



LEGE

pentru modificarea și completarea unor acte legislative

nr. 101 din 09.06.2017

Monitorul Oficial nr.277-288/459 din 04.08.2017

* * *

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art.I. – Articolul 30 din [Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995](#) (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373), cu modificările și completările ulterioare, va avea următorul cuprins:

„**Articolul 30.** Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane

Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane se efectuează, în scopul îmbunătățirii calității vieții primitorului, în cazul în care nu pot fi aplicate metode terapeutice cu eficiență comparabilă, în instituții medico-sanitare autorizate conform prevederilor [Legii nr.42/2008](#) privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.”

Art.II. – Articolul 4 din [Legea nr.1585/1998](#) cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.38–39, art.280), cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

alineatul (4) se completează cu litera p) cu următorul cuprins:

„p) donator de organe în viață.”

alineatul (9) se completează cu litera f²) cu următorul cuprins:

„f²) Agenția de Transplant – pentru categoria indicată la lit.p);”.

Art.III. – [Legea nr.42/2008](#) privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr.81, art.273), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În textul legii, după sintagmele „banca de țesuturi” și „băncile de țesuturi” se introduce textul „și/sau celule” la forma gramaticală corespunzătoare.

2. Articolul 9:

la alineatul (1), textul „Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern.” se exclude;

la alineatul (2), după cuvântul „Agenției” se introduce textul „în procesul de autorizare a instituției medico-sanitare”, iar textul „, conform criteriilor aprobate de Guvern” se exclude.

3. Legea se completează cu articolele 9¹, 9² și 9³ cu următorul cuprins:

„**Articolul 9¹.** Criteriile de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule

(1) La autorizarea activităților pentru care se solicită autorizarea, instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, în scopul respectării cerințelor tehnice, trebuie să dispună de:

a) personal competent și calificat pentru sarcinile pe care le îndeplinesc;

b) sediu, echipament și material corespunzător scopului pentru care au fost destinate;

c) sistem informațional de documentare, necesar pentru înregistrarea, raportarea și stocarea datelor, care să corespundă cerințelor pentru asigurarea securității datelor cu caracter personal;

d) sistem de biovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor umane.

(2) Evaluarea respectării criteriilor menționate se efectuează de către Agenția de Transplant în funcție de activitatea supusă procesului de autorizare.

(3) Cerințele tehnice pentru fiecare activitate ce ține de prelevarea, transportarea, livrarea, stocarea și transplantarea de organe, țesuturi și celule sînt aprobate de către Ministerul Sănătății.

Articolul 9². Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule

(1) Agenția de Transplant propune Ministerului Sănătății spre autorizare instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, care solicită autorizarea activităților, conform prevederilor art.9 și art.22.

(2) Procedura de autorizare a instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule, include următoarele etape:

a) depunerea la Agenția de Transplant a cererii de autorizare și a documentelor ce fac dovada îndeplinirii criteriilor de autorizare stabilite de prezenta lege și de cerințele tehnice pentru fiecare activitate;

b) desemnarea, prin ordinul ministrului sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, a evaluatorilor care urmează să efectueze inspecția privind respectarea criteriilor de autorizare a activităților pentru care se solicită autorizarea;

c) perioada de la depunerea dosarului la Agenția de Transplant pînă la emiterea ordinului de autorizare de către Ministerul Sănătății, care va constitui pînă la 2 luni;

d) transmiterea propunerii de autorizare de Agenția de Transplant către Ministerul Sănătății, dacă în raportul de inspecție se constată că sînt respectate criteriile prevăzute la art.9¹;

e) notificarea solicitantului de către Agenția de Transplant privind nerespectarea criteriilor de autorizare, în cazul în care criteriile prevăzute la art.9¹ nu sînt întrunite. Notificarea va fi comunicată în scris și nu mai tîrziu de termenul prevăzut la lit.c) din prezentul articol.

Articolul 9³. Suspendarea ordinului privind autorizarea instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule

(1) Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, suspendă ordinul privind autorizarea dacă unitatea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite de prezenta lege. Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează doar pentru activitățile care nu întrunesc criteriile de autorizare.

(2) Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de evaluatori.

(3) Suspendarea ordinului privind autorizarea este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă către conducerea unității, în care sînt indicate criteriile de autorizare pe care aceasta nu le întrunește. Din momentul transmiterii avertismentului, unitatea este obligată, în termen de 20 de zile lucrătoare, să înlătore neconformitățile, iar în cazul neînlăturării acestora, ordinul privind autorizarea se suspendă.

(4) Suspendarea ordinului privind autorizarea se efectuează cu adresarea ulterioară a autorității emitente în instanța de judecată, conform art.17 din [Legea nr.235/2006](#) cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(5) După înlăturarea neconformităților care au stat la baza suspendării ordinului privind autorizarea, conducătorul unității poate cere revocarea suspendării acestuia.

(6) Suspendarea ordinului privind autorizarea poate fi revocată în termen de cel mult 15 zile

lucrătoare din momentul recepționării cererii, în baza raportului de inspecție prin care se confirmă că unitatea corespunde criteriilor de autorizare.”

4. La articolul 22, alineatul (1¹) se abrogă.

Art.IV. – Compartimentul „Ministerul Sănătății” din anexa la [Legea nr.160/2011](#) privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr.170–175, art.494), cu modificările și completările ulterioare, se completează cu pozițiile 6 și 7 cu următorul cuprins:

„6	Ordin privind autorizarea băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule	Gratuit	5 ani
7	Ordin privind autorizarea instituțiilor medico-sanitare ce desfășoară activități de transplant de țesuturi și celule	Gratuit	5 ani”

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI Andrian CANDU

Nr.101. Chișinău, 9 iunie 2017.