

ORDIN Nr. 608 din 8 mai 2013
pentru aprobarea Normelor privind acordarea autorizației speciale pentru
importul și/sau exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane din
ori în alte țări

Text în vigoare începând cu data de 4 noiembrie 2015

Act de bază

Ordinul ministrului sănătății nr. 608/2013

Acte modificatoare

Ordinul ministrului sănătății nr. 1377/2015

Văzând Referatul de aprobare al Direcției de sănătate publică și control în sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății nr. E.N. 9.921/2013,

având în vedere prevederile art. 2 din 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, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Normele privind acordarea autorizației speciale pentru importul și/sau exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane din ori în alte țări, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București, Direcția de sănătate publică și control în sănătate publică a Ministerului Sănătății, unitățile din cadrul sistemului național de transfuzie sanguină, instituțiile publice și private implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

(1) Prezentul ordin nu se aplică pentru importul și/sau exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane destinate altor domenii decât cel terapeutic.

(2) Importul de sânge și componente sanguine umane se poate face din statele membre ale Uniunii Europene.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2) importul de sânge și componente sanguine umane se poate face și din țări terțe, Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București asigurându-se că sistemul de

identificare a donatorilor ce trebuie pus în aplicare de centrele de transfuzie sanguină permite un nivel echivalent de trasabilitate.

(4) Nu se acceptă importul de sânge și de componente sanguine umane dacă în statul de unde se importă există focare sau epidemii de infecții transmisibile prin sânge.

ART. 4

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXĂ

NORME

privind acordarea autorizației speciale pentru importul și/sau exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane din ori în alte țări

ART. 1

(1) Autorizația pentru importul și/sau exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane din ori în alte țări, denumită în continuare autorizație specială, se eliberează de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății la propunerea Institutului Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București, denumit în continuare Institut, în conformitate cu prezentele norme.

(2) Exportul de sânge uman și componente sanguine umane se aprobă cu condiția neafectării autosuficienței naționale, inclusiv a rezervei naționale de sânge.

ART. 2

(1) Importul de sânge și/sau componente sanguine umane se face în special în următoarele situații:

a) calamități, catastrofe și evenimente deosebite în care apar o creștere marcată a necesarului de sânge și/sau componente sanguine și scăderea rezervei naționale de sânge;

b) nevoia pentru anumite componente sanguine care nu se produc în România.

(2) Pentru situațiile prezentate la alin. (1) autorizarea pentru importul de sânge și/sau componente sanguine umane se face în regim de urgență.

ART. 3

(1) În vederea obținerii autorizației speciale prevăzute la art. 1, instituțiile cu sediul sau punct de lucru pe teritoriul României vor depune la Institut dosarul care cuprinde următoarele documente prin care se face dovada asigurării unui nivel de calitate și securitate echivalent cu cel din România:

a) cererea de solicitare pentru evaluarea în vederea autorizării, conform anexei nr. 1;

b) documentele referitoare la trasabilitatea sângelui uman și/sau a componentelor sanguine umane;

c) documentele referitoare la testarea sângelui uman și/sau a componentelor sanguine umane;

d) documentele referitoare la legalitatea importului/exportului, constând în acceptul sau consimțământul donatorilor de sânge și/sau componente sanguine și acceptul statului importator/exportator;

e) documentele care să ateste calitatea entității de a importa/exporta sânge uman și/sau componente sanguine umane;

f) documentele care să ateste capacitatea tehnologică de a stoca și transporta sânge uman și/sau componente sanguine umane;

g) documentele care să ateste calitatea destinatarului de a deține sânge uman și/sau componente sanguine umane;

h) documentele referitoare la asigurarea sistemului de hemovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și, respectiv, reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța produselor sanguine, după caz;

i) declarația pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat autorizarea pentru importul/exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.

(2) Institutul păstrează un dosar de autorizare pentru fiecare instituție care a solicitat autorizarea, care va cuprinde pe lângă documentele prevăzute la alin. (1) și referatul de evaluare întocmit de evaluatori și o copie după autorizația specială emisă pentru activitatea de import/export de sânge uman și/sau componentele sanguine umane.

(3) Institutul arhivează dosarele de autorizare pentru o perioadă de minimum 15 ani, pe suport hârtie sau în format electronic.

ART. 4

(1) Institutul înregistrează cererea, inclusiv documentația anexată, depusă de către instituția solicitantă.

(2) În termen de maximum 10 zile de la data înregistrării dosarului, persoanele din cadrul Institutului desemnate pentru efectuarea evaluării, denumite în continuare evaluatori, analizează documentele depuse.

(3) În termen de maximum 5 zile de la data de la care dosarul este complet, evaluatorii întocmesc referatul de evaluare sub semnătură, conform anexei nr. 3.

(4) Pentru a fi luate în considerare, orice modificări/ștersături pe documentele elaborate trebuie certificate, prin semnătură, atât de către evaluatori, cât și de către reprezentantul legal al instituției solicitante.

ART. 5

Evaluatorii sunt răspunzători de efectuarea corectă și obiectivă a evaluării dosarului, precum și de păstrarea confidențialității datelor și documentelor depuse de către solicitanți.

ART. 6

(1) În urma analizării dosarului și a referatului de evaluare, solicitarea de autorizare a instituției pentru activitatea de import/export de sânge uman și/sau componente sanguine umane se poate soluționa astfel:

a) se eliberează autorizația specială, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;

b) nu se eliberează autorizația specială, iar solicitantul este notificat de către Institut, în scris, în legătură cu motivele pe care se întemeiază refuzul de a emite autorizația, conform modelului notificării prevăzut în anexa nr. 5;

c) se acordă autorizarea doar pentru anumite activități, cu condiționarea de măsuri suplimentare stabilite de către Institut, care se anexează autorizației, ca parte integrantă din aceasta.

(2) Institutul propune Ministerului Sănătății eliberarea autorizației speciale, în termen de 5 zile de la finalizarea referatului de evaluare, prin adresă scrisă, precizând:

a) activitățile pe care instituția este autorizată să le desfășoare;

b) condițiile suplimentare necesare desfășurării acestor activități, dacă este cazul, anexate autorizației speciale.

(3) Autorizația specială se eliberează pentru fiecare transport în parte.

(4) Eliberarea autorizației speciale pentru activitatea de import/export de sânge uman și/sau componente sanguine umane de către Ministerul Sănătății sau notificarea solicitantului de către Institut se face în termen de maximum 30 de zile de la data la care dosarul este complet.

ART. 7

Ministerul Sănătății publice pe site-ul propriu lista instituțiilor autorizate pentru importul și/sau exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane, pe tipuri de activități și produse.

ART. 8

(1) Tariful pentru evaluarea și analiza dosarului în vederea autorizării pentru importul și/sau exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane este de 300 lei. Sumele încasate de către Institut pentru autorizare se constituie în venit la bugetul statului.

(2) Tariful pentru asistența de specialitate acordată conform prevederilor legale în vigoare este de 200 lei. Sumele încasate pentru acordarea asistenței de specialitate se constituie în venituri proprii ale Institutului.

(3) Pentru evaluarea în regim de urgență a dosarului în vederea autorizării speciale și acordarea asistenței de specialitate se percepe solicitantului un tarif suplimentar, respectiv de 50 lei.

(4) Evaluarea dosarului în regim de urgență se realizează în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data la care dosarul este complet.

(5) Sumele încasate ca tarife suplimentare se constituie în venituri proprii ale Institutului.

ART. 9

(1) Ministerul Sănătății poate retrage în orice moment autorizația specială dacă în cadrul inspecțiilor derulate de către personalul împuternicit al structurii de control din domeniul sănătății publice de la nivelul Ministerului Sănătății și/sau al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București s-a constatat că aceste instituții nu respectă prevederile legale în vigoare privind condițiile de autorizare.

(2) Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București emite decizia de suspendare ori de revocare a autorizației speciale, menționând:

a) măsura dispusă;

b) motivul care a determinat decizia luată;

c) data de la care se va aplica această decizie.

ART. 10

Introducerea sau scoaterea din țară de sânge și/sau componente sanguine pentru utilizare terapeutică, fără autorizație specială eliberată de către Ministerul Sănătății, constituie infracțiune și se pedepsește conform legii.

ART. 11

Anexele nr. 1 - 5 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA 1

la norme

Unitatea

Nr. din

CERERE

de solicitare pentru evaluarea în vederea autorizării

Subsemnatul,, reprezentant legal al unității sanitare
....., cu sediul la adresa: str. nr.,
localitatea, județul, telefon, fax
....., având actul de înființare sau de organizare nr., Autorizația
sanitară de funcționare nr., codul fiscal și contul nr.
....., deschis la Trezoreria Statului, sau cont nr.,
deschis la Banca, solicit pentru, situat la:

.....,
(adresa)

efectuarea evaluării dosarului în vederea autorizării speciale pentru a desfășura următoarele activități:

.....
.....
.....
.....

Anexez la prezenta cerere următoarele documente care fac dovada îndeplinirii criteriilor de autorizare, conform prevederilor legale în vigoare:

a) documentele referitoare la trasabilitatea sângelui uman și/sau a componentelor sanguine umane:

.....
.....

b) documentele referitoare la testarea sângelui uman și/sau a componentelor sanguine umane:

.....
.....

c) documentele referitoare la legalitatea importului/exportului, constând în acceptul sau consimțământul donatorilor de sânge și/sau componente sanguine și acceptul statului importator/exportator:

.....

d) documentele care să ateste calitatea entității de a importa/exporta sânge uman și/sau componente sanguine umane:

.....

e) documentele care să ateste capacitatea tehnologică de a stoca și transporta sânge uman și/sau componente sanguine umane (numărul de încăperi, destinația, circuite funcționale, dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității etc.):

.....

f) documentele care să ateste calitatea destinatarului de a deține sânge uman și/sau componente sanguine umane:

.....

g) documentele referitoare la asigurarea sistemului de hemovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța produselor sanguine, după caz:

.....

h) declarația pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea documentelor depuse, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat autorizarea pentru importul/exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane.

Mă oblig prin prezenta cerere:

1. să furnizez evaluatorilor informațiile și documentele necesare în vederea evaluării;

2. să reînnoiesc permanent documentele al căror termen de valabilitate expiră ulterior datei depunerii acestora prin prezenta cerere;

3. să comunic Institutului Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București, în scris, în termen de maximum două zile lucrătoare de la data apariției, orice modificare a condițiilor inițiale în baza cărora am fost evaluat.

Data (completării)

.....

Numele în clar

.....
Semnătura și ștampila

ANEXA 2

la norme

Unitatea

Nr. /

DECLARAȚIE

cu privire la realitatea documentelor, precum și concordanța acestora cu situația de la nivelul unității sanitare care a solicitat autorizarea pentru importul/exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane

Subsemnatul (a),, în calitate de, al, cu sediul în localitatea, județul, str. nr., sectorul, având codul fiscal, cunoscând că declarațiile false sunt pedepsite conform legii, declar pe propria răspundere că documentele anexate Cererii nr. sunt conforme cu originalul și sunt în concordanță cu situația de la nivelul unității pe care o reprezintă.

Data

Numele în clar

.....

.....
Semnătura și ștampila

ANEXA 3

la norme

REFERAT DE EVALUARE

nr. /

Subsemnații:

1., în calitate de,
din cadrul

.....
(se specifică instituția publică pe care o reprezintă)

2., în calitate de,
din cadrul

.....
(se specifică instituția publică pe care o reprezintă)

am efectuat, la solicitarea

.....
(denumirea solicitantului)

înregistrată la cu nr. /,
evaluarea în vederea obținerii autorizării pentru activitatea de

..... a unității
....., cu sediul în localitatea, str.
..... nr., județul/sectorul

Evaluatorii au verificat modul în care sunt îndeplinite criteriile de
autorizare pentru activitatea de,
conform prevederilor legale în vigoare:

a) la trasabilitatea sângelui uman și/sau a componentelor sanguine umane:

.....
b) la testarea sângelui uman și/sau a componentelor sanguine umane:

.....
c) la legalitatea importului/exportului, constând în acceptul statului
importator/exportator și acceptul donatorilor:

d) privind calitatea entității de a importa/exporta sânge uman și/sau componente sanguine umane:

e) privind capacitatea tehnologică de a stoca și transporta sânge uman și/sau componente sanguine umane (numărul de încăperi, destinația, circuite funcționale, dotarea cu aparatură și echipamente medicale adecvate activității etc.):

f) privind calitatea destinatarului de a deține sânge uman și/sau componente sanguine umane:

g) la asigurarea sistemului de hemovigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța produselor sanguine, după caz:

Concluzii:

1. Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea autorizării pentru desfășurarea următoarelor activități:

2. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării

(instituția)

pentru activitatea de

din următoarele motive:

Prezentul referat de evaluare a fost întocmit în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la unitatea evaluată.

Unitate
Reprezentant legal,
.....
Semnătura
Ștampila

1. Evaluator,
.....
Semnătura

2. Evaluator,
.....
Semnătura

ANEXA 4 la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Direcția de sănătate publică și control în sănătate publică

AUTORIZAȚIE SPECIALĂ
nr. din

Se autorizează unitatea, cu sediul în localitatea, str. nr., județul, în baza Referatului de evaluare al Institutului Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București nr. din, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 608/2013 pentru aprobarea Normelor privind acordarea autorizației speciale pentru importul și/sau exportul de sânge uman și/sau componente sanguine umane din ori în alte țări, pentru următoarele activități din domeniul transfuziei sanguine*):

1.
2.
3.

Director,
Numele în clar
Semnătura și ștampila

*) Observație: cu derogare, în situația eliberării autorizației conform art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 608/2013, condițiile suplimentare anexate autorizației sunt parte integrantă din aceasta.

ANEXA 5
la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau"
București

NOTIFICARE
nr. /

Către
Unitatea

Ca urmare a cererii dumneavoastră, înregistrată la, cu nr. din data de /, prin care ați solicitat autorizarea pentru activitatea de a unității, cu sediul în localitatea, str. nr., județul/sectorul, vă comunicăm că nu sunt îndeplinite condițiile de autorizare pentru importul/exportul de prevăzute de legislația în vigoare, după cum urmează*):

.....
.....

De asemenea, vă informăm că o nouă cerere pentru autorizare poate fi adresată Institutului Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București după remedierea deficiențelor menționate.

Director,
Numele în clar
Semnătura și ștampila

*) Se menționează, punctual și explicit, situația constatată cu ocazia efectuării controlului, conform datelor consemnate în cuprinsul Referatului de evaluare nr. din data de, precum și prevederile legale cu care nu se conformează.
