informațiile prevăzute la lit. B din anexa nr. 3 la prezentul Regulament; 3. o clauză care să asigure că furnizorul din țara respectivă informează imediat centrul importator/exportator de țesuturi cu privire la orice incidente sau reacții adverse grave suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate și/sau exportate sau care urmează a fi importate și/sau exportate de către centrul importator/exportator de țesuturi; 4. o clauză care să asigure că furnizorul din altă țară informează centrul importator/exportator de țesuturi cu privire la orice modificare substanțială a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației/acreditării/licenței sale, după caz, de a exporta sau importa țesuturi și/sau celule umane sau alte astfel de decizii privind cazuri de neconformitate luate de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării respective, care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor umane importate și/sau exportate sau care urmează a fi importate și/sau exportate de către centrul importator/exportator de țesuturi; 5. o clauză care să garanteze Agenției de Transplant dreptul de a verifica respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor umane care urmează să fie importate și/sau exportate, inclusiv prin inspecții la fața locului, în cazul în care dorește acest lucru, ca parte a inspecției centrului importator/exportator de țesuturi. Clauza ar trebui, de asemenea, să garanteze centrului importator/exportator de țesuturi dreptul să verifice în mod regulat furnizorul său din țara respectivă;		
---	--	--	--

acestora în cazul în care furnizorul din țara terță și-ar înceta activitatea; 8. dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea acordului scris, inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale UE prevăzute în Directiva 2004/23/CE; 9. o listă cu toate procedurile operaționale standard ale furnizorului din țara terță legate de calitatea și siguranța țesuturilor și a celulelor importate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.	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 (<i>să fie prevăzut în contract</i>); 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.		
--	---	--	--

ANEXA II

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

Certificatul de autorizare a unui centru importator de țesuturi
1. Detalii privind centrul importator de țesuturi (CIT)

1.1 Denumirea CIT							
1.2 Codul din compendiu UE cu centrele de țesuturi							
1.3 Adresa fizică și adresa poștală ale CIT <i>(dacă este diferită)</i>							
1.4 Centrul de primire a importurilor/exporturilor <i>(dacă adresa lui este diferită de adresa de mai sus)</i>							
1.5 Numele titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței							
1.6 Adresa titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței							
1.7 Numărul de telefon al titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței <i>(facultativ)</i>							
1.8 Adresa de e-mail a titularului acreditării, desemnării, autorizației sau licenței <i>(facultativ)</i>							
1.9 URL-ul site-ului internet al CIT							
2. Sfera de cuprindere a activităților							
2.1 Tipul de țesuturi și de celule <i>(a se enumera mai jos, utilizând categoriile de țesuturi și de celule menționate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi, adăugând rânduri dacă este necesar)</i>	Activități în țări terțe						Statutul acreditării desemnării, autorizației sau licenței de import
	Donarea	Procurarea	Testarea	Prelucrarea	Conservarea	Stocarea	
							A – Acordată S – Suspendată R – Retrasă = Retrasă C – Anulată
2.2 Importuri singulare							☐
2.3 Denumirea (denumirile) produsului (produselor) importat(e) conținând țesuturi și/sau celule							
2.4 Orice condiții fixate pentru import sau observații de clarificare							
2.5 Țara terță sau țările terțe de procurare (pe țesuturi și celule importate)							
2.6 Țara sau țările în care se desfășoară alte activități <i>(în cazul în care sunt diferite)</i>							
2.7 Numele și țara furnizorului (furnizorilor) <i>(pe țesuturi și/sau celule importate)</i>							
2.8 Statele membre ale UE în care vor fi distribuite țesuturile și/sau celule importate <i>(în cazul în care sunt cunoscute)</i>							
3. Autoritatea competentă (AC) pentru acreditare, desemnare, autorizare sau acordare de licență							
3.1 Numărul național al acreditării, desemnării, autorizației sau licenței							

3.2 Temeiul juridic al acreditării, desemnării, autorizației sau licenței i		
3.3 Data expirării acreditării, desemnării, autorizației sau licenței (<i>în caz că există</i>)		
3.4 Prima acreditării, desemnării, autorizației sau licenței pentru a funcționa ca CIT sau reînnoire	Prima dată ☐	Reînnoire ☐
3.5 Observații suplimentare		
3.6 Denumirea AC		
3.7. Numele funcționarului AC		
3.8 Semnătura funcționarului AC (electronică sau de altă natură)		
3.9 Data acordării acreditării, desemnării, autorizației sau licenței		
3.10 Ștampila AC		

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

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

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

		S – Suspendată R – Retrasă = Revocată C – Anulată	
2.2 Importuri/exporturi singulare		☐	
2.3 Denumirea (denumirile) produsului (produselor) importat(e)/exportat(e) conținând țesuturi și/sau celule umane			
2.4 Orice condiții fixate pentru import/export sau observații de clarificare			
2.5 Țara sau țările de prelevare (pe țesuturi și/sau celule umane importate/exportate)			
2.6 Țara sau țările în care se desfășoară alte activități (în cazul în care sunt diferite)			
2.7 Numele și țara furnizorului (furnizorilor) (pe țesuturi și/sau celule umane importate/exportate)			
2.8 Țările în care vor fi importate/exportate țesuturile și/sau celule umane			
3. Autoritatea competentă (AC) pentru autorizare în cazul importului și/sau exportului			
3.1 Numărul național al autorizării			
3.2 Temeiul juridic al autorizării			
3.3 Data expirării autorizării (în caz că există)			
3.4 Prima autorizare pentru a funcționa ca CIT/CET sau reînnoire		Prima dată ☐	Reînnoire ☐
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			