

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚII

## ORDIN

**privind aprobarea procedurii de emitere a negațiilor pentru produsele care 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**

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:

### CAPITOLUL I

#### Dispoziții generale

Art. 1. — Prezentul ordin stabilește procedura de emitere a negațiilor pentru produsele care 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 *Regulament*.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMMDMR*, este autoritatea competentă responsabilă să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare a Regulamentului, respectiv cu emiterea negațiilor pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului.

Art. 3. — Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulament.

### CAPITOLUL II

#### Procedura de eliberare a negațiilor

Art. 4. — ANMMDMR, emite la cerere negații pentru produsele care nu se încadrează în definițiile prevăzute la art. 2 pct. 1—8; 10 și 11 din Regulament, 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 ANMMDMR 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 ANMMDMR, 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, ANMMDMR 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, ANMMDMR 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 ANMMDMR, în două exemplare originale, dintre care unul se eliberează solicitantului, iar celălalt se păstrează în evidența ANMMDMR. 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, ANMMDMR 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 ANMMDMR, cererea se clasează, fără restituirea tarifului achitat pentru eliberarea negației.

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

### CAPITOLUL III

#### Dispoziții finale

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

p. Ministrul sănătății,  
**Adriana Pistol,**  
secretar de stat

București, 20 iulie 2022.  
Nr. 2.242.

## CERERE PENTRU EMITEREA UNEI NEGAȚII

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Solicitant ....., cu sediul în .....

(operatorul economic)

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, precum și emiterea unei negații în acest sens:

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

Menționez că negația îmi este necesară pentru:

 finalizare formalități 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 .....

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329  
 C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR  
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)  
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:  
 Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.  
 Tel. 021.401.00.73, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro  
 Pentru publicări, încărcați actele pe site. la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

