**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. /**

**APROB,**

**Ministrul Sănătății**

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

**REFERAT DE APROBARE**

Având în vedere prevederile art. 26 alin. (6) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului, precum și ale art. 15 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, în conformitate cu care ANMDMR este autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro responsabilă pentru evaluarea, desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum şi pentru monitorizarea și revaluarea organismelor notificate, precum şi necesitatea punerii în aplicare prin ordin de ministru a dispozițiilor legale sus-menționate, cu privire la evaluarea, desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum şi cu privire la monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate,

Față de cele menționate mai sus, prin prezentul proiect de ordin sunt reglementate aspecte legate de:

- utilizarea termenilor cu semnificaţia stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului și Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;

- procedura de evaluare, desemnare şi notificare a organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, prin:

a) evaluarea de către ANMDMR a cererii de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformităţii;

b) evaluarea de către ANMDMR a documentelor justificative anexate la cererea de desemnare depusă de organismele de evaluare a conformității;

c) evaluarea la faţa locului a organismelor de evaluare a conformității;

d) examinarea planului de acţiuni corective şi preventive elaborat de organismele de evaluare a conformității în urma depistării de neconformități ca urmare a evaluării la fața locului;

e) desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii;

f) monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate;

g) modificări ale desemnărilor şi ale notificărilor.

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect de ordin pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 3.969/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale, precum şi cu privire la monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

**DIRECTOR,**

**DIRECŢIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**PREȘEDINTE,**

**AGENȚIA MAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

**Răzvan Mihai PRISADA**