



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

O R D I N

mun. Chișinău

30 Septembrie 2019

nr. 1094

Cu privire la autorizarea „Alfa Biobank” S.R.L.
pentru activități în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane

În conformitate cu prevederile Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 386/2010, ordinului Ministerului Sănătății nr. 427/2017 „Cu privire la aprobarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane” și în temeiul prevederilor Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694/2017,

ORDON:

1. Se autorizează „Alfa Biobank” S.R.L., pe o perioadă de 5 ani, pentru activități de:

prelevare, testare, procesare, conservare, păstrare, distribuire, transport, codificare și trasabilitate a țesuturilor cordonului ombilical și celulelor hematopoietice din cordonul ombilical cu utilizate autologă, prelevate în cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate.

2. Se nominalizează persoana responsabilă pentru activități de prelevare, testare, procesare, conservare, păstrare, distribuire, transport, codificare și trasabilitate a țesuturilor cordonului ombilical și celulelor hematopoietice din cordonul ombilical cu utilizate autologă, prelevate în cadrul instituțiilor medico-sanitare autorizate – dnul Alexandru Mereuță, director medical și persoana responsabilă de sistemul de biovigilanță – dna Tatiana Curicheru, laborant în medicină.

3. „Alfa Biobank” S.R.L. este obligată să prezinte Agenției de Transplant rapoarte de activitate trimestriale și anuale, precum și orice altă informație solicitată, ce ține de domeniul dat. În cazul în care vor surveni modificări semnificative în criteriile pentru care a fost autorizată, instituția este obligată să notifice aceste schimbări către Agenția de Transplant.

4. Cerințele stipulate în Raportul de evaluare urmează a fi îndeplinite în decurs de un an de la momentul autorizării, cu reevaluarea instituției de către Agenția de Transplant asupra respectării criteriilor de autorizare.

5. Directorul Agenției de Transplant (dnul Igor Codreanu):

1) va monitoriza permanent situația și va acorda suportul consultativ-metodic necesar „Alfa Biobank” S.R.L., autorizată pentru activități în domeniul transplantului de țesuturi și celule;

2) va evalua anual și va propune Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale retragerea sau suspendarea autorizării „Alfa Biobank” S.R.L., în cazul neîndeplinirii condițiilor de autorizare necesare.

6. Controlul executării ordinului în cauză se atribuie dlui Alexandru Voloc, Secretar de stat.

Ministrul

Ala NEMERENCO