



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

23 decembrie 2024

nr. 1095

Cu privire la trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic

În baza Legii nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 185-199, art. 442), precum și în temeiul prevederilor Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului 148/2021,

Prezentul Ordin:

- transpune parțial (transpune art. 3 lit. (s), art. 4 lit. (f), art. 10 și art. 16) Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 207/14 din 06 august 2010, CELEX: 32010L0053;
- transpune parțial (transpune art. 3 lit. (k), (l), (o), art. 8 (1) - (4) și art. 14) Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 102, din 07 aprilie 2004, CELEX: 32004L0023, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009;
- transpune parțial (transpune art. 2 lit. (g), (i) - (y), art. 9, art. 10 - 10d, Anexa II lit. E, Anexa III, Anexa IV, Anexa VI - VIII) 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 L294/32, din 25 octombrie

2006, CELEX: 32006L0086, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2015/565 a Comisiei din 8 aprilie 2015, în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru codificarea țesuturilor și a celulelor umane.

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate a organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic (în continuare - Regulament), se anexează.

2. Agenția de Transplant va:

2.1. oferi suport metodologic-consultativ prestatorilor de servicii medicale autorizați pentru activitățile de transplant cu privire la aplicarea prevederilor Regulamentului și va monitoriza procesul de aplicare;

2.2. asigura elaborarea procedurilor operaționale standard privind trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic, în termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

3. Prezentul ordin intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția sbp. 17.8.1., 17.8.2., și sbp. 18.4.-18.6. din Capitolul V, Capitolul VI și anexa nr.2 la Regulamentul de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate a organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic, care vor intra în vigoare la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

4. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Ministru



Ala NEMERENCO

Aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1025/2024

Regulamentul
de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate a organelor, țesuturilor
și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate a organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic (în continuare - Regulament) stabilește trasabilitatea de la donator la primitor și invers a tuturor:

1.1. organelor prelevate, alocate și al căror transplant a fost efectuat pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv în cazul în care au loc schimburi de organe între Republica Moldova și alte state;

1.2. țesuturilor și celulelor pe parcursul întregului lanț de activități desfășurate de la prelevare, prelucrare, stocare, și distribuire pe teritoriul Republicii Moldova sau până la distrugerea acestora, inclusiv în cazul țesuturilor și a celulelor importate și exportate.

2. Regulamentul asigură respectarea cerințelor pentru protecția datelor cu caracter personal, confidențialitatea și securitatea prelucrării acestora.

3. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noțiuni:

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

3.1.1. de a identifica donatorul și centrul de prelevare;

3.1.2. de a identifica primitorul și centrul de transplant;

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

3.2. *trasabilitatea țesuturilor și celulelor* – capacitatea de a localiza și identifica un anumit țesut sau celulă în timpul oricărei etape, de la prelevare, la prelucrare, testare și stocare, până la distribuție către primitor sau până la distrugerea lor. Aceasta implică capacitatea de a identifica:

3.2.1. donatorul și banca de țesuturi și/sau celule, persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule sau instituția de procesare care primește, procesează sau stochează țesutul și/sau celulele;

3.2.2. primitorul la care se utilizează în scop terapeutic țesuturile și celule în cadrul prestatorului/prestatorilor de servicii medicale;

3.2.3. totalitatea datelor relevante referitoare la produsele și materiale care intră în contact cu țesuturile și celulele respective;

3.3. *utilizare la om* – utilizarea țesuturilor sau a celulelor pe sau într-un primitor uman și în utilizarea extracorporală;

3.4. *centru de țesuturi* – o bancă de țesuturi și/sau celule sau o unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare

sau distribuție a țesuturilor și celulelor umane. Centrul de țesuturi/*bancă de țesuturi și/sau celule* poate fi responsabilă, de asemenea, de prelevarea sau de controlul țesuturilor sau al celulelor;

3.5. *centru de prelevare* – un prestator de servicii medicale, o echipă sau un serviciu/departament din cadrul unui spital care sunt autorizate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant să efectueze prelevarea de organe umane, țesuturi sau celule umane;

3.6. *Cod European Unic sau SEC (Single European Code)* – codul unic de identificare aplicat țesuturilor și celulelor distribuite în Republica Moldova și exportate/importate în/din Uniunea Europeană (în continuate UE) și Spațiul Economic European (în continuate SEE). Codul European Unic constă într-o secvență de identificare a donării și o secvență de identificare a produsului, astfel cum se specifică în Anexa nr. 1;

3.7. *secvență de identificare a donării* – prima parte din Codul European Unic format din codul/numărul băncii de țesuturi și/sau celule din Republica Moldova, respectiv UE și SEE și din numărul unic al donării;

3.8. *codul băncilor de țesuturi și/sau celule din Republica Moldova, respectiv codul centrelor de țesuturi din UE și SEE* – identificatorul unic pentru băncile de țesuturi și/sau celule autorizate în Republica Moldova sau acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe din UE și SEE. Codul băncii de țesuturi constă dintr-un cod de țară ISO (standard al Organizației Internaționale de Standardizare, care definește codurile aplicabile țărilor) și din codul/numărul băncii de țesuturi și/sau celule stabilit de Agenția de Transplant în conformitate cu Compendiul UE al centrelor de țesuturi, după cum se precizează în Anexa nr. 1;

3.9. *numărul unic al donării* – numărul unic atribuit unei donări specifice de țesuturi și de celule în conformitate cu prevederile sbp. 3.6. și cu specificațiile din Anexa nr. 1;

3.10. *secvența de identificare a produsului* – a doua parte din Codul European Unic formată din codul produsului, numărul subplotului și data expirării produsului;

3.11. *codul produsului* – identificatorul tipului specific de țesut sau de celulă, după caz. Codul produsului constă în identificatorul sistemului de codificare al produsului care indică sistemul de codificare utilizat de banca de țesuturi și/sau celule («E» pentru EUTC, «A» pentru ISBT128, «B» pentru Eurocode) și numărul produsului conținând țesuturi sau celule prevăzut în respectivul sistem de codificare pentru tipul de produs, astfel cum este specificat în Anexa nr. 1;

3.12. *numărul subplotului* – numărul unic de identificare care caracterizează țesuturile și celulele cu același număr unic de donare și același cod de produs și care provin din aceeași bancă de țesuturi și/sau celule, astfel cum este specificat în Anexa nr. 1;

3.13. *data expirării* – data până la care țesuturile sau celulele pot fi utilizate în scop terapeutic la om, astfel cum este specificat în Anexa nr. 1;

3.14. *platforma de codificare a Uniunii Europene* – platforma Tehnologii Informatice (IT) găzduită de Comisia Europeană, care cuprinde Compendiul UE al centrelor de țesuturi și Compendiul UE al produselor de tipul țesuturilor și celulelor;

3.15. *Compendiul UE al centrelor de țesuturi* – registrul tuturor centrelor de țesuturi și al băncilor de țesuturi și/sau celule care sunt autorizate, titulare de licență, desemnate sau acreditate de autoritatea sau autoritățile competente din statele membre

și care conține informații despre aceste centre de țesuturi, astfel cum se menționează în Anexa nr. 2;

3.16. *Compendiul UE al produselor de tipul țesuturilor și celulelor* – registrul tuturor tipurilor de țesuturi și celule aflate în circulație în UE și SEE și respectivele coduri de produse din cadrul celor trei sisteme de codificare permise (EUTC, ISBT128 și Eurocode);

3.17. *EUTC* – sistemul de codificare de produse pentru țesuturi sau celule elaborat de UE și SEE, constând dintr-un registru al tuturor tipurilor de țesuturi și celule care circulă în UE și SEE și din codurile de produse corespunzătoare acestora;

3.18. *punerea în circulație* - distribuția pentru utilizarea în scop terapeutic la om sau transferul la o altă bancă, inclusiv, pentru prelucrare suplimentară, cu sau fără restituire;

3.19. *în aceeași bancă de țesuturi și/sau celule* – toate etapele, de la prelevare la utilizarea în scop terapeutic la om sunt efectuate sub responsabilitatea aceleiași persoane, în cadrul aceluiasi sistem de gestionare a calității și a aceluiasi sistem de trasabilitate, în cadrul unui prestator de servicii medicale autorizat pentru una sau mai multe activități de bancă de țesuturi și/sau celule (donare, prelevare, testare, prelucrare, stocare, distribuție, import, export), situate la aceeași adresă;

3.20. *amestecare* – contactul fizic sau amestecarea într-un singur recipient a țesuturilor sau a celulelor provenind din mai multe prelevări de la același donator sau de la doi sau mai mulți donatori;

3.21. *organizația responsabilă pentru utilizarea la om* – prestatorul de servicii medicale autorizat pentru utilizarea țesuturilor și/sau celulelor în scop terapeutic, la om;

3.22. *distribuție* – transportul și furnizarea de țesuturi și/sau celule destinate utilizării la om.

Capitolul II TRASABILITATE

Secțiunea 1

Trasabilitatea organelor

4. Agenția de Transplant, în calitate de autoritate competentă în domeniul transplantului în Republica Moldova, asigură trasabilitatea completă, de la donator la primitor și invers, pentru toate organele prelevate, alocate și transplantate în Republica Moldova.

5. Agenția de Transplant implementează un sistem de identificare unică a donatorului și primitorului prin Sistemul Informațional Transplant (Cod SIT). Acest cod permite identificarea fiecărei donări, fiecărui organ și primitorii asociați, cu respectarea măsurilor stricte de confidențialitate și securitate a datelor, în conformitate cu dispozițiile UE și legislația națională.

6. Agenția de Transplant se asigură că:

6.1. instituțiile implicate în procesul de donare, prelevare, transplant sau distrugere a organelor păstrează toate datele necesare pentru trasabilitatea fiecărei etape, inclusiv evaluarea organelor și a donatorilor, conform Standardului privind organizarea și

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

6.2. toate datele pentru trasabilitatea completă sunt păstrate pentru o perioadă de cel puțin 30 de ani de la momentul donării. Aceste date pot fi stocate electronic pentru a asigura accesul rapid și sigur la informații pe termen lung.

7. În situațiile în care au loc schimburi transfrontaliere de organe, statele implicate transmit informațiile necesare pentru a asigura trasabilitatea completă a organelor, respectând procedurile prevăzute de legislația europeană și națională.

Secțiunea 2

Trasabilitatea țesuturilor și celulelor

8. Agenția de Transplant garantează trasabilitatea completă, de la donator la primitor și invers, pentru toate țesuturile și celulele prelevate, prelucrate, stocate și distribuite pe teritoriul Republicii Moldova sau până la distrugerea acestora. Aceleași cerințe de trasabilitate se aplică și țesuturilor și celulelor importate sau exportate. Cerința de trasabilitate se aplică și tuturor datelor relevante referitoare la produsele și materialele care vin în contact cu aceste țesuturi și celule.

9. Agenția de Transplant asigură instituirea unui sistem unic de identificare pentru donatorii de țesuturi și celule umane, care atribuie un cod unic fiecărei donări (Cod SIT), precum și fiecăruia dintre produsele asociate acesteia.

10. Toate țesuturile și celulele trebuie etichetate corespunzător, cu informații care permit stabilirea unei legături între procesul de prelevare și recepția acestora de către banca de țesuturi și/sau celule, precum și prelucrare, stocare și distribuire a țesuturilor și a celulelor.

11. Agenția de Transplant se asigură că trasabilitatea țesuturilor și celulelor umane respectă următoarele cerințe:

11.1. trasabilitatea țesuturilor și celulelor se asigură prin documente și utilizarea Codului European Unic (SEC), de la prelevare până la utilizarea acestora în scop terapeutic la om sau până la distrugerea lor și viceversa. Țesuturile și celulele folosite pentru producerea de medicamente în cadrul terapiilor avansate trebuie să fie trasabile cel puțin până la etapa transmiterii către producător;

11.2. băncile de țesuturi și/sau celule și instituțiile care utilizează țesuturi și/sau celule umane în scop terapeutic sunt obligate să păstreze informațiile prevăzute în Anexa nr. 3 pentru o perioadă de minimum 30 de ani, în format lizibil și accesibil, în două locații diferite (*pentru prevenția și minimalizarea riscului distrugerii informației stocate într-un singur loc*);

11.3. trasabilitatea se aplică inclusiv țesuturilor și/sau celulelor prelevate de la un donator decedat, în cazul în care echipele de prelevare activează pentru doi sau mai mulți prestatori de servicii medicale autorizați pentru activități de bancă sau transplant de țesuturi și/sau celule.

Capitolul III

SISTEMUL EUROPEAN DE CODIFICARE

12. Codul European Unic se aplică tuturor țesuturilor și celulelor distribuite pentru utilizare în scop terapeutic la om. În alte cazuri în care țesuturile și celulele sunt puse

în circulație, ca o cerință minimă, secvența de identificare a donării trebuie inclusă cel puțin în documentația care le însoțește.

13. Sunt exceptate de la aplicarea prevederilor de la pct. 12 următoarele categorii de țesuturi și celule:

13.1. celulele reproductive provenite din donări între parteneri, cu condiția ca toate activitățile, de la prelevare până la utilizare, să se desfășoare în cadrul aceluiași prestator de servicii medicale autorizat;

13.2. țesuturile și celulele distribuite direct pentru transplant imediat la primitor, care sunt autorizate în mod direct de către Agenția de Transplant;

13.3. țesuturile și celulele importate în Republica Moldova din alte state, în cazuri de urgență, cu autorizare directă din partea Agenției de Transplant;

13.4. țesuturile și celulele, altele decât celulele reproductive menționate la sbp. 13.1., atunci când aceste țesuturi și celule rămân în aceeași bancă de țesuturi și/sau celule, respectiv când donarea, prelevarea, testarea, prelucrarea, stocarea au loc în aceeași bancă;

13.5. țesuturile și celulele importate în Republica Moldova, atunci când acestea rămân în aceeași bancă de țesuturi și/sau celule de la momentul importului și până la utilizarea lor în scop terapeutic la om, cu condiția ca prestatorul de servicii medicale să fie autorizat cel puțin ca centru importator/exportator.

Capitolul IV

FORMATUL CODULUI EUROPEAN UNIC

14. Codul European Unic prevăzut la pct. 12 respectă specificațiile prevăzute în pct. 15, 16 și în Anexa nr. 1.

15. Codul European Unic este prezentat într-un format lizibil și este precedat de acronimul «SEC». Se pot utiliza în paralel și alte sisteme de etichetare și de trasabilitate.

16. Codul European Unic este tipărit împreună cu secvența de identificare a donării și secvența de identificare a produsului, separate printr-un singur spațiu sau pe două rânduri succesive.

Capitolul V

CERINȚE REFERITOARE LA APLICAREA CODULUI EUROPEAN UNIC

17. Centrele de țesuturi/băncile de țesuturi și/sau celule trebuie să respecte următoarele cerințe minime:

17.1. un Cod European Unic este atribuit tuturor țesuturilor și celulelor care necesită aplicarea acestui cod, cel târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizare în scop terapeutic la om;

17.2. o secvență de identificare a donării este atribuită după prelevarea țesuturilor și/sau celulelor sau atunci când acestea sunt primite de la un centru de prelevare, ori când sunt importate de la un furnizor dintr-o altă țară. Secvența include:

17.2.1. codul centrelor de țesuturi/băncilor de țesuturi și/sau celule din Republica Moldova, conform Compendiului UE al centrelor de țesuturi (Anexa nr. 1), până la aderarea Republicii Moldova la UE, codul este atribuit de Agenția de Transplant;

17.2.2. un număr unic al donării alocat prin Sistemul Informațional Transplant (SIT);

17.3 în Republica Moldova, amestecarea de țesuturi și celule înainte de distribuție nu este permisă;

17.4. nu se modifică secvența de identificare a donării odată ce aceasta este alocată țesuturilor și celulelor puse în circulație, cu excepția cazului în care este necesar să se corecteze o eroare de codificare; orice corecție necesită o documentație corespunzătoare;

17.5. se utilizează unul dintre sistemele autorizate de codificare a produselor și numerele corespunzătoare ale produselor conținând țesuturi și celule incluse în Compendiul UE al produselor de tipul țesuturilor și celulelor cel târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea în scop terapeutic la om;

17.6. se utilizează un număr corespunzător pentru subloturi și o dată de expirare. Dacă nu există o dată de expirare definită, se utilizează formatul 00000000 cel mai târziu înainte de distribuirea țesuturilor și celulelor în vederea utilizării în scop terapeutic, la om;

17.7. Cod European Unic este aplicat pe eticheta produsului în cauză și în documentele de însoțire într-o manieră indelebilă și permanentă, cel târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizare în scop terapeutic, la om. Dacă dimensiunea etichetei nu permite aplicarea Codului European Unic, acesta este inclus în documentele de însoțire;

17.8. Agenția de Transplant trebuie notificată în următoarele situații:

17.8.1. când informațiile din Compendiul UE al centrelor de țesuturi necesită actualizare sau corectare;

17.8.2. când Compendiul UE al produselor de tipul țesuturilor și celulelor necesită actualizare;

17.8.3. când centrul de țesuturi/banca de țesuturi și/sau celule constată o situație de neconformitate semnificativă cu cerințele referitoare la codul unic european cu privire la țesuturile și celulele primite de la alte centre de țesuturi/bănci de țesuturi din alte țări;

17.9. să adopte măsuri necesare în cazul aplicării incorecte a Codului European Unic.

18. Agenția de Transplant asigură aplicarea următoarelor cerințe:

18.1. alocă un număr unic de bancă de țesuturi și/sau celule pentru fiecare bancă de țesuturi și/sau celule autorizată pe teritoriul Republicii Moldova. În situațiile în care o bancă de țesuturi și/sau celule funcționează în mai multe sedii, dar utilizează un singur sistem de alocare a numerelor unice de donare, acele adrese sunt considerate ca fiind bănci de țesuturi și/sau celule separate;

18.2. pe teritoriul Republicii Moldova, alocarea unui număr unic de donare este realizată de către Sistemul Informațional Transplant (SIT), acesta fiind numărul unic de identificare al donatorului atribuit automat de SIT;

18.3. monitorizează și asigură aplicarea corectă a Codului European Unic pe teritoriul Republicii Moldova;

18.4. validează și actualizează datele referitoare la băncile de țesuturi și/sau celule din Republica Moldova înregistrate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi, fără întârzieri nejustificate, în special în următoarele cazuri:

18.4.1. la autorizarea unei noi bănci de țesuturi și/sau celule;

18.4.2. la modificarea informațiilor privind o bancă de țesuturi și/sau celule sau la înregistrarea incorectă a acestor informații în Compendiul UE al centrelor de țesuturi;

18.4.3. la schimbarea condițiilor de autorizare ale unei bănci de țesuturi și/sau celule, inclusiv:

18.4.3.1. autorizarea pentru un nou tip de țesut sau celule;

18.4.3.2. autorizarea pentru o nouă activitate;

18.4.3.3. actualizarea detaliilor referitoare la orice condiții și/sau excepții adăugate la autorizație;

18.4.3.4. suspendarea, parțială sau integrală, a unei anumite autorizări pentru un anumit tip de activitate sau tip de țesuturi și celule;

18.4.3.5. retragerea, parțială sau integrală, a autorizației unei bănci de țesuturi și/sau celule;

18.4.3.6. încetarea voluntară, parțială sau integrală, a activităților autorizate ale unei bănci de țesuturi și/sau celule;

Orice modificări care afectează substanțial autorizarea unei bănci de țesuturi și/sau celule trebuie introduse în termen de cel mult zece zile lucrătoare.

18.5. informează autoritățile competente din alte state atunci când se constată informații incorecte în Compendiul UE al centrelor de țesuturi sau în cazul unei neconformități semnificative în aplicarea Codului European Unic;

18.6. informează Comisia Europeană și celelalte autorități competente atunci când, în urma evaluărilor, consideră că este necesară o actualizare a Compendiului UE al produselor de tipul țesuturilor și celulelor.

19. Pe teritoriul Republicii Moldova, alături de Codul European Unic, este permisă aplicarea altor coduri, cu condiția respectării cerințelor naționale privind unicitatea și conformitatea.

Capitolul VI

ACCESIBILITATEA ȘI ÎNTREȚINEREA SISTEMULUI EUROPEAN DE CODIFICARE

20. Compendiul UE al centrelor de țesuturi și Compendiul UE al produselor de tipul țesuturilor și celulelor sunt cuprinse într-o platformă IT, denumită Platforma de codificare a UE, administrată de Comisia Europeană.

21. Toate țesuturile și celulele umane stocate trebuie să îndeplinească obligațiile referitoare la Codul European Unic la momentul distribuirii pentru utilizarea în scop terapeutic la om.

22. Pentru țesuturile și celulele care sunt stocate și pentru care aplicarea Codului European Unic nu este posibilă, în special pentru că țesuturile și celulele sunt stocate în condiții de congelare la temperaturi foarte mici, băncile de țesuturi și/sau celule vor utiliza procedurile aplicabile produselor cu etichete mici, astfel cum se prevede la sbp.

17.7.

Capitolul VII

ETICHETAREA ȚESUTURILOR ȘI CELULELOR UMANE PRELEVATE

23. La momentul prelevării, fiecare pachet ce conține țesuturi sau celule umane trebuie etichetat. Pe eticheta primului container ce conține țesuturi sau celule umane,

dacă mărimea containerului o permite, sau pe o foaie separată care însoțește containerul se vor preciza următoarele informații:

23.1. tipul țesuturilor sau celulelor umane, numărul unic de identificare sau codul țesutului sau celulelor, precum și numărul lotului, dacă este cazul;

23.2. identificarea băncii de țesuturi și/sau celule;

23.3. data donării (an/lună/zi și ora);

23.4. data de expirare;

23.5. precauții (legate de condițiile speciale serologice, de temperatură, de termenul de transport etc.);

23.6. natura tuturor aditivilor (antibiotice, antifungice, dacă este cazul);

23.7. în cazul donării autologe, eticheta trebuie să precizeze «*numai pentru utilizare autologă*», precum și identitatea donatorului/primatorului;

23.8. în cazul donărilor directe, eticheta trebuie să specifice primitorul ales;

23.9. atunci când anumite țesuturi și celule sunt identificate ca fiind pozitive pentru un marker relevant de boală infecțioasă, acesta trebuie marcat cu sintagma: «*RISC BIOLOGIC*»;

23.10. Codul European Unic este aplicabil țesuturilor și celulelor distribuite pentru utilizare în scop terapeutic, iar secvența de identificare a donării este aplicabilă țesuturilor și celulelor puse în circulație. În cazul în care oricare dintre informațiile prevăzute la sbp. 23.7. - 23.9. nu pot fi incluse pe eticheta recipientului primar, ele trebuie indicate pe o foaie separată care însoțește recipientul primar. Această foaie se ambalează împreună cu recipientul primar într-un mod care să garanteze că rămân împreună.

24. Eticheta sau documentația însoțitoare trebuie să conțină următoarele informații:

24.1. tipul de țesut sau celule și, dacă este cazul, dimensiunile acestora;

24.2. morfologia și caracteristicile funcționale;

24.3. data distribuirii țesutului sau celulelor;

24.4. testele biologice efectuate la donator și rezultatele acestora;

24.5. recomandări de stocare;

24.6. instrucțiuni pentru deschiderea containerului, a pachetului, precum și pentru manipularea sau reconstituirea necesară;

24.7. date de expirare după deschidere și/sau manipulare;

24.8. instrucțiuni privind notificarea reacțiilor și/sau incidentelor adverse grave, în conformitate cu Anexele nr. 4 și nr. 5;

24.9. prezența reziduurilor potențial dăunătoare (antibiotice, oxid de etilenă etc.);

24.10. pentru țesuturile și celulele importate, țara de prelevare și țara exportatoare (dacă este diferită de țara de prelevare).

Capitolul VIII

PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL, CONFIDENȚIALITATE ȘI SECURITATEA PRELUCRĂRII

25. Agenția de Transplant asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor

activităților de donare și transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile UE și cele naționale prevăzute în Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

26. Agenția de Transplant ia toate măsurile necesare pentru ca toate datele, inclusiv informațiile genetice, la care au acces terțe părți să fie făcute anonime, astfel încât să nu poată fi identificați nici donatorii, nici primitorii.

27. În acest sens, pentru garantarea securității datelor și respectarea regimului de confidențialitate, Agenția de Transplant se asigură că:

27.1. se adoptă măsuri pentru a garanta securitatea datelor și a împiedica orice fel de adăugări, eliminări sau modificări neautorizate ale datelor din fișierele donatorilor sau din registrele de excludere, precum și orice transfer de informații;

27.2. se instituie proceduri pentru a elimina neconcordanțele dintre date;

27.3. informațiile cu privire la datele donatorilor nu sunt divulgate fără autorizație, garantând în același timp trasabilitatea donatorilor.

28. Agenția de Transplant ia toate măsurile necesare pentru ca identitatea primitorului să nu fie dezvăluită familiei donatorului și invers, fără a aduce atingere legislației în vigoare privind condițiile de divulgare, în special în cazul donărilor de gameți (cu excepția cazului de recoltare de la o persoană apropiată primitorului).

Anexa nr. 1

la Regulamentul de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic

Structura Codului European Unic

SECVENȚA DE IDENTIFICARE A DONĂRII			SECVENȚA DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI			
CODUL UE AL CENTRULUI DE ȚESUTURI		NUMĂRUL UNIC AL DONĂRII	CODUL PRODUSULUI		NUMĂRUL SUBLLOTULUI	DATA DE EXPIRARE (AAAALLZZ)
Codul ISO al țării	Numărul centrului de țesuturi		Identificatorul sistemului de codificare a produselor	Numărul produsului		
<i>2 Caractere Alfabetice</i>	<i>6 Caractere alfa-numerice</i>	<i>13 Caractere alfa-numerice</i>	<i>1 Caracter alfa-numeric</i>	<i>7 Caractere alfa-numerice</i>	<i>3 Caractere alfa-numerice</i>	<i>8 Caractere numerice</i>

la Regulamentul de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic

Date care trebuie înregistrate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi

A. Informații privind băncii de țesuturi și/sau celule

1. Denumirea băncii de țesuturi și/sau celule
2. Codul național sau internațional al băncii de țesuturi și/sau celule
3. Numele organizației/instituției în care se află băncii de țesuturi și/sau celule (dacă este aplicabil)
4. Adresa băncii de țesuturi și/sau celule
5. Date de contact publicabile: adresa de e-mail funcțională, numărul de telefon și de fax

B. Detalii privind autorizarea băncii de țesuturi și/sau celule

1. Denumirea autorității competente (Agenția de Transplant) care a acordat autorizația
2. Denumirea autorității competente (Agenția de Transplant) responsabile de întreținerea Compendiului UE al băncilor de țesuturi și/sau celule
3. Numele titularului autorizației băncii de țesuturi și/sau celule (dacă este aplicabil)
4. Țesuturile și celulele pentru care a fost acordată autorizație băncii de țesuturi și/sau celule
5. Activitățile desfășurate în mod efectiv pentru care a fost acordată autorizația băncii de țesuturi și/sau celule
6. Statusul autorizației băncii de țesuturi și/sau celule, (autorizare, suspendare, retragere, parțială sau integrală, încetare voluntară a activității)
7. Detalii cu privire la orice condiții și scutiri adăugate la autorizație băncii de țesuturi și/sau celule (dacă este aplicabil).

la Regulamentul de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic

Datele minime care trebuie păstrate în conformitate cu sbp. 11.2.

A. DE CĂTRE BĂNCILE DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE

1. Identificarea donatorului (Cod SIT)
2. Identificarea donării, care va include cel puțin:
 - identificarea centrului de prelevare (inclusiv datele de contact) sau a băncii de țesuturi și/sau celule
 - numărul unic al donării (vezi sbp.18.2.)
 - data prelevării
 - locul prelevării
 - tipul donării (de exemplu, un țesut/mai multe țesuturi; autologă/alogenă; donator în viață/donator decedat).
3. Identificarea produsului, care va include cel puțin:
 - identificarea băncii de țesuturi și/sau celule
 - tipul de țesut și de celulă/produs (nomenclatură de bază: *E-EUTC*; *A - ISBT128*; *B- Eurocode*)
 - numărul lotului/prelevării (în cazul Republicii Moldova numărul prelevării)
 - numărul sublotului (reprezintă numărul divizărilor din prelevarea efectuată)
 - data de expirare (dacă este cazul)
 - starea țesuturilor/celulelor (de exemplu, în carantină, corespunzător pentru utilizare etc.)
 - descrierea și originea produselor, a etapelor de prelucrare aplicate, a materialelor și aditivilor care vin în contact cu țesuturile și celulele și care au un efect asupra calității și/sau siguranței lor
 - identificarea unității de întocmire a etichetei finale
4. Codul European Unic (dacă este aplicabil)
5. Identificarea utilizării în scop terapeutic, la om, care va include cel puțin:
 - data distribuției și/sau distrugerii
 - identificarea medicului sau a prestatorului de servicii medicale autorizat pentru utilizarea țesuturilor și/sau celulelor în scop terapeutic, la om (destinația finală a produsului).

B. DE CĂTRE ORGANIZAȚIILE RESPONSABILE PENTRU UTILIZAREA LA OM

(prestatorii de servicii medicale autorizați pentru utilizarea țesuturilor și/sau celulelor în scop terapeutic, la om)

1. Identificarea băncii de țesuturi și/sau celule
2. identificarea medicului sau a prestatorului de servicii medicale autorizat pentru utilizarea țesuturilor și/sau celulelor în scop terapeutic, la om (destinația finală a produsului)

3. Tipul de țesuturi și de celule
4. Identificarea produsului
5. Identificarea primitorului
6. Data cererii pentru distribuție
7. Codul European Unic (dacă este aplicabil)

la Regulamentul de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic

NOTIFICAREA REACȚIILOR ADVERSE GRAVE

Partea A

Notificarea rapidă a reacțiilor adverse grave suspectate

Banca de țesuturi și/sau celule
Codul băncii de țesuturi și/sau celule/Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)
Identificarea raportului: numărul de identificare al notificării
Data raportării (an/lună/zi)
Persoana afectată (primitor sau donator)
Data și locul prelevării sau utilizării în scop terapeutic, la om (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării (vezi Cod SIT)
Data reacției adverse grave suspectate (an/lună/zi)
Tipul de țesuturi și/sau de celule implicate în reacțiile adverse grave suspectate
Codul European Unic al țesuturilor și/sau celulelor implicate în reacția adversă gravă suspectată (dacă este cazul)
Tipul de reacție adversă gravă suspectată/reacții adverse grave suspectate

Partea B

Concluziile anchetei privind reacțiile adverse grave

Banca de țesuturi și/sau celule
Codul băncii de țesuturi și/sau celule/Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este cazul)
Identificarea raportului: numărul de identificare al notificării
Data confirmării (an/lună/zi)
Data reacției adverse grave (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării (vezi Cod SIT)
Confirmarea reacției adverse grave (da/nu)
Codul European Unic al țesuturilor sau al celulelor implicate în reacția adversă gravă confirmată (dacă este aplicabil)
Modificarea tipului de reacție adversă gravă (Da/Nu). Dacă da, a se preciza
Evoluția clinică (în cazul în care este cunoscută): - recuperare completă - sechele minore - sechele grave - deces
Rezultatul anchetei și concluzii finale
Recomandări privind măsurile preventive și corective

la Regulamentul de punere în aplicare a sistemului de trasabilitate organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic

NOTIFICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE

PARTEA A

Notificarea rapidă a evenimentelor adverse grave suspectate

Banca de țesuturi și/sau celule				
Codul băncii de țesuturi și/sau celule/Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este cazul)				
Identificarea raportului: numărul de identificare al notificării				
Data notificării (anul/luna/ziua)				
Data evenimentului advers grav (anul/luna/zi)				
Evenimentul advers grav care poate afecta calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor din cauza unei probleme privind:	Specificația			
	Defecte ale țesuturilor și celulelor	Defecte ale echipamentului	Eroare umană	Altele (precizați)
Prelevarea				
Testarea				
Transportul				
Prelucrarea				
Stocarea				
Distribuția				
Materialele				
Altele (precizați)				

Partea B

Concluziile anchetei privind evenimentele adverse grave

Banca de țesuturi și/sau celule
Codul băncii de țesuturi și/sau celule/Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este cazul)
Identificarea raportului: numărul de identificare al notificării
Data confirmării (anul/luna/ziua)
Data evenimentului advers grav (anul/luna/ziua)
Analiza cauzelor primordiale (detalii)
Măsurile corective adoptate (detalii)