MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI
ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

APROB,
MINISTRU

Patriciu-Andrei ACHIMAŞ-CADARIU

REFERAT DE APROBARE

În prezent, cadrul legal şi instituţional pentru avizarea și controlul activităţilor de comercializare, distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale este stabilit de Titlul XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările ulterioare.

Până la republicarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, avizarea și controlul activităţilor de comercializare, distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale erau reglementate de Titlul XIX din această lege.

Pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, a fost emis Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015 referitor la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale.

Ca urmare a republicării Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, prevederile Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015 referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale nu mai sunt în concordanță cu cadrul legislativ ce reglementează acastă activitate.

Conform acestor norme, avizele pentru activitățile de import și distribuție se emit fără o evaluare prealabila a condițiilor în care sunt păstrate/depozitate stocurile de dispozitive medicale (în special cele consumabile), condiții ce pot afecta negativ conformitatea acestora la momentul distribuției către utilizatorul final. Totodată, nu sunt reglementate toate modificările pe care operatorul economic este necesar să le comunice Autorității Competente.

Întrucât avizele ce vor fi emise în urma evaluării unităților care prestează servicii de import, depozitare și comercializare vor conține și alte informații în raport cu avizele emise până în prezent, se impune preschimbarea acestora în vederea unui format unitar.

În vederea desfăşurării în condiţii optime a activităţilor din domeniul dispozitivelor medicale, se propune promovarea unui proiect de ordin de ministru pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Titlului XX din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătăţii privind activităţile în domeniul dispozitivelor medicale.

Prin prezentul proiect de ordin este îmbunătățit cadrul evaluarii importatorilor/distribuitorilor de dispozitive medicale și sunt reglementate modificările pe care operatorul economic trebuie să le comunice Autorității Competente.

Faţă de cele menţionate, a fost întocmit prezentul proiect de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale, pe care - dacă sunteţi de acord - vă rugăm să-l aprobaţi în vederea afișării pe site-ul Ministerului Sănătății, la secțiunea Transparență decizională.

DIRECTOR,

Andrei Ștefan Gabriel BUCȘAN

STRUCTURA	DATA	SEMNĂTURA
AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI DISPOZITIVELOR MEDICALE PREŞEDINTE NICOLAE FOTIN		
STRUCTURA AVIZATOARE: DIRECŢIA GENERALA RESURSE UMANE, JURIDIC SI CONTENCIOS DIRECTOR GENERAL: IONUŢ SEBASTIAN IAVOR		
BIROUL ELABORARE, AVIZARE ACTE ADMINISTRATIVE, REGLEMENTARE LEGISLAŢIE EUROPEANĂ CONSILIER JURIDIC CORNEL BĂDICU		
SECRETAR DE STAT: VICTOR DAN EUGEN STRÂMBU		
SECRETAR DE STAT: CHIRIAC FRANCISK IULIAN		
SECRETAR DE STAT: DOREL SANDESC		
SECRETAR DE STAT: CORINA SILVIA POP		
SECRETAR GENERAL: GABRIEL FLORIN PUŞCĂU		