**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**ORDIN nr.........................**

**privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161**

**al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE**

**a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman**

Văzând Referatul de aprobare nr. …..........din.................... al Direcției farmaceutice și dispozitivelor medicale și Direcției generale asistență medicală și sănătate publică, precum și adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania nr. 125862E din 1.10.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg. 2/29696 din 1.10.2024,

Având în vedere prevederile

* art. 774 lit. o) și art. 775 alin. (3) și (5) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

**ministrul sănătăţii emite următorul ordin:**

**Art. I** – Ordinul ministrului sănătății nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.031 din 5 decembrie 2018, se modifică după cum urmează:

**1. La anexă, la articolul 21, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) OSMR acordă acces Ministerului Sănătăţii şi ANMDMR la repertoriul creat şi la informaţiile conţinute în acesta în acord cu prevederile art. 37 din Regulamentul delegat, în scopurile prevăzute la art. 39 şi 44 din Regulamentul delegat, precum și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, exclusiv în scopul prevăzut la art. 39 lit. b) din Regulamentul delegat.”

**Art. II.** În tot cuprinsul ordinului, sintagma „Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale” se modifică şi se înlocuieşte cu sintagma „Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România”, iar sintagma „ANMDM” se modifică şi se înlocuieşte cu sintagma „ANMDMR”.

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

**Ministrul Sănătății,**

**Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

**Proiect de ORDIN**

**privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA** | **Data solicitării**  **avizului** | **Data obținerii**  **avizului** | **Semnătura șefului**  **structurii** |
| **INSTITUȚIA CARE A ELABORAT PROIECTUL**  **Potrivit art. 4 alin. (3) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative** | | | |
| **AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  Președinte  Răzvan Mihai PRISADA |  |  |  |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE ÎN MINISTERUL SĂNĂTĂȚII** | | | |
| **Direcția farmaceutică și dispozitive medicale**  Director,  Monica NEGOVAN |  |  |  |
| **Direcţia generală asistență medicală**  **și sănătate publică**  Director general  Amalia ȘERBAN |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE:** | | | |
| **Direcția generală juridică**  Director general,  Ionuț Sebastian IAVOR  **Serviciu avizare acte normative**  Șef serviciu,  Dana Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| **Secretar general adjunct**  Dănuț-Cristian POPA |  |  |  |