



**ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 1283**  
от 29 ноября 2016 г.  
Кишинэу

**О проекте закона о внесении изменений и дополнений  
в некоторые законодательные акты**

---

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту для рассмотрения проект закона  
о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты.

**Премьер-министр**

**ПАВЕЛ ФИЛИП**

Контрасигнуют:

Министр здравоохранения

Руксанда Главан

Министр юстиции

Владимир Чеботарь

**ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА  
ЗАКОН****о внесении изменений и дополнений в  
некоторые законодательные акты**

Парламент принимает настоящий органический закон.

**Ст. I.** – Статью 30 Закона № 411-ХІІІ от 28 марта 1995 года об охране здоровья (Официальный монитор Республики Молдова, 1995 г., № 34, ст.373), с последующими изменениями и дополнениями, изложить в следующей редакции:

**«Статья 30.** Изъятие и трансплантация тканей и органов человека

Изъятие и трансплантация органов, тканей и клеток человека осуществляются в целях улучшения качества жизни реципиента в случае, если нельзя применить терапевтические методы с сопоставимой эффективностью, в авторизованных учреждениях, согласно положениям Закона о трансплантации органов, тканей и клеток человека № 42-ХVІ от 6 марта 2008 года.

**Ст. II.** – В статью 4 Закона № 1585-ХІІІ от 27 февраля 1998 года об обязательном медицинском страховании (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 38-39, ст.280), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие дополнения:

часть (4) дополнить пунктом р) следующего содержания:

«р) живой донор органов»;

часть (9) дополнить пунктом f<sup>2</sup>) следующего содержания:

«f<sup>2</sup>) Агентство по трансплантации Республики Молдова - для категории, указанной в пункте р);».

**Ст. III.** – В Закон № 42-ХVІ от 6 марта 2008 года о трансплантации органов, тканей и клеток человека (Официальный монитор Республики Молдова, 2008, № 81, ст. 273), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения и дополнения:

1. В статьях 2, 6, 22 и 23 и по всему тексту закона после слов «банкам тканей»/»банки тканей» дополнить словами «и/или клеток» в соответствующем числе и падеже.

2. В статье 9:

в части (1) предложение «Критерии получения разрешения утверждаются Правительством» исключить;

в части (2):

после слова «Агентство» дополнить словами «в процессе получения разрешения медико-санитарным учреждением»;

слова «согласно критериям, утвержденным Правительством» исключить.

2. Дополнить закон статьями 9<sup>1</sup>, 9<sup>2</sup> и 9<sup>3</sup> следующего содержания:

**«Статья 9<sup>1</sup>. Критерии получения авторизации медико-санитарными учреждениями, банками тканей и/или клеток и юридическими лицами**

(1) В целях разрешения видов деятельности, для которых требуется авторизация, медико-санитарные учреждения, банки тканей и/или клеток и юридические лица, для соблюдения технических требований, должны располагать:

а) компетентным и квалифицированным персоналом для выполнения соответствующих задач;

б) помещением, оборудованием и материалами, соответствующими для цели для которой они предназначены;

с) информационной системой, необходимой для регистрации, отчетности и хранения данных, которая должна соответствовать требованиям по обеспечению безопасности персональных данных;

д) системой контроля биобезопасности для составления отчетности, исследования, регистрации и передачи информации о тяжелых инцидентах и серьезных побочных эффектах, которые могут повлиять на качество и безопасность органов, тканей и клеток человека.

(2) Оценка соответствия указанным критериям проводится в зависимости от деятельности, подлежащей процессу получения авторизации в Агентстве по трансплантации.

(3) Технические требования для каждого вида деятельности в области изъятия, транспортировки, поставки, сохранения и трансплантации органов, тканей и клеток утверждаются Министерством здравоохранения.

**Статья 9<sup>2</sup>. Процедура получения авторизации медико-санитарными учреждениями, банками тканей и/или клеток и юридическими лицами**

(1) Агентство по трансплантации предлагает Министерству здравоохранения медико-санитарные учреждения, банки тканей и/или клеток и юридические лица для получения авторизации в соответствии с положениями статей 9 и 22 настоящего закона.

(2) Процедура получения авторизации медико-санитарными учреждениями, банками тканей и/или клеток и юридическими лицами включает следующие этапы:

а) заявление для получения авторизации и документы, подтверждающие выполнение предусмотренных настоящим законом критериев для получения авторизации и технических требований для каждого вида деятельности, которые подаются в Агентство по трансплантации;

б) Министерство здравоохранения, совместно с Агентством по трансплантации, назначает приказом министра здравоохранения инспекторов, которые должны провести инспекцию соответствия критериям получения авторизации на осуществление запрашиваемых видов деятельности;

с) период со дня подачи досье в Агентство по трансплантации до издания приказа об авторизации Министерством здравоохранения составляет до 2 месяцев;

д) если отчет инспекции подтверждает соблюдение правовых критериев, необходимых для получения авторизации на осуществление запрашиваемых видов деятельности, директор Агентства по трансплантации передает Министерству здравоохранения предложение по предоставлению авторизации;

е) в случае несоблюдения правовых критериев, необходимых для получения авторизации на осуществление запрашиваемых видов деятельности, директор Агентства по трансплантации выдает заявителю письменное уведомление о несоответствии критериям авторизации. Уведомление о несоответствии сообщается не позже срока, установленного пунктом с) настоящей статьи.

**Статья 9<sup>3</sup>. Приостановление авторизации медико-санитарных учреждений, банков тканей и/или клеток и юридических лиц**

(1) В случае несоответствия учреждения критериям авторизации, установленным настоящим законом, Министерство здравоохранения, по предложению Агентства по трансплантации, приостанавливает действие авторизации. Приостанавливаются только те виды деятельности, которые не соответствуют критериям авторизации.

(2) Приостановление действия авторизации осуществляется на основании отчета инспекции, составленного инспекторами.

(3) Приостановлению авторизации предшествует письменное предупреждение в адрес руководства учреждения, с указанием критериев, не соответствующих авторизации. С момента предъявления предупреждения учреждению предоставляется срок в течение 20 рабочих дней для устранения несоответствий, а в случае их не устранения, действие авторизации приостанавливается.

(4) Приостановление действия авторизации осуществляется с последующим обращением приостановившего ее органа в судебную инстанцию, согласно статье 17 Закона № 235-XVI от 20 июля 2006 года об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности.

(5) После устранения несоответствий, послуживших основанием для приостановления авторизации, руководитель учреждения может запросить аннулирование решения о ее приостановлении.

(6) Аннулирование приостановления авторизации осуществляется в течение не более 15 рабочих дней со дня подачи заявления, на основании отчета инспекции, которой подтверждает соответствие учреждения критериями авторизации».

5. Часть (1<sup>h</sup>) статьи 22 признать утратившей силу.

Ст. IV. – В приложении Закона № 160 от 22 июля 2011 года о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения (Официальный монитор Республики Молдова, 2011 г., № 170-175, ст. 494), с последующими изменениями и дополнениями, раздел «Министерство здравоохранения» дополнить позициями 6 и 7 следующего содержания:

«6.	Приказ об авторизации банков тканей и/или клеток и юридических лиц, осуществляющих вид деятельности по изъятию, транспортировке, поставке и хранению тканей	Бесплатно	5 лет
7.	Приказ об авторизации медико-санитарных учреждений, осуществляющих виды деятельности по трансплантации тканей и клеток	Бесплатно	5 лет».

**Председатель Парламента**