

pentru aprobarea Standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și/sau celule de origine umană, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule de origine umană, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și/sau celule de origine umană, relațiile între băncile de țesuturi și celule de origine umană și terțe părți și a Procedurilor de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 13 noiembrie 2017.

Act de bază

#B: *Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1242/2007*

Acte modificatoare

#M1: *Ordinul ministrului sănătății nr. 825/2014*

#M2: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1257/2017*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**, **#M2** etc.*

#CIN

NOTĂ:

*Titlul actului normativ a fost modificat conform art. I pct. 1 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1257/2017 (**#M2**).*

#B

Având în vedere prevederile:

- titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- Legii nr. 588/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant,

văzând Referatul de aprobare al Agenției Naționale de Transplant nr. E.N. 7.453/2007,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006*) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

#CIN

*) Hotărârea Guvernului nr. 862/2006 a fost abrogată. A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 144/2010.

#M2

ART. 1

Se aprobă Standardele privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și/sau celule de origine umană, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule de origine umană, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și/sau celule de origine umană, relațiile între băncile de țesuturi și celule de origine umană și terțe părți, prevăzute în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

#M2

ART. 1¹

Se aprobă Procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate, prevăzute în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.

#M2

ART. 2

Prevederile prezentului ordin transpun parțial Directiva nr. 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 referitoare la stabilirea standardelor de calitate și siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane [cap. I - art. 3 lit. d), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p) și q), cap. II - art. 9, art. 11 pct. 5, cap. III - art. 12 pct. 1, art. 15 pct. 2 și 3, cap. IV - art. 16 pct. 3, art. 18, 19, 20, art. 21, 22, 23 și 24, cap. VI - art. 26, precum și anexa] și Directiva nr. 17/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 februarie 2006 pentru implementarea Directivei nr. 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea și testarea țesuturilor și celulelor umane - art. 1 lit. d), e), f) și g), precum și Directiva (UE) nr. 566/2015 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei nr. 23/2004/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate.

#B

ART. 3

Direcțiile din cadrul Ministerului Sănătății Publice, Agenția Națională de Transplant, precum și instituțiile implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 4

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#CIN

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile mențiunii privind transpunerea normelor Uniunii Europene din Ordinul ministrului sănătății nr. 825/2014 (#M1).

#M1

"Prezentul ordin transpune art. 2 lit. f) din Directiva 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L nr. 294 din 25 octombrie 2006."

#M2

ANEXA 1

STANDARDE

privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și/sau celule de origine umană, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule de origine umană, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și/sau celule de origine umană, relațiile între băncile de țesuturi și celule de origine umană și terțe părți

#B

ART. 1

În înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile de mai jos au următoarele semnificații:

- donare - acțiunea de a dona țesuturi sau celule umane în scopul utilizării terapeutice umane;
- procurare - procesul prin care țesuturile sau celulele umane devin disponibile pentru procesare;
- procesare - totalitatea operațiunilor legate de recepționarea/identificarea, prepararea, controlul biologic și validarea obligatorii prin lege, conservarea și ambalarea țesuturilor și celulelor destinate utilizării terapeutice umane;

#M1

d) validare (sau calificare în cazul echipamentelor sau al mediului) - stabilirea evidenței documentate care furnizează un grad înalt de asigurare că un proces specific, o procedură standard de operare, o piesă de echipament sau mediu va produce în mod consistent un produs care să întrunească specificațiile și atributele sale de calitate predeterminate; un proces este validat pentru a evalua performanța unui sistem cu privire la eficacitatea sa bazată pe utilizarea pentru care a fost prevăzută;

#B

e) conservare - folosirea de agenți fizici și/sau chimici sau a altor mijloace în timpul procesării pentru a preveni ori întârzia deteriorarea fizică sau biologică a țesuturilor și celulelor;

f) carantină - statusul celulelor sau țesuturilor prelevate, în așteptarea deciziei privind acceptarea sau respingerea lor pentru utilizarea terapeutică umană;

g) stocare - păstrarea produsului în condiții corespunzătoare, controlate, până la momentul distribuției;

h) distribuție - eliberarea din stoc, transportul și livrarea de țesuturi sau celule destinate utilizării terapeutice umane;

i) trasabilitate - ansamblul informațiilor și al măsurilor, documentate și înregistrate, care permit:

1. stabilirea legăturilor între donator și banca de țesuturi producătoare, pe de o parte, și primitor și unitatea sanitară acreditată care utilizează țesuturile sau celulele, pe de altă parte;

2. urmărirea și identificarea țesuturilor sau celulelor pe parcursul fiecărei etape, de la procurare, procesare, control și conservare până la distribuția la primitor sau până la distrugerea lor;

3. identificarea tuturor datelor relevante legate de produsele terapeutice anexe și materialele care vin în contact, în timpul procesării, cu țesuturile și celulele umane;

j) utilizare la ființe umane - folosirea de țesuturi sau celule la un primitor uman;

k) incident advers sever - orice eveniment inoportun legat de procurarea, controlul, procesarea, conservarea și distribuția de țesuturi și celule umane, susceptibil de a transmite o boală contagioasă, de a provoca decesul sau condiții amenințătoare pentru viață, de a produce o invaliditate sau o incapacitate la primitori ori de a provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;

l) reacție adversă gravă - o reacție neprevăzută, inclusiv o boală contagioasă, amenințătoare pentru viață, la donator sau la primitor, asociată cu procurarea ori cu utilizarea terapeutică umană de țesuturi sau celule, care este mortală ori pune viața în pericol, care determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă ori prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;

m) bancă de țesuturi - o unitate medicală specializată și individualizată, secție a unui spital sau a altei instituții sanitare publice ori private, care este acreditată pentru activități de prelevare, procesare, control biologic, validare, conservare, stocare și distribuție de țesuturi și celule umane;

n) utilizare alogenică - celule sau țesuturi prelevate de la o persoană și utilizate terapeutic pentru altă persoană;

o) utilizare autologă - celule sau țesuturi prelevate și utilizate terapeutic pentru aceeași persoană;

p) sistem de calitate - structura organizatorică, responsabilitățile definite, procedurile și resursele folosite pentru implementarea managementului calității și care include toate activitățile ce contribuie, direct sau indirect, la obținerea calității;

q) proceduri standard de operare - instrucțiuni scrise care descriu etapele unei procesări specifice, inclusiv materialele și metodele ce vor fi folosite, precum și produsul terapeutic final.

ART. 2

(1) Prelevarea de țesuturi și celule umane de la donatori în viață sau decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să excludă o posibilă contaminare, o boală infecțioasă ori alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare țesut sau celulă în parte.

(2) Rezultatele controlului clinic și de laborator ale donatorului sunt documentate și orice anomalie majoră este comunicată următoarelor persoane:

a) donatorului în viață, respectând următoarele condiții:

1. persoana responsabilă de procesul de donare se va asigura că donatorul a fost informat, anterior prelevării de țesuturi și/sau celule, cu privire la toate aspectele legate de procesul de donare și procurare.

2. informațiile sunt comunicate de către o persoană pregătită, capabilă de a transmite astfel de informații într-o manieră clară și potrivită, folosind termeni care sunt ușor de înțeles de către donatori.

3. informarea donatorului trebuie să cuprindă: scopul și natura prelevării, consecințele și riscurile, testele paraclinice efectuate, înregistrarea și protecția datelor donatorului, confidențialitatea medicală, scopul terapeutic și beneficiile potențiale, toate aceste informații garantând protecția donatorului.

4. donatorul trebuie să fie informat că are dreptul să primească rezultatele confirmate ale testelor paraclinice, interpretate în mod explicit.

5. informația trebuie dată în contextul obligativității obținerii consimțământului necesar prelevării de țesuturi și/sau celule;

b) rudelor de gradul întâi ale donatorului decedat, respectând următoarele condiții:

1. informația trebuie dată în contextul obligativității obținerii consimțământului necesar prelevării de țesuturi și/sau celule.

2. rezultatele confirmate ale evaluării donatorului trebuie comunicate și interpretate în mod explicit.

(3) Țesuturile și celulele umane trebuie ținute în carantină până la îndeplinirea tuturor standardelor de calitate și securitate. Țesuturile și celulele care nu îndeplinesc aceste standarde trebuie distruse. Băncile de țesuturi și celule umane trebuie să includă în procedurile standard de operare prevederi specifice cu privire la manipularea țesuturilor și celulelor ce urmează a fi distruse, precum și la modalitatea de distrugere a acestora, pentru a preveni contaminarea altor țesuturi și celule, a mediului de procesare sau a personalului.

(4) Pentru donările destinate utilizării autologe, exigențele tehnice și adaptarea lor la progresele științei și tehnicii se vor face conform procedurilor comunitare în vigoare.

ART. 3

(1) Fiecare bancă de țesuturi va avea o procedură clară, rapidă și verificabilă care, atunci când survine un incident advers sever sau o reacție adversă gravă, să îi permită:

a) alertarea ansamblului circuitelor de distribuție utilizatoare a diferitelor organe, țesuturi sau celule provenind de la același donator;

b) retragerea de la distribuție sau distrugerea din stoc a oricărui produs terapeutic de origine umană care poate fi în relație cu un incident advers sau reacție adversă;

c) notificarea urgentă în caz de incident advers sever sau de reacție adversă gravă, urmată de notificarea concluziilor investigării acestora;

d) raportul anual al cazurilor de incidente adverse severe și reacții adverse grave.

(2) Notificările și rapoartele sunt trimise Agenției Naționale de Transplant și Ministerului Sănătății Publice.

ART. 4

(1) Personalul direct implicat în activitățile legate de prelevarea, procesarea, controlul, validarea biologică, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și celulelor într-o bancă de țesuturi sau celule trebuie să aibă competența și instruirea necesare pentru a exercita aceste activități.

(2) Competența și instruirea personalului prevăzut la alin. (1) au la bază formarea profesională specifică și experiența.

ART. 5

(1) Băncile de țesuturi vor lua toate măsurile necesare pentru implementarea unui sistem de calitate care să includă următoarea documentație:

a) proceduri standard de operare și bune practici;

b) manuale de instruire și de referință;

c) fișe ale donatorilor;

d) informații asupra destinației finale a țesuturilor sau a celulelor umane;

e) formulare de raportare;

f) rapoarte statistice periodice asupra activității.

(2) Recepționarea/identificarea, procesarea, stocarea, etichetarea, conservarea, documentația, ambalarea și distribuția țesuturilor și celulelor umane se fac în conformitate cu legislația europeană în vigoare, în cadrul unui sistem de calitate, și în conformitate cu procedurile standard de operare scrise.

(3) Toate procesele de stocare din băncile de țesuturi și celule umane vor fi realizate în condiții controlate. Băncile de țesuturi și celule trebuie să stabilească și să aplice proceduri pentru a controla zonele unde se

realizează ambalarea și stocarea țesuturilor și celulelor umane, astfel încât să se prevină apariția unor situații ce pot afecta funcționalitatea sau integritatea țesuturilor și celulelor.

ART. 6

(1) Importurile de țesuturi și celule umane pentru transplant sunt autorizate de Agenția Națională de Transplant numai din bănci agreate.

(2) Țesuturilor și celulelor umane importate trebuie să li se asigure trasabilitatea de la donator la primitor și viceversa, în conformitate cu legislația europeană în vigoare. Agenția Națională de Transplant și băncile de țesuturi și celule, care realizează importuri din țări ce nu aparțin Uniunii Europene, trebuie să se asigure că produsele cu scop terapeutic importate respectă standardele de calitate și securitate echivalente, recunoscute de Uniunea Europeană.

(3) Exporturile de țesuturi și celule umane pentru transplant sunt autorizate de Agenția Națională de Transplant. Produsele exportate trebuie să respecte standardele de calitate și securitate echivalente, recunoscute de Uniunea Europeană.

ART. 7

(1) Relațiile profesionale dintre băncile de țesuturi și celule umane cu scop terapeutic și alte entități publice sau private, spitale, alte bănci de țesuturi și celule, societăți comerciale prestatoare de servicii se desfășoară în baza unor acorduri sau convenții scrise cu terțe părți de fiecare dată când are loc o activitate externă ce influențează calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor prelevate ori procesate în colaborare cu respectivele terțe părți, în următoarele situații:

a) atunci când o bancă de țesuturi are posibilitatea de a face prelevări cu propria sa echipă chirurgicală într-un spital;

b) atunci când o bancă de țesuturi primește prelevări făcute de o echipă chirurgicală dintr-un spital sau dintr-o unitate sanitară, autorizate în acest sens;

c) atunci când o bancă de țesuturi încredințează unul dintre stadiile procesării sau controlului biologic al țesutului ori celulei unei terțe părți;

d) atunci când o terță parte furnizează bunuri și servicii care afectează asigurarea calității și securității țesutului sau celulei, inclusiv în ceea ce privește distribuția acestora;

e) atunci când o bancă de țesuturi asigură servicii către o bancă de țesuturi care nu este acreditată;

f) atunci când o bancă de țesuturi distribuie țesuturi sau celule procesate de către o terță parte.

(2) Băncile de țesuturi vor evalua și selecta terțele părți pe baza respectării standardelor europene în vigoare.

(3) Băncile de țesuturi vor ține o listă completă a acordurilor prevăzute la alin. (1) pe care le-au stabilit cu o terță parte.

(4) Acordurile între băncile de țesuturi și terțele părți vor specifica responsabilitățile părților și procedurile detaliate.

(5) Băncile de țesuturi vor furniza copii ale acordurilor cu terțe părți la cererea Agenției Naționale de Transplant sau a Ministerului Sănătății Publice.

ART. 8

(1) Agenția Națională de Transplant va trimite Comisiei Europene până la data de 7 aprilie 2009 și apoi la fiecare 3 ani un raport asupra activităților desfășurate pe baza prevederilor [Directivei 23/2004/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului, precum și măsurile luate referitoare la inspecție și control.

(2) Agenția Națională de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani măsurile luate pentru a garanta că donarea de organe, țesuturi și celule de origine umană este voluntară, benevolă și neremunerată.

#M2

ANEXA 2

PROCEDURILE

de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate

#M2

ART. 1

(1) Prezentele proceduri se aplică importurilor pe teritoriul României de:

- a) țesuturi și/sau celule de origine umană destinate utilizării la om;
- b) produse biologice fabricate, derivate din țesuturi și/sau celule de origine umană destinate utilizării la om, în cazurile în care produsele biologice respective nu fac obiectul altor reglementări.

(2) În cazul în care țesuturile și/sau celulele de origine umană care urmează a fi importate sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele biologice fabricate care fac obiectul unor alte reglementări, prezentele proceduri se aplică numai donării, prelevării și testării care au loc în afara teritoriului Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, precum și contribuiri la asigurarea trasabilității produselor biologice de la donator la primitor și invers.

(3) Prezentele proceduri nu se aplică:

a) importurilor de țesuturi și/sau celule de origine umană care îndeplinesc criteriile de distribuire directă către primitor și care sunt autorizate în mod direct de către Agenția Națională de Transplant sau de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (RNDVCSH) cu avizul Agenției Naționale de Transplant, în cazul importurilor de celule stem hematopoietice care sunt destinate utilizării pentru un pacient cunoscut înainte de realizarea importului, atât de către centrul importator, cât și de către centrul furnizor din țara terță;

b) importurilor de țesuturi și/sau celule de origine umană care sunt autorizate în mod direct în caz de urgențe;

c) sângelui și componentelor sanguine, astfel cum sunt definite în [Legea nr. 282/2005](#) privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată;

d) organelor sau părților de organe de origine umană, astfel cum sunt definite în [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

#M2

ART. 2

În sensul prezentelor proceduri se aplică următoarele definiții:

a) urgență - orice situație neprevăzută în care, în practică, nu există o altă alternativă decât importul de urgență de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, 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;

b) centru importator de țesuturi - o bancă de țesuturi și celule de origine umană, o structură din cadrul unei unități sanitare publice sau private sau altă persoană juridică având în obiectul de activitate activități referitoare la sănătatea umană, cu sediul pe teritoriul României care este parte la un contract cu un furnizor dintr-o țară terță pentru a importa în interiorul Uniunii Europene țesuturi și/sau celule de origine umană provenind dintr-o țară terță, destinate utilizării la om;

c) import singular - importul oricărui tip specific de țesut și/sau celulă de origine umană 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 și/sau celule de origine umană 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";

d) furnizor dintr-o țară terță - un centru de țesuturi sau un alt organism, cu sediul într-o țară terță, care este responsabil pentru exportul către România al țesuturilor și/sau celulelor de origine umană 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 Europene și a Spațiului Economic European, de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European.

#M2

ART. 3

(1) Cu excepția celor prevăzute la [art. 1](#) alin. (3), toate importurile de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe sunt efectuate prin intermediul centrelor importatoare de țesuturi acreditate în scopul

acestor activități, astfel cum se prevede în [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Agenția Națională de Transplant, în urma obținerii informațiilor prevăzute în [anexa nr. 1](#) și în urma verificării îndeplinirii cerințelor prezentelor proceduri, acordă autorizarea importului de țesuturi și/sau celule de origine umană centrului importator de țesuturi acreditat, astfel cum se prevede în [Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Agenția Națională de Transplant comunică, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, restricțiile care se aplică anumitor tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează a fi importate sau restricțiile privind furnizorii din țările terțe.

(4) Agenția Națională de Transplant notifică Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București acreditarea centrului importator de țesuturi.

(5) Agenția Națională de Transplant eliberează centrului importator de țesuturi acreditat certificatul de autorizare a importului pentru centrele importatoare de țesuturi, prevăzut în [anexa nr. 2](#).

(6) Centrul importator de țesuturi are obligația depunerii unei noi solicitări în scris către Agenția Națională de Transplant în cazul în care dorește efectuarea unei modificări substanțiale în activitățile pe care le desfășoară, respectiv:

- a) tipul de țesuturi și/sau celule de origine umană importate;
- b) activitățile întreprinse în țări terțe care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate;
- c) furnizorii din țări terțe cu care intră în relație contractuală.

(7) Prin excepție de la prevederile alin. (6), situația în care un centru importator de țesuturi realizează un import singular de țesuturi și/sau celule de origine umană provenind de la un furnizor dintr-o țară terță și care nu face obiectul autorizării existente nu este considerată a fi modificare substanțială în activitățile pe care le desfășoară, centrul importator de țesuturi fiind autorizat să importe același tip de țesuturi și/sau celule de origine umană de la un furnizor sau de la furnizori dintr-o altă țară terță.

(8) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau retrage, integral sau parțial, acreditarea unui centru importator de țesuturi în cazul în care, în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanții săi, precum și la sesizarea inspectorilor sanitari, se constată că nu sunt respectate prevederile prezentelor proceduri, cu informarea Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

#M2

ART. 4

(1) Ministerul Sănătății, prin serviciile de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, organizează inspecții și acțiuni de control în centrele importatoare de țesuturi, astfel cum se prevede în [Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Dacă este cazul, inspecțiile și acțiunile de control sunt organizate la furnizorii din țările terțe pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate cu standardele stabilite conform prevederilor [Ordinului](#) ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007 privind stabilirea cerințelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Intervalul dintre inspecțiile efectuate la oricare centru importator de țesuturi nu poate depăși 2 ani.

(4) Inspecțiile prevăzute la alin. (2) sunt efectuate de inspectorii sanitari de stat, respectiv asistenți inspectorii sanitari din cadrul serviciilor de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, având următoarele atribuții:

- a) sunt împuterniciți să inspecteze centrele importatoare de țesuturi și, dacă este cazul, activitățile oricăror furnizori din țări terțe, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

b) evaluează și verifică procedurile și activitățile desfășurate în centrele importatoare de țesuturi, facilitățile furnizorilor din țări terțe care sunt relevante pentru asigurarea echivalenței standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate cu standardele stabilite prin [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare;

c) examinează orice documente sau alte înregistrări care sunt relevante pentru această evaluare și verificare.

(5) Pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător din partea unui alt stat membru sau a Comisiei Europene, Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale altor măsuri de control referitoare la centrele importatoare de țesuturi și la furnizorii din țări terțe.

(6) La cererea justificată în mod corespunzător a unui alt stat membru în care țesuturile și/sau celulele de origine umană importate sunt distribuite, Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății iau în considerare efectuarea de inspecții sau aplicarea altor măsuri de control privind centrele importatoare de țesuturi și activitățile oricăror furnizori din țări terțe. Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății decid cu privire la măsurile adecvate care trebuie luate în urma consultării statului membru care a depus o astfel de cerere.

(7) În cazul în care, în urma unei astfel de cereri, are loc o inspecție, Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății convin cu autoritatea sau autoritățile competente ale statului membru care a făcut o astfel de cerere dacă statul membru respectiv participă la inspecție și în ce mod. Decizia finală privind orice astfel de participare revine Agenției Naționale de Transplant și Inspekției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății. 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.

#M2

ART. 5

(1) Centrele importatoare de țesuturi solicită Agenției Naționale de Transplant acreditare pentru a funcționa ca centru importator de țesuturi în situația în care au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile de țesuturi și/sau celule de origine umană respectă standardele în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare, și că se poate stabili traseul de la donator la primitor și invers al țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate, astfel:

a) prin furnizarea către Agenția Națională de Transplant a informațiilor și documentației necesare, astfel cum se prevede în [anexa nr. 1](#);

b) prin punerea la dispoziție și, atunci când se solicită de către Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, furnizarea documentației menționate în [anexa nr. 3](#).

(2) Pe teritoriul României, pentru importurile singulare, se aplică documentația prevăzută la lit. F din [anexa nr. 1](#) și la lit. C din [anexa nr. 3](#), cu condiția respectării următoarelor măsuri:

a) asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers;

b) asigurarea faptului că țesuturile și/sau celulele de origine umană importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate;

c) asigurarea dovezii scoaterii din țară a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană conform prevederilor legale în vigoare.

#M2

ART. 6

(1) Centrele importatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea Agenției Naționale de Transplant pentru orice modificare planificată a activităților lor de import, în special acele modificări substanțiale prevăzute la [art. 3](#) alin. (6), și informează Agenția Națională de Transplant cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor.

(2) Centrele importatoare de țesuturi notifică imediat Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății cu privire la orice evenimente sau reacții adverse severe, suspectate sau prezente, raportate lor de furnizori din țări terțe și care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană pe care le importă, conform prevederilor [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.155/2014](#)

pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană.

(3) Informațiile prevăzute în [anexele nr. VII și VIII](#) la cerințele tehnice stabilite prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare, precum și informațiile prevăzute în [anexa nr. 1](#) la normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.155/2014 se includ în notificări.

(4) Centrul importator de țesuturi notifică imediat Agenției Naționale de Transplant 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/sau celule de origine umană;

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 fi relevante pentru calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate.

#M2

ART. 7

(1) În cazul în care oricare dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau export de țesuturi și/sau celule de origine umană desfășurate în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European care urmează să fie importate în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, sunt efectuate în afara Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, centrele importatoare de țesuturi trebuie să dispună de contracte încheiate cu furnizorii din țări terțe.

(2) Aceste contracte pot lipsi în cazul importurilor singulare, astfel cum sunt definite în [art. 2](#) lit. c), în cazul în care se pot asigura, prin mijloace scrise, trasabilitatea de la donator la primitor și invers, faptul că țesuturile și/sau celulele de origine umană importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate, precum și dovada scoaterii din țară a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Contractul încheiat 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/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate în conformitate cu standardele stabilite prin [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007](#), cu modificările și completările ulterioare. Contractul încheiat între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță conține informațiile prevăzute în [anexa nr. 4](#).

(4) Ministerul Sănătății, prin Inspekția Sanitară de Stat, inspectează respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate din orice țară terță în baza și pe durata derulării contractului prevăzut la alin. (3), precum și pentru o perioadă de 2 ani de la finalizarea acestuia.

(5) Centrele importatoare de țesuturi furnizează copii ale contractelor cu furnizorii din țări terțe Agenției Naționale de Transplant ca parte a cererii lor de obținere a autorizației de import.

#M2

ART. 8

(1) Centrele importatoare de țesuturi păstrează un registru conținând date privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule de origine umană 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 în [anexa nr. V](#) la cerințele tehnice stabilite prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare, include informații referitoare la respectivele activități.

(2) Agenția Națională de Transplant include centrele importatoare de țesuturi în registrul centrelor de țesuturi, conform prevederilor [Ordinului ministrului sănătății nr. 477/2009](#) privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic și stabilirea datelor necesare înregistrării unei

persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, cu modificările și completările ulterioare. Registrul Național de Transplant este public și se regăsește pe site-ul Agenției Naționale de Transplant.

(3) Informațiile privind acreditările centrelor importatoare de țesuturi sunt, de asemenea, disponibile prin intermediul rețelei de registre create de Comisia Europeană și statele membre.

#M2

ART. 9

Anexele nr. 1 - 4 fac parte integrantă din prezentele proceduri.

#M2

ANEXA 1

la proceduri

Informațiile și documentele care trebuie furnizate Agenției Naționale de Transplant de către centrele importatoare de țesuturi atunci când solicită autorizarea în scopul desfășurării de activități de import

Centrele importatoare de țesuturi depun la Agenția Națională de Transplant o cerere de autorizare în scopul desfășurării de activități de import, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri anterioare de acreditare pentru a funcționa ca centru de țesuturi sau centru importator de țesuturi.

Informațiile și documentele de referință se regăsesc la lit. A - E.

În cazul importului singular se depun documentele care se regăsesc la lit. F.

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

1. denumirea CIT (denumirea societății);
2. adresa CIT;
3. adresa poștală a CIT (dacă este diferită);
4. statutul CIT solicitant: să se indice dacă aceasta este prima cerere de acreditare ca CIT sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire. În cazul în care solicitantul este deja acreditat pentru a funcționa ca centru de țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din compendiu al centrului de țesuturi;
5. denumirea unității sanitare solicitante (în cazul în care diferă de denumirea societății);
6. adresa unității sanitare solicitante;
7. adresa poștală a unității sanitare solicitante (dacă este diferită);
8. denumirea centrului de primire a importurilor (în cazul în care diferă de denumirea societății și a unității sanitare solicitante);
9. adresa fizică a centrului de primire;
10. adresa poștală a centrului de primire (dacă este diferită).

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 (dacă este diferită de persoana de contact);
5. numărul de telefon;
6. adresa de e-mail;
7. adresa URL a site-ului CIT (dacă este disponibilă).

C. Detalii privind țesuturile și/sau celulele de origine umană care urmează să fie importate:

1. o listă cu tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate, inclusiv cu importurile singulare de tipuri specifice de țesuturi și/sau celule de origine umană;
2. denumirea produsului biologic (dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a UE) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate;

3. denumirea comercială (în cazul în care diferă de denumirea produsului biologic) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate;

4. numele furnizorului din țara terță pentru fiecare tip de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate.

D. Locul de desfășurare a activităților:

1. o listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din țara terță, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană;

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 subcontractanții furnizorului din țara terță, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană;

3. o listă cu toate activitățile desfășurate de CIT ulterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană;

4. numele țărilor terțe în care au loc activitățile anterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană.

E. Detalii privind furnizorii din țări terțe:

1. denumirea furnizorului (furnizorilor) din țara terță (denumirea societății);

2. numele persoanei de contact;

3. adresa;

4. adresa poștală (dacă este diferită);

5. numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional;

6. numărul de telefon în caz de urgență (dacă este diferit);

7. adresa de e-mail.

F. Documentele care trebuie să însoțească cererea:

1. o copie a contractului cu furnizorul/furnizorii din țara terță;

2. o descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi;

3. o copie a certificatului de autorizare de export al furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizare 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/sau celulelor de origine umană, 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 documente nu sunt disponibile se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.

#M2

ANEXA 2

la proceduri

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Certificatul de autorizare a importului 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 de compendiu UE cu centrele de țesuturi	

2.5 Țara terță sau țările terțe de procurare (pe țesuturi și/sau celule de origine umană importate)	
2.6 Țara terță sau țările terțe în care se desfășoară alte activități (în cazul în care sunt diferite)	
2.7 Numele și țara furnizorului (furnizorilor) din țara terță (pe țesuturi și/sau celule de origine umană importate)	
2.8 Statele membre ale UE în care vor fi distribuite țesuturile și/sau celule de origine umană importate (în cazul în care sunt cunoscute)	
3. Autoritatea competentă (AC) pentru acreditare	
3.1 Numărul național al acreditării	
3.2 Temeiul juridic al acreditării	
3.3 Data expirării acreditării (în caz că există)	
3.4 Prima acreditare 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	
3.9 Data acreditării	
3.10 Ștampila AC	

#M2

ANEXA 3

la proceduri

Documentele care trebuie furnizate Agenției Naționale de Transplant de către centrele importatoare de țesuturi în vederea autorizării importului de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe

Centrele importatoare de țesuturi acreditate care solicită autorizația de import, la solicitarea Agenției Naționale de Transplant, depun documentele în forma actualizată referitoare la solicitant și la furnizorul/furnizorii său/săi dintr-o țară terță.

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

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 [anexa nr. V](#) la

cerințele tehnice stabilite prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare;

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 operaționale, denumite în continuare PO, cu privire la activitățile de import ale centrului, inclusiv ale PO privind aplicarea codului unic european, primirea și stocarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate în centrul importator de țesuturi, gestionarea evenimentelor și reacțiilor adverse, 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/sau celulelor de origine umană, 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 țara terță;

5. informații detaliate privind condițiile pentru punerea în circulație a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană 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 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.

C. Documentele care trebuie să însoțească cererea:

1. o copie a contractului cu furnizorul/furnizorii din țara terță;

2. o descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi;

3. o copie a certificatului de autorizare de export al furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizare 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/sau celulelor de origine umană, 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 documente nu sunt disponibile se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.

#M2

ANEXA 4

la proceduri

Cerințe cu privire la conținutul unor contracte între centrele importatoare de țesuturi și furnizorii lor din țări terțe

Cu excepția importurilor singulare definite la [art. 2](#) lit. c) din ordin, care au fost scutite de îndeplinirea acestor cerințe, contractul dintre 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 și că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți privind țesuturile și/sau celulele de origine umană 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 la [lit. B](#) din [anexa nr. 3](#) la proceduri;

3. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează imediat centrul importator de țesuturi cu privire la orice evenimente sau reacții adverse severe suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană 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 a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației sale de a exporta țesuturi și/sau celule de origine umană 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/sau celulelor de origine umană importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;

5. o clauză care să garanteze Ministerului Sănătății, prin Inspekția Sanitară de Stat, dreptul de a verifica respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate, inclusiv prin inspecții la fața locului, în cazul în care dorește 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/sau celule de origine umană între furnizorul din țara terță și centrul importator de țesuturi;

7. o clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și/sau celulele de origine umană importate sunt păstrate de către furnizorul din țara terță sau de subcontractanții acestuia, în conformitate cu normele de protecție a datelor din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European, timp de 30 de ani de la prelevare și că există dispoziții adecvate de păstrare a acestora în cazul în care furnizorul din țara terță și-ar înceta activitatea;

8. dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea contractului, inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale Uniunii Europene și ale Spațiului Economic European;

9. o listă cu toate procedurile operaționale standard ale furnizorului din țara terță legate de calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.
