

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordin	3876	16.11.2023	24.11.2023	

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 2.242*)
din 20 iulie 2022

privind aprobarea procedurii de emitere a negațiilor de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

***) Notă:**

**Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:
O. Nr. 3.876/16.11.2023 Publicat în M.Of. Nr. 1.061/24.11.2023**

Văzând Referatul comun de aprobare nr. AR 12.268 din 18.07.2022 al Direcției farmaceutică și dispozitive medicale și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și Adresa nr. 52.469E din 22.02.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 0285 din 23.02.2022,

având în vedere prevederile:

- art. 932 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 4 alin. (4) pct. 1 și 31 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

În temeiul 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:

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - *Prezentul ordin stabilește procedura de emitere a negațiilor pentru produsele aflate în cazuri-limită, pentru care nu este clar dacă intră sau nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare **Regulamentul (UE) 2017/745**, respectiv al Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, denumit în continuare **Regulamentul (UE) 2017/746**.*

Art. 2 - *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, este autoritatea competentă responsabilă să decidă, de la*

caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 și a Regulamentului (UE) 2017/746, respectiv cu emiterea negațiilor pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al regulamentelor menționate anterior, dar care prin denumirea și/sau scopul propus al produselor nu este clar dacă intră sau nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745, respectiv al Regulamentului (UE) 2017/746.

Art. 3 - *Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 și prin Regulamentul (UE) 2017/746.*

Cap. II

Procedura de eliberare a negațiilor

Art. 4 - *ANMDMR emite la cerere negații pentru produsele care nu se încadrează în definițiile prevăzute la art. 2 pct. 1 - 8; 10 și 11 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv art. 2 pct. 1 - 9 și 11 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, pe baza informațiilor menționate în cererea pentru emiterea unei negații, prevăzută în anexă.*

Art. 5 - (1) Pentru emiterea negației prevăzute la art. 4, solicitantul transmite ANMDMR cererea pentru emiterea negației, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin, completată cu datele solicitate în aceasta, împreună cu documentele specificate în cuprinsul acesteia, după caz.

(2) La solicitarea justificată a ANMDMR, solicitantul transmite în completare documente suplimentare față de cele prevăzute în anexă, în termen de maximum 15 zile de la data primirii solicitării.

Art. 6 - (1) În baza documentelor prevăzute la art. 5 și numai după primirea dovezii de efectuare a plății tarifului, ANMDMR emite negația pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului. În cazul în care produsele pentru care se solicită negație intră în domeniul de aplicare al Regulamentului, ANMDMR transmite solicitantului o adresă de respingere a cererii, în care specifică motivele care au stat la baza eliberării acesteia.

(2) Negația pentru fiecare produs menționat în cererea prevăzută la art. 5 alin. (1) se emite de ANMDMR, în două exemplare originale, dintre care unul se eliberează solicitantului, iar celălalt se păstrează în evidența ANMDMR. În negație se specifică următoarele:

- a) denumirea/tipul și marca produsului;
- b) denumirea și adresa producătorului;
- c) numărul certificatului de conformitate, data eliberării și data expirării, după caz;
- d) orice alte documente din care să rezulte scopul propus al produsului.

(3) Negația se emite în termen de maximum 30 de zile de la data transmiterii cererii prevăzute la art. 5 alin. (1), completată și însoțită de documentele corespunzătoare.

(4) În cazul în care cererea sau documentele prevăzute la art. 5 nu sunt complete, în termen de maximum 20 de zile de la înregistrarea cererii de emitere a negației, ANMDMR solicită operatorului economic solicitant transmiterea informațiilor și a documentelor care lipsesc.

(5) Dacă solicitantul nu transmite informațiile și documentele solicitate conform alin. (4) în termen de maximum 30 de zile de la primirea solicitării ANMDMR, cererea se clasează, fără restituirea tarifului achitat pentru eliberarea negației.

Art. 7 - Anexa face parte integrantă din prezentul ordin.

Cap. III
Dispoziții finale

Art. 8 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Adriana Pistol,
secretar de stat

Anexă

CERERE PENTRU EMITEREA UNEI NEGAȚII

Către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Solicitant (operatorul economic)

.....,
cu sediul în
.....
.....
Telefon, fax, e-mail
.....
CUI, nr. de înregistrare în registrul comerțului
.....
Cont IBAN deschis la
.....,
reprezentat prin
.....,
având funcția de
.....,

solicit evaluarea documentației anexate în vederea stabilirii faptului că următorul produs nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale/dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și emiterea unei negații în acest sens:

Nr. crt.	Descrierea produsului (denumirea, tipul)	Producătorul/Țara	Documentele anexate
			☐ declarație de conformitate ☐ certificat de conformitate CE ☐ manual/instrucțiuni de utilizare ☐ copie a etichetei sau ambalajului ☐ orice alt document din care reiese scopul propus al produsului respectiv ☐ dovada achitării tarifului pentru emiterea negației

Menționez că negația îmi este necesară pentru:

[...] finalizarea formalității vamale

[...] alte cazuri (Se vor completa.)

Anexez prezentei cereri documentele menționate în tabelul de mai sus (ultima coloană).

Negația va fi transmisă (Se va opta pentru o variantă.):

☐ *prin firmă de curierat*

☐ *prin poștă*

Data

Numele și prenumele

Semnătura
