

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

### pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 43 din 27.03.2020 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 53.637E din 26.03.2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 16.072 din 26.03.2020,

având în vedere prevederile art. 932 alin. (2) și art. 937 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare Decretul nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României,

ținând cont de prevederile art. 4 alin. (4) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative,

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:

**Art. I.** — Ordinul ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 705 din 12 septembrie 2016, cu completările ulterioare, se completează după cum urmează:

**1. După articolul 4 se introduce un nou articol, articolul 4<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 4<sup>1</sup>. — Pe perioada stării de urgență instituită prin decret de către Președintele României se exceptează înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 la ANMDMR, dacă acestea asigură prevenția și tratarea afecțiunilor declanșate în contextul stării de urgență.”

**2. După articolul 8 se introduce un nou articol, articolul 8<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 8<sup>1</sup>. — Dispozitivele medicale prevăzute la art. 4<sup>1</sup> se introduc pe piață de către producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România în baza declarației de conformitate.”

**3. La articolul 9, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (4), cu următorul cuprins:**

„(4) Pe perioada stării de urgență, dispozitivele medicale care asigură prevenția și tratarea afecțiunilor declanșate în contextul stării de urgență sunt exceptate de la notificarea prevăzută la art. 9.”

**4. În tot cuprinsul ordinului, sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România”.**

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

0023588901042020

Ministrul sănătății,  
**Nelu Tătaru**