

## LEGISLAȚIE APLICABILĂ ACTIVITĂȚII DE TRANSFUZIE SANGUINĂ

(ctr+click pentru accesarea textului în portalul legislative)

### LEGISLAȚIE PRIMARA

1. LEGEA nr. 95 din 14 aprilie 2006 (\*\*republicată\*\*) privind reforma în domeniul sănătății
2. Legea Nr. 282 din 5 octombrie 2005 (Republicată) 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
3. OMS nr. 329 din 13 martie 2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine
4. OMS nr. 1.297 din 29 aprilie 2025 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C. T. Nicolau", al centrelor de transfuzie sanguină, precum și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi
5. OMS Nr. 1214 din 5 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind formarea profesională adecvată a personalului implicat în stabilirea admiterii la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și administrarea de sânge și componente sanguine umane
6. OMS Nr. 1226 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane
7. OMS Nr. 1227 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind transfuzia autologă
8. OMS Nr. 1228 din 9 octombrie 2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane

9. OMS Nr. 607 din 8 mai 2013 pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare (*ordin abrogat, dar relevant pentru monitorizarea condițiilor anterior autorizate*)
10. OMS Nr. 1237 din 10 iulie 2007 privind aprobarea Nomenclatorului național al sângelui uman și componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică, cu modificările ulterioare
11. OMS nr. 1.343 din 31 iulie 2007 pentru aprobarea Ghidului național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane
12. OMS nr. 1250/2022 pentru reorganizarea Institutului Național de Hematologie Transfuzională „Prof. Dr. C.T. Nicolau” București
13. OSGG nr. 600 din 20 aprilie 2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice

## **LEGISLAȚIE SECUNDARA**

1. OMS Nr. 1343 din 6 noiembrie 2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis
2. OMS 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
3. OMS Nr. 1193 din 7 iulie 2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane
4. OMS Nr. 1483 din 24 octombrie 2011 privind aprobarea Planului de acțiune pentru asigurarea securității transfuzionale față de riscul de transmitere posttransfuzională a infecției cu virusul West Nile la om