

ORDIN nr. 3 din 4 ianuarie 2019 privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale

EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 11 din 4 ianuarie 2019

Văzând Referatul de aprobare nr. SP 59 din 4.01.2019 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 51.833E din 18.12.2018 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 67.121 din 18.12.2018, ținând cont de prevederile art. 932 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ținând cont de prevederile art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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:

#### Articolul I

Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, se modifică și se completează după cum urmează: 1. După articolul 19 se introduce un nou articol, articolul 19<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:

#### Articolul 19<sup>1</sup>

(1) În vederea asigurării continuității activităților prevăzute la art. 3, ANMDM emite avize de funcționare temporare, valabile până la data emiterii avizului de funcționare prevăzut la art. 4, dar nu mai târziu de 30.06.2019. (2) Avizele de funcționare temporare prevăzute la alin. (1) se emit doar pentru deținătorii care au depus la ANMDM documentația prevăzută la art. 18 alin. (3), în vederea preschimbării acestora. (3) Avizele de funcționare temporare prevăzute la alin. (1) se emit în baza informațiilor furnizate în cererea de preschimbare. (4) Pentru deținătorii de aviz de funcționare pentru care ANMDM a emis raport favorabil până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, avizul de funcționare se emite potrivit dispozițiilor art. 10 alin. (2). (5) Modelul de aviz de funcționare temporar este prevăzut în anexa nr. 6. (6) Avizele de funcționare temporare se emit în maximum 7 zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin. 2. Articolul 20 se modifică și va avea următorul cuprins:

#### Articolul 20

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.3. După anexa nr. 5 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 6, al cărei cuprins este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

## Articolul II

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

p. Ministrul sănătății,

Dan-Octavian Alexandrescu,

secretar de stat

București, 4 ianuarie 2019.

Nr. 3.

## ANEXĂ

(Anexa nr. 6 la normele metodologice)

### AVIZ TEMPORAR DE FUNCȚIONARE

nr. .... din .....

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcționarea

unității: .....,

cu sediul social în .....

și puncte de lucru în .....,

pentru activități de:

import dispozitive medicale |DA|NU|\*);

distribuție dispozitive medicale |DA|NU|\*);

depozitare dispozitive medicale |DA|NU|\*);

protezare |DA|NU|: [ ] ortopedică [ ] auditivă; [ ] alte tipuri;

optică medicală |DA|NU|;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare |DA|NU|

pentru dispozitive medicale

(categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare)

.....

Unitatea este distribuitor/importator al producătorului\*\*):

....., țara .....

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului\*\*):

....., țara .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificată prin solicitare scrisă adresată ANMDM.

Prezentul aviz de funcționare este valabil cel târziu până la data de 30.06.2019.

\*) Se specifică dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

\*\*\*) Pentru fiecare producător se specifică dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

Președinte,

.....

-----