



ORDIN
mun. Chișinău

13.05.11

Nr. 381

**Cu privire la autorizarea importului/
exportului de produse sanguine**

În scopul reglementării mecanismului de realizare a importului/exportului produselor sanguine în Republica Moldova, în temeiul Legii nr. 241-XVI din 20 noiembrie 2008 „Privind donarea de sânge și transfuzia sanguină”, în conformitate cu obiectivele Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu preparate sanguine pentru anii 2007-2011”, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 637 din 07 iunie 2007, în baza art. 13 a Legii nr. 317-XV din 18 iulie 2003 „Privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale”, în temeiul prevederilor Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 777 din 27.11.2009,

ORDON:

1. Se aprobă:

1) Componenta nominală a Comisiei pentru autorizarea importului/exportului de produse sanguine în Republica Moldova, conform anexei nr. 1.

2) Regulamentul cu privire la autorizarea importului/ exportului de produse sanguine, conform anexei nr. 2.

2. Comisia pentru autorizarea importului/ exportului de produse sanguine în Republica Moldova va organiza activitatea de autorizare a importului și exportului de produse sanguine, în corespundere cu Regulamentul aprobat prin prezentul ordin.

3. Se stabilește că, în caz de eliberare a membrilor Comisiei din funcțiile deținute, atribuțiile lor în cadrul Comisiei vor fi exercitate de persoanele nou-desemnate în aceste funcții.

4. Directorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, dna Svetlana Cebortari va asigura publicarea ordinului în cauză în Monitorul oficial.

5. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlor Viorel Soltan și Mihai Magdei, viceministri.

Ministru

Andrei USATÎ

**Componenta nominală a Comisiei
pentru autorizarea importului /exportului de produse sanguine în Republica
Moldova**

1. Viorel Soltan - viceministru, președinte
2. Mihai Magdei - viceministru, vicepreședinte
3. Silvia Roșca - vicedirector, Centrul Național de Trsfuzie a Sîngelui , secretar
4. Ion Corcimaru - specialist principal al Ministerului Sănătății în hematologie și transfuziologie
5. Tatiana Zatić - șef Direcție politici în asistență medicală
6. Ludmila Topchin - șef Direcție politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale
7. Ion Ciochină - șef Direcție juridică
8. Aliona Serbulenco - șef Direcție politici în sănătate publică
9. Rita Seicaș - prim-vicedirector, Agenția Medicamentului
10. Svetlana Cebotari - director, Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui
11. Angelica Zinicovschi - șef secție, Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Regulamentul cu privire la autorizarea importului/exportului de produse sanguine în Republica Moldova

I. Noțiuni generale

1. Regulamentul cu privire la autorizarea importului/exportului de produse sanguine este elaborat în temeiul Legii nr. 241-XVI din 20 noiembrie 2008 „Privind donarea de sânge și transfuzia sanguină” și Legea nr. 1456 - XII din 25 mai 1993 „Cu privire la activitatea farmaceutică”.

2. Regulamentul are drept scop stabilirea procedurii de autorizare privind:

1) Importul de produse sanguine pentru asigurarea asistenței hemotransfuzionale populației, ce se autorizează în caz de forță majoră (catastrofe, cataclizme, epidemii, alte cazuri ce amenință sănătatea populației) și absenței preparatelor analogice sau a substituenților pe piața internă de consum;

2) Exportul de produse sanguine, ce se autorizează în cazul în care acestea sunt în volum suficient pe piața internă (conform normelor naționale pentru rezerve) și sunt solicitate de alte țări.

3. Produsele sanguine care cad sub incidența pct. 2 al prezentului regulament sunt:

1) Produse sanguine utilizate în sistemul ocrotirii sănătății în scopuri terapeutice și de diagnostic:

1.1. componente sanguine

- a) concentrat eritocitar;
- b) concentrat eritocitar congelat;
- c) plasmă proaspăt congelată;
- d) plasmă proaspăt congelată imună;
- e) crioprecipitat congelat.

1.2. preparate biomedicale sanguine la baza sau în componența cărora sunt componente sau derivate sanguine;

1.3. preparate sanguine diagnostice la baza sau în componența cărora sunt componente sau derivate sanguine.

2) Produse sanguine utilizate la producerea preparatelor biomedicale și diagnostice din sânge:

- a) plasmă proaspăt congelată;
- b) plasmă proaspăt congelată cu titru anti-ABO;
- c) plasmă proaspăt congelată imună;
- d) plasmă proaspăt congelată izoimună;
- e) plasmă proaspăt concentrată decrioprecipitată congelată;
- f) plasmă proaspăt decrioprecipitată congelată.

II. Comisia pentru autorizare și modul de activitate

4. Comisia este compusă din 11 persoane.

Componența nominală a membrilor se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătății. În caz de necesitate, pot fi cooptați și alți specialiști din domeniu, fără drept de vot.

5. Comisia este alcătuită din președinte, vicepreședinte, membrii Comisiei și secretar.

1) Președintele Comisiei organizează și dirijează activitatea ei, determină programul și obiectivele ce urmează a fi examinate la ședința Comisiei;

2) Vicepreședintele Comisiei asigură organizarea activității Comisiei privind direcțiile determinate de către președinte și îndeplinește funcțiile președintelui Comisiei în lipsa acestuia;

3) Membrii Comisiei participă la elaborarea recomandărilor ce țin de desfășurarea activităților de import/export al produselor sanguine, totodată îndeplinesc alte sarcini ce rezultă din prezentul Regulament și din planurile de activitate ale Comisiei;

4) Secretarul Comisiei:

a) generalizează planul de activitate al Comisiei;

b) participă la examinarea și pregătirea documentelor cu caracter analitic și de recomandare;

c) comunică membrilor comisiei informația privind măsurile planificate;

d) monitorizează controlul îndeplinirii hotărârilor adoptate la ședințe;

e) perfectează procesele verbale ale ședințelor cât și proiectele de hotărâri;

f) asigură convocarea ședințelor Comisiei prin informarea membrilor ei despre data, locul și ordinea de zi a ședinței.

6. Comisia se întrunește o dată la două luni, avînd ca bază solicitările și necesitățile argumentate în importul/exportul de produse sanguine. În cazuri de forță majoră întrunirile se organizează în 2 zile de la data depunerii dosarului perfectat pentru eliberarea autorizației de import/export de produse sanguine.

7. Comisia este în drept să solicite documente suplimentare necesare pentru luarea deciziei respective de la importator/exportator, inclusiv și să coopteze alți specialiști din sistemul ocrotirii sănătății pentru examinarea calității produselor sanguine.

8. Prin decizia Comisiei obținută cu vot majoritar se autorizează fiecare tranzacție de import/export, indiferent de cantitatea inclusă în aceasta, ținîndu-se cont de argumentările prezentate în cerere.

III. Principiile de autorizare a importului și exportului de produse sanguine

9. Permisivitatea importului/exportului de produse sanguine în țara se bazează pe următoarele principii:

1) Argumentare - informația privind necesitatea prezenței produselor sanguine solicitate;

2) Decizie comisională - hotărârea privind permisiunea sau respingerea cererii de import/export a produselor sanguine adoptată numai în cadrul Comisiei respective cu vot majoritar;

3) Înregistrări în țara de origine - prezența înregistrării produsului sanguin în țara de origine cu statut pentru export/import;

4) Controlul calității - posibilitatea efectuării controlului calității produselor sanguine solicitate pentru import/export. În caz contrar cererea de import/export nu poate fi satisfăcută;

5) Necondiționalități - adoptarea deciziei privind permisiunea importului/exportului unui sau mai multe produse sanguine de către un singur importator/exportator de la un anumit producător autorizat.

10. Specialiștii principali ai Ministerului Sănătății și autoritatea competentă delegată cu dreptul de solicitare pentru import/export din altă țară se adresează către Comisie pentru obținerea autorizării importului/exportului de produse sanguine.

IV. Condițiile pentru autorizarea importului/exportului

11. Pentru a obține autorizația de import/export de produse sanguine, solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

1) Să specifice tipurile de produse sanguine și formele farmaceutice pe care urmează să le importe/exporte;

2) Să specifice procesul de fabricație;

3) Să specifice locația pe care o are la dispoziție pentru fabricarea sau importul produselor sanguine respective, care trebuie să fie adecvată și suficientă pentru aceste activități, echipamentele tehnice și de control care trebuie să corespundă cerințelor actelor normative în vigoare;

4) Să confirme că instituția producătoare de produse sanguine dispune de servicii a subdiviziunii/instituției, responsabilă pentru controlul calității a produselor sanguine produse;

5) Să respecte principiile bunei practici de fabricație pentru produsele sanguine, reglementate de legislația națională în vigoare.

12. Dosarul pentru eliberarea unei autorizații de import/export de produse sanguine cuprinde următoarele:

1) Cererea pentru autorizarea import/export de produse sanguine în Republica Moldova (anexa nr. 1 la prezentul regulament);

2) Declarație de import/export de produse sanguine (anexa nr. 2 la prezentul regulament) la care se anexează în original sau copie confirmată în țara de origine a producătorului următoarele acte: actul de înregistrare și statutul instituției producător de produs sanguin, autorizația de producere pentru produsul sanguin, nomenclatorul produselor sanguine produse de către instituția producător, lista țărilor în care produsul a fost importat/exportat în perioada ultimilor 5 ani;

3) Cererea este însoțită de lista produselor sanguine destinate importului/exportului, conform anexelor 4-8, ținându-se cont de scopul utilizării produselor sanguine.

13. Depunătorul cererii poartă răspundere pentru veridicitatea informației și corespunderea documentelor prezentate Comisiei în conformitate cu prevederile legislației în vigoare. Dosarul se depune la secretarul Comisiei pentru autorizarea importului/exportului de produse sanguine.

14. Decizia Comisiei pentru autorizarea importului/exportului de produse sanguine în Republica Moldova (conform anexei nr. 3), pentru fiecare tip de produs sanguin, legalizată prin ordinul Ministerului Sănătății, se emite în termen de 15 zile lucrătoare de la data examinării dosarului în cadrul Comisiei pentru autorizarea importului/exportului de produse sanguine. În cazul solicitării pentru importul/exportul concentratului eritrocitar termenul de emiteră a autorizației este de 3 zile de la data examinării dosarului, dar în cazuri de forță majoră importul/exportul de produse sanguine se autorizează în 2 zile de la data examinării dosarului.

15. În cazul necorespunderii dosarului cerințelor obligatorii și a criteriilor de calitate solicitate conform anexelor 4-8, refuzul motivat de eliberare a autorizației se comunică solicitantului, în termen de 15 zile lucrătoare din momentul examinării dosarului.

16. La autorizarea importului și exportului de produse sanguine se ține cont de necesitățile argumentate, precum și de posibilitățile producătorilor autohtoni de a asigura piața cu produsele solicitate, ținând cont de normele naționale pentru rezerve, stabilite la fiecare tip de produs sanguin.

V. Dispoziții finale

17. Prezentul Regulament intră în vigoare din data publicării ordinului în Monitorul oficial.

18. Modificarea și completarea ordinului în cauză se efectuează în corespundere cu actele normative în vigoare.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Comisia pentru autorizarea import/export
de produse sanguine în Republica Moldova

CEREREA (model)

pentru autorizarea import/export de produse sanguine în Republica Moldova

Subsemnatul _____
(N.P., funcția ocupată)

_____ (instituția competentă)

solicit examinarea și autorizarea de import/export _____
(denumirea produsului)

în cantitate de _____ producătorul _____
(denumirea)

țara de origine _____
(denumirea)

Agentul _____
(importatorul/exportatorul)

Argumentări pentru importul/exportul de produse sanguine:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

Semnătura solicitantului _____

„_____” _____ 20____

Declarație de import/export de produse sanguine

Destinată _____
Subsemnatul _____
persoana abilitată _____, care declar
următoarele:

Numele produsului sanguin, concentrația, forma farmaceutică, ambalajul:

Statutul produsului în țara de import/export:

- înregistrat – DA/NU
- alt caz (se va preciza) _____

Statutul produsului în alte țări:

Locul de
producere/fabricație: _____

- deținător al Certificatului BPF (bună practică de fabricare)

_____ se anexează (nume și adresa)

- alt caz (se va preciza) _____

Declar, că informațiile chimice, biologice (în special metodele de producere și de control), clinice, stocare și cele de transportare permit garantarea calității produsului sanguin și evaluarea riscurilor legate de utilizarea acestuia.

Declar, că orice modificare privind declarația de import/export face obiectul unei declarații suplimentare, care se depune la Comisia Ministerului Sănătății pentru autorizarea importului și exportului de produse sanguine.

Persoana abilitată _____
nume și prenume

Data „_____” _____ 20_____

MINISTERUL
SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

**DECIZIE (model)
a Comisiei pentru autorizarea
importului/exportului de produse sanguine în Republica Moldova**

Nr. _____ din _____

Cu referire la cererea

Solicitantul importator exportator

Nr. _____ din _____

Comisia pentru autorizarea importului exportului de produse sanguine
în Republica Moldova, urmare solicitării _____
permite importul exportul _____
(denumirea produsului)
în cantitate de _____, conform anexei nr. ____ la prezenta autorizare
producătorul _____
(denumirea)
țara de origine _____
(denumirea)
pentru utilizare conform necesităților.

Președintele Comisiei _____

Membrii Comisiei _____

**Lista componentelor sanguine destinate importului/exportului pentru utilizare ca materie primă în producerea preparatelor biomedicale din sânge
și parametrii de calitate a acestora**

Tip component sanguin _____

n/o	Cod produs	Greutate/ Volum	Examinări imunologice			ALAT	Examinări la markeri infecții hemotransmisibile							Data		Alte mențiuni	
			Titru anticorpi				hepatita virală B		hepatita virală C		sifilis	HIV		alte	Produ cerii		Expi rării
			imuni	izoimuni	alte		HBsAg	alte	anti HCV	alte	anti Trep Pallidum	Ag/Ac	alte				

*Se completează pentru fiecare tip de component sanguin

Număr total de unități _____ Număr total de ambalaje _____ Cantitatea totală _____
 Condițiile de stocare T _____ °C Condiții de transportare: Tip _____ T _____ °C
 Data completării „___” _____ 20 _____ Responsabil _____

Lista componentelor sanguine destinate importului/exportului pentru utilizare ca materie primă în producerea preparatelor diagnostice din sânge și parametrii de calitate a acestora

Tip component sanguin _____

n/o	Cod produs	Greutate/ Volum	Examinări imunologice				ALAT	Examinări la markeri infecții hemotransmisibile							Data		Alte mențiuni	
			antigene/titru anticorpi					hepatita virală B		hepatita virală C		sifilis	HIV		alte	Producerii		Expirării
								HBsAg	alte	anti HCV	alte	anti Trep Pallidum	Ag/Ac	alte				

*Se completează pentru fiecare tip de component sanguin

Număr total de unități _____.

Număr total de ambalaje _____.

Cantitatea totală _____.

Condițiile de stocare T _____ °C

Condiții de transportare: Tip _____ T _____ °C

Data completării „___” _____ 20___

Responsabil _____

