



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul 191 (XXXV) — Nr. 1061

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 24 noiembrie 2023

SUMAR

| <u>Nr.</u> | | <u>Pagina</u> |
|------------|---|---------------|
| | ORDONANȚE ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI | |
| 103. | — Ordonanță de urgență privind modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 90/2023 pentru aprobarea unor măsuri de reducere a cheltuielilor bugetare pe anul 2023 în vederea încadrării în ținta de deficit bugetar asumată prin Programul de convergență, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative..... | 2–3 |
| | DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI | |
| 481. | — Decizie privind exercitarea, cu caracter temporar, prin detașare, de către domnul Mihai Alexandru Borcan a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general al Ministerului Sănătății | 3 |
| | ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE | |
| 3.876. | — Ordin al ministrului sănătății pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro | 4–15 |
| | ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI | |
| 54. | — Circulară privind lansarea în circuitul numismatic a unei monede din argint cu tema <i>100 de ani de la înființarea Muzeului Militar Național „Regele Ferdinand I”</i> | 15 |
| | ACTE ALE CONSILIULUI SUPERIOR AL MAGISTRATURII | |
| 163. | — Hotărâre pentru abrogarea Regulamentului comun privind numirea ca judecător sau procuror militar, transferul de la instanțele sau parchetele civile la instanțele ori parchetele militare, precum și acordarea gradelor militare și înaintarea în grad a judecătorilor și procurorilor militari, aprobat prin Hotărârea Plenului Consiliului Superior al Magistraturii nr. 176/2014 | 16 |

ORDONANȚE ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

privind modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 90/2023 pentru aprobarea unor măsuri de reducere a cheltuielilor bugetare pe anul 2023 în vederea încadrării în ținta de deficit bugetar asumată prin Programul de convergență, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative

Având în vedere nevoia de a clarifica unele aspecte legate de punerea în aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 90/2023 pentru aprobarea unor măsuri de reducere a cheltuielilor bugetare pe anul 2023 în vederea încadrării în ținta de deficit bugetar asumată prin Programul de convergență, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, în lipsa cărora implementarea acestora ar putea fi restricționată, cu efecte negative echivalente cu cele determinate de neaplicarea acestora, ținând cont de obligația ca bugetul anual să respecte regulile stabilite în Legea responsabilității fiscal-bugetare nr. 69/2010, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și plafoanele stabilite prin Legea nr. 360/2022 pentru aprobarea plafoanelor unor indicatori specificați în cadrul fiscal-bugetar pe anul 2023,

având în vedere faptul că la nivelul ordonatorilor principali de credite se înregistrează obligații de plată, la termene stabilite potrivit legii, a căror nerespectare poate conduce la inițierea de acțiuni de recuperare a sumelor datorate de aceștia, inclusiv prin poprire, precum și la un impact social negativ, prin afectarea drepturilor anumitor categorii de persoane,

și ținând seama de faptul că nepromovarea în regim de urgență a prezentului act normativ ar avea drept consecințe negative următoarele:

a) riscul restricționării implementării măsurilor aprobate prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 90/2023;
b) riscul neasigurării fondurilor necesare finanțării la termen a unor cheltuieli prevăzute de legislația în vigoare și a neachitării unor obligații ale ordonatorilor principali de credite care nu pot fi amânate;

c) riscul inițierii de acțiuni de recuperare a sumelor datorate de ordonatorii principali de credite, inclusiv prin poprire, precum și determinarea unui impact social negativ, prin afectarea drepturilor persoanelor beneficiare de unele prestații de asistență socială și beneficiare de drepturi salariale;

d) riscul ca bugetul anual să nu respecte regulile stabilite în Legea nr. 69/2010, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și plafoanele stabilite prin Legea nr. 360/2022,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează un interes public și constituie o situație extraordinară a cărei reglementare nu poate fi amânată,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Articol unic. — Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 90/2023 pentru aprobarea unor măsuri de reducere a cheltuielilor bugetare pe anul 2023 în vederea încadrării în ținta de deficit bugetar asumată prin Programul de convergență, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 979 din 27 octombrie 2023, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul II, alineatele (3), (4) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Se exceptează de la prevederile alin. (1) și (2) cheltuielile aferente obținerii finanțării și implementării proiectelor finanțate din fonduri externe nerambursabile și din Planul național de redresare și reziliență.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (1) și (2), în situații temeinic justificate, Guvernul României poate aproba pe bază de memorandum inițiat de ordonatorii principali de credite sau, după caz, Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației, în situația unităților/subdiviziunilor administrativ-teritoriale, încheierea de angajamente legale, respectiv depășirea limitelor de plăți pentru categoriile de cheltuieli de investiții prevăzute la art. 38¹ din Legea nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare, și la art. 46 din Legea nr. 273/2006, cu modificările și completările ulterioare.

.....
(6) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în situații temeinic justificate, generate de necesitatea contractării unor lucrări de intervenții în situații de urgență, Guvernul României poate aproba pe bază de memorandum încheierea de angajamente legale de către ordonatorii principali de credite.”

2. La articolul II, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alin. (7), cu următorul cuprins:

„(7) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în situații a căror urgență este asumată de ordonatorii principali de credite ai

bugetelor locale, aceștia pot încheia angajamente legale, în vederea contractării unor lucrări urgente ce nu pot fi amânate până la data de 1 ianuarie 2024.”

3. La articolul VII, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. VII.** — (1) Prin derogare de la prevederile art. 14 alin. (2), ale art. 19 alin. (2) și (16), ale art. 21 alin. (14) și ale art. 22 alin. (11) și (12) din Legea bugetului de stat pe anul 2023 nr. 368/2022, de la prevederile art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 64/2009 privind gestionarea financiară a instrumentelor structurale și utilizarea acestora pentru obiectivul convergență, aprobată cu modificări prin Legea nr. 362/2009, cu modificările și completările ulterioare, de la prevederile art. 11 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 40/2015 privind gestionarea financiară a fondurilor europene pentru perioada de programare 2014—2020, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 105/2016, cu modificările și completările ulterioare, de la art. 14 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 133/2021 privind gestionarea financiară a fondurilor europene pentru perioada de programare 2021—2027 alocate României din Fondul european de dezvoltare regională, Fondul de coeziune, Fondul social european Plus, Fondul pentru o tranziție justă, aprobată cu modificări prin Legea nr. 231/2023, și de la art. 14 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 124/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și financiar pentru gestionarea fondurilor europene alocate României prin Mecanismul de redresare și reziliență, precum și pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 155/2020 privind unele măsuri pentru elaborarea Planului național de redresare și reziliență necesar României pentru accesarea de fonduri externe rambursabile și nerambursabile

în cadrul Mecanismului de redresare și reziliență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 178/2022, cu modificările și completările ulterioare, sumele prevăzute în bugetele ordonatorilor principali de credite la titlul 56 «Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile (FEN) postaderare», la titlul 58 «Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile aferente cadrului financiar 2014—2020», la titlul 60 «Proiecte cu finanțare din sumele reprezentând asistența financiară nerambursabilă aferentă PNRR», precum și la titlul 61 «Proiecte cu finanțare din sumele aferente componentei de împrumut a PNRR» pot fi cedate la Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2023, cu respectarea prevederilor art. 54 alin. (1) din Legea nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare.”

4. **La articolul VII, alineatul (2) se abrogă.**

5. **La articolul VII, după alineatul (6) se introduc două noi alineate, alin. (7) și (8), cu următorul cuprins:**

„(7) Prin derogare de la prevederile art. 12 alin. (1) lit. a), b) și c) și de la prevederile art. 26 alin. (4) și (5) din Legea

responsabilității fiscal-bugetare nr. 69/2010, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și de la prevederile art. 2, art. 3 alin. (5)—(7), anexa nr. 1 și anexa nr. 2 din Legea nr. 360/2022 pentru aprobarea plafoanelor unor indicatori specificați în cadrul fiscal-bugetar pe anul 2023, cu sumele cedate potrivit alin. (1) se pot depăși, după caz, plafonul soldului bugetului general consolidat și cel al cheltuielilor de personal ale bugetului general consolidat, exprimate ca procent în produsul intern brut, plafoanele nominale ale cheltuielilor totale și ale cheltuielilor de personal, plafoanele nominale ale soldului bugetului general consolidat și ale principalelor bugete componente, precum și plafonul soldului primar al bugetului general consolidat, aprobate potrivit legii.

(8) Se autorizează Ministerul Finanțelor să modifice volumul și structura veniturilor bugetului de stat cu sumele aferente articolelor/alineatelor bugetare «Finanțarea externă nerambursabilă» și «Fonduri europene nerambursabile» cedate sau virate conform alineatelor (1), (3) și (4).”

PRIM-MINISTRU
ION-MARCEL CIOLACU

Contrasemnează:
Viceprim-ministru,
Marian Neacșu
Ministrul finanțelor,
Marcel-Ioan Boloș

București, 23 noiembrie 2023.
Nr. 103.

DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI

GUVERNUL ROMÂNIEI

PRIM-MINISTRUL

DECIZIE

privind exercitarea, cu caracter temporar, prin detașare, de către domnul Mihai Alexandru Borcan a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general al Ministerului Sănătății

Având în vedere Adresa Ministerului Sănătății nr. AR 20.850 din 15 noiembrie 2023, înregistrată la Cabinetul prim-ministrului cu nr. 5/9.048 din 15 noiembrie 2023, precum și Adresa Agenției Naționale a Funcționarilor Publici nr. 53.169/2023, în temeiul art. 29, art. 394 alin. (2) lit. d), art. 397, art. 502 alin. (1) lit. b) și f), art. 505 alin. (5), art. 509 alin. (3) și al art. 530 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul emite prezenta decizie.

Articol unic. — (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei decizii, domnul Mihai Alexandru Borcan, comisar șef de poliție în cadrul Poliției Române, exercită, cu caracter temporar, prin detașare, funcția publică vacantă din categoria înalților funcționari publici de secretar general al Ministerului Sănătății pentru o perioadă de 6 luni.

(2) La data prevăzută la alin. (1), Decizia prim-ministrului nr. 100/2023 privind exercitarea, cu caracter temporar, de către domnul Mihai Alexandru Borcan a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general al Ministerului Sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 344 din 24 aprilie 2023, își încetează aplicabilitatea.

PRIM-MINISTRU
ION-MARCEL CIOLACU

Contrasemnează:
Secretarul general al Guvernului,
Mircea Abrudean

București, 24 noiembrie 2023.
Nr. 481.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 20.967 din 16.11.2023 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 100.422 din 10.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 11 din 10.01.2023,

având în vedere prevederile:

— paragrafului 8 din preambul, ale art. 1 alin. (6) și ale art. 2 pct. 1—8 și 10—11 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

— paragrafului 8 din preambul, ale art. 1 alin. (3) și ale art. 2 pct. 1—9 și 11 din 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;

— art. 6 alin. (3) și ale art. 9 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

— art. 1 alin. (1) și (2), art. 2, 4 și ale art. 7 alin. (4) 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, aprobată prin Legea nr. 289/2023;

— art. 932 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 4 alin. (4) pct. 1 și 18 și 30—31 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, 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:

Art. I. — Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.226 din 24 decembrie 2021, se modifică după cum urmează:

1. **Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ORDIN

privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro”

2. **Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 1. — Prezentul ordin stabilește modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și cu dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, în conformitate cu dispozițiile art. 9 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE)

nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, precum și ale art. 7 alin. (4) 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, aprobată prin Legea nr. 289/2023.”

3. **Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANM DMR, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, responsabilă pentru înregistrarea în mod centralizat, la nivel național, a rapoartelor primite de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți.”

4. **Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 3. — Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului

European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare *Regulamentul (UE) 2017/745*, precum și prin 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, denumit în continuare *Regulamentul (UE) 2017/746*.”

5. Titlul capitolului II se modifică și va avea următorul cuprins:

„CAPITOLUL II

Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro”

6. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — Profioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii raportează la ANMDMR orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcție de urmările generate.”

7. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 5. — Pacienții sau, după caz, rudele ori reprezentanții legali ai pacienților pot informa medicul curant, operatorul economic de la care au achiziționat dispozitivul medical sau dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro și ANMDMR, atunci când suspectează apariția oricărui incident grav, ca urmare a utilizării respectivului dispozitiv medical sau a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro.”

8. Articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 6. — Pentru raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, profioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii utilizează formularul prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, pe care îl transmit la ANMDMR completat cu datele solicitate în acesta, în format electronic sau pe suport hârtie, folosind datele de contact existente pe pagina web a ANMDMR la secțiunea «Dispozitive medicale» rubrica «Vigilență».”

9. Titlul capitolului III se modifică și va avea următorul cuprins:

„CAPITOLUL III

Evaluarea formularelor de raportare privind incidentele grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro”

10. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 7. — ANMDMR transmite producătorilor dispozitivelor medicale, respectiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în cauză, formularele primite de la profioniștii din domeniul sănătății, utilizatori sau pacienți, prevăzute la art. 6, de îndată ce a luat cunoștință de acestea, cu respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu

caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE.”

11. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 8. — (1) În cazul dispozitivelor medicale, în termen de maximum 10 zile de la primirea expunerii de motive prevăzute la art. 87 alin. (11) paragraful 3 din Regulamentul (UE) 2017/745, ANMDMR informează producătorul dacă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive și poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu prevederile art. 87 alin. (1)—(5) din Regulamentul (UE) 2017/745 și să se asigure că se întreprind acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu art. 89 din Regulamentul (UE) 2017/745.

(2) În cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în termen de maximum 10 zile de la primirea expunerii de motive prevăzute la art. 82 alin. (11) paragraful 3 din Regulamentul (UE) 2017/746, ANMDMR informează producătorul dacă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive și poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu prevederile art. 82 alin. (1)—(5) din Regulamentul (UE) 2017/746 și să se asigure că se întreprind acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu art. 84 din Regulamentul (UE) 2017/746.

(3) În situația în care ANMDMR este de acord cu expunerea de motive prevăzută la alin. (1) sau (2), după caz, informează persoanele care au raportat incidentul grav suspectat, prezentând motivele producătorului și rezultatul evaluării finale a riscului.”

12. Anexa se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. — Ordinul ministrului sănătății nr. 2.242/2022 privind aprobarea procedurii de emitere a negațiilor pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 745 din 25 iulie 2022, se modifică după cum urmează:

1. Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:

„O R D I N

privind aprobarea procedurii de emitere a negațiilor de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România”

2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 1. — Prezentul ordin stabilește procedura de emitere a negațiilor pentru produsele aflate în cazuri-limită, pentru care nu este clar dacă intră sau nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare *Regulamentul (UE) 2017/745*, respectiv al 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, denumit în continuare *Regulamentul (UE) 2017/746*.”

3. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDDMR*, este autoritatea competentă responsabilă să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 și a Regulamentului (UE) 2017/746, respectiv cu emiterea negațiilor pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al regulamentelor menționate anterior, dar care prin denumirea și/sau scopul propus al produselor nu este clar dacă intră sau nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745, respectiv al Regulamentului (UE) 2017/746.”

4. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 3. — Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 și prin Regulamentul (UE) 2017/746.”

5. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — ANMDDMR emite la cerere negații pentru produsele care nu se încadrează în definițiile prevăzute la art. 2 pct. 1—8; 10 și 11 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv art. 2 pct. 1—9 și 11 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, pe baza informațiilor menționate în cererea pentru emiterea unei negații, prevăzută în anexă.”

6. Anexa se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. — Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2022 privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 408 din 28 aprilie 2022, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:

„ORDIN

privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro”

2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 1. — Prezentul ordin stabilește procedura de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, în conformitate cu dispozițiile art. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, respectiv ale art. 4 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.”

3. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDDMR*, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, responsabilă pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.”

4. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 3. — Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare *Regulamentul (UE) 2017/745*, precum și prin 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, denumit în continuare *Regulamentul (UE) 2017/746*.”

5. Titlul capitolului II se modifică și va avea următorul cuprins:

„CAPITOLUL II

Exportul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro de către producătorii și reprezentanții autorizați cu sediul în România”

6. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — În scopul exportului, la cererea producătorului de dispozitive medicale sau de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, după caz, sau a reprezentantului autorizat al acestuia, cu sediul în România, ANMDDMR emite certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale, prevăzut la art. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021, respectiv certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, prevăzut la art. 4 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, aprobată prin Legea nr. 289/2023, pe baza informațiilor și documentelor menționate în cererea prevăzută în anexa nr. 1.”

7. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 5. — (1) Pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale, respectiv pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, prevăzute la art. 4, solicitantul transmite ANMDDMR cererea pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale, respectiv pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, conform anexei nr. 1, completată cu datele solicitate în aceasta, împreună cu documentele specificate în cuprinsul acesteia, după caz.

(2) La solicitarea justificată a ANMDDMR, producătorul transmite în completare documente de conformitate suplimentare față de cele prevăzute în anexa nr. 1, conform

legislației aplicabile dispozitivelor medicale sau dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, după caz, în termen de maximum 15 zile de la data primirii solicitării, cu confirmare de primire.”

8. La articolul 6 alineatul (1), lit. b) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„b) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă I potrivit Regulamentului (UE) 2017/745, conform anexei nr. 3;

.....
d) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă IIa, IIb sau III, cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit Regulamentului (UE) 2017/745, conform anexei nr. 5;”.

9. După articolul 6 se introduce un nou articol, art. 6¹, cu următorul cuprins:

„Art. 6¹. — (1) În baza documentelor prevăzute în anexa nr. 1, ANMDMR emite certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive pentru diagnostic in vitro, în limba engleză sau în limba română, conform solicitării producătorului de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro sau a reprezentantului autorizat al acestuia, în două exemplare originale, dintre care unul se eliberează solicitantului, iar celălalt se păstrează în evidența ANMDMR, după cum urmează:

a) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro care nu prezintă caracteristici critice emis potrivit Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, conform anexei nr. 7;

b) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro clasa A emis potrivit Regulamentului (UE) 2017/746, conform anexei nr. 8;

c) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu certificat de conformitate CE valabil, emis potrivit Directivei 98/79/CE, conform anexei nr. 9;

d) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro clasa A introduse pe piață în stare sterilă, B, C sau D cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit Regulamentului (UE) 2017/746, conform anexei nr. 10.

(2) În certificatul de liberă vânzare se specifică următoarele:

a) denumirea, tipul și clasa dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

b) sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical (UDI-DI), după caz;

c) denumirea și adresa producătorului;

d) numărul certificatului de conformitate, data eliberării și data expirării;

e) data până la care certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro este valabil.

(3) Certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro se emite în termen de maximum 30 de zile de la data transmiterii cererii prevăzute la art. 5 alin. (1), completată și însoțită de documentele corespunzătoare.

(4) În cazul în care cererea sau documentele prevăzute la art. 5 nu sunt complete, în termen de maximum 20 de zile de la înregistrarea cererii de emiterie a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, ANMDMR solicită producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia transmiterea informațiilor și a documentelor care lipsesc.

(5) Dacă producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia nu transmite informațiile și documentele solicitate conform alin. (4) în termen de maximum 20 de zile, cererea se clasează.”

10. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 7. — (1) Certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale este valabil un an de la data emiterii acestuia pentru dispozitivele clasa I, iar în cazul dispozitivelor medicale clasa IIa, IIb sau III din Regulamentul (UE) 2017/745, până la termenul de valabilitate prevăzut în certificatele emise de organismele notificate, cu excepția certificatelor prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c) și e), pentru care valabilitatea nu poate depăși data de 26 mai 2024.

(2) Certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro este valabil un an de la data emiterii acestuia pentru dispozitivele clasa A, iar în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro clasa A introduse pe piață în condiții sterile, B, C și D din Regulamentul (UE) 2017/746, până la termenul de valabilitate prevăzut în certificatele emise de organismele notificate, cu excepția certificatelor prevăzute la art. 6¹ alin. (1) lit. c), pentru care valabilitatea nu poate depăși data corespunzătoare clasei de risc prevăzută la art. 110 din Regulamentul (UE) 2017/746.”

11. Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

12. După anexa nr. 6 se introduc patru noi anexe, anexele nr. 7—10 prevăzute în anexele nr. 4—7 care fac parte integrantă din prezentul ordin.

13. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 8. — Anexele nr. 1—10 fac parte integrantă din prezentul ordin.”

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

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

FORMULAR DE RAPORTARE
a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale
sau dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

| |
|---|
| AUTORITATEA COMPETENTĂ / COMPETENT AUTHORITY |
| AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA (ANMMDMR)/ NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA (NAMMDR) |

| |
|--|
| RAPORTOR / RAPPORTEUR |
| <i>FORMULAR TRANSMIS DE:/ FORM SUBMITTED BY:</i> |
| Profesionist din domeniul sănătății / Healthcare professional <input type="checkbox"/> |
| Utilizator/ User <input type="checkbox"/> |
| Pacient/ Patient <input type="checkbox"/> |
| Altul - vă rugăm specificați/ Other – please specify <input type="checkbox"/> |
| <i>NUME/ NAME:</i> |
| <i>ADRESA (strada, număr, oraș)/ ADDRESS (street, number, city):</i> |
| <i>TEL.</i> |
| <i>FAX</i> |
| <i>E-MAIL</i> |
| <i>PERSOANA DE CONTACT / CONTACT PERSON:</i> |
| <i>DATA TRANSMITERII / SUBMISSION DATE:</i> |

| |
|--|
| INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR, DISPOZITIVUL MEDICAL SAU DISPOZITIVUL MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO ȘI ACCESORIILE ASOCIATE – DUPĂ CAZ / INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER, THE MEDICAL DEVICE OR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE AND THE ASSOCIATED ACCESSORIES – UPON THE CASE |
| <i>PRODUCĂTOR/ MANUFACTURER:</i> |
| <i>ADRESA (strada, număr, oraș, țară)/ ADDRESS (street, number, city, country):</i> |

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

| | |
|--|--|
| <p><i>TIP DISPOZITIV MEDICAL (ex. seringă, stimulator cardiac, pompă de insulină, aparat auditiv, implanturi de diferite tipuri etc.) sau DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO (ex. dispozitiv autotestare glicemie, sarcină, test pentru detectarea SARS-COV-2, reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea grupelor de sânge, pentru determinarea virusului hepatic, HIV etc.)/</i> <i>Type of medical device (e.g. syringe, peacemaker, insulin pump, hearing aid, various type of implants etc.) or in vitro diagnostic medical device (e.g. self-testing device for blood glucose, pregnancy, test for the detection of SARS-COV-2, reagents and reaction products, including calibrators and control materials for the determination of blood groups or determination of hepatitis, HIV etc.)</i></p> | |
| <p><i>DENUMIRE COMERCIALĂ DISPOZITIV MEDICAL sau DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO/ TRADE NAME OF MEDICAL DEVICE or IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE</i></p> | |
| <p><i>MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ)/ MODEL OR CATALOGUE NUMBER (UPON THE CASE)</i></p> | |
| <p><i>NR. SERIE SAU NR. LOT/ SERIAL NUMBER OR LOT NUMBER</i> <i>SN –</i> <i>LOT -</i></p> | |
| <p><i>ACCESORIILE ASOCIATE DISPOZITIVULUI MEDICAL SAU DISPOZITIVULUI MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO (DUPĂ CAZ) – VĂ RUGĂM PRECIZAȚI / ACCESSORIES ASSOCIATED WITH THE MEDICAL DEVICE OR IN VITRO MEDICAL DEVICE (UPON THE CASE) – PLEASE SPECIFY</i> <i>PRODUCĂTOR/ MANUFACTURER:</i> <i>DENUMIRE COMERCIALĂ/ TRADE NAME:</i> <i>MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ)/ MODEL OR CATALOGUE NUMBER (UPON THE CASE):</i> <i>NR. SERIE SAU NR. LOT/ SERIAL NUMBER OR LOT NUMBER</i></p> | |
| <p>INFORMAȚII DESPRE PERSOANA(E) AFECTATĂ(E) - VĂ RUGĂM SPECIFICAȚI DACĂ ESTE NECESAR PENTRU EVALUARE / INFORMATION ABOUT THE AFFECTED PERSON(S) - PLEASE SPECIFY IF NECESSARY FOR EVALUATION</p> | |
| <p><i>INIȚIALE PENTRU NUME ȘI PRENUME / INITIALS FOR NAME AND SURNAME</i></p> | |
| <p><i>GEN (M - MASCULIN/ F - FEMININ)/ GENDER (M - MALE/ F - FEMALE)</i></p> | |
| <p><i>ANUL NAȘTERII/ DATE OF BIRTH</i></p> | |

| INFORMAȚII DESPRE INCIDENTUL GRAV SUSPECTAT / INFORMATION ABOUT THE SUSPECTED SERIOUS INCIDENT | |
|--|--------------------------------|
| <i>DATA PRODUCERII INCIDENTULUI/ THE DATE THE INCIDENT OCCURRED</i> | |
| <i>LOCUL PRODUCERII INCIDENTULUI (spital, cabinet medical, azil de bătrâni, acasă, altul – vă rugăm precizați)/ THE PLACE THE INCIDENT OCCURRED (hospital, medical cabinet, asylum for elderly, at home, other – please specify)</i> | |
| Spital/ Hospital | <input type="checkbox"/> |
| Cabinet medical/ Medical cabinet | <input type="checkbox"/> |
| Azil de bătrâni/ Asylum for elderly | <input type="checkbox"/> |
| Acasă/ At home | <input type="checkbox"/> |
| Altul - vă rugăm specificați/ Other – please specify | <input type="checkbox"/> |
| <i>DESCRIEREA INCIDENTULUI ȘI A URMĂRILOR PENTRU PACIENT (DACĂ ESTE NECESAR, VĂ RUGĂM UTILIZAȚI PAGINI SUPLIMENTARE)/ DESCRIPTION OF THE INCIDENT AND OF THE CONSEQUENCES FOR THE PATIENT (IF NECESSARY, PLEASE USE SUPPLEMENTARY SHEET)</i> | |
| <i>VĂ RUGĂM SĂ PRECIZAȚI DACĂ AU FOST CONTACTAȚI PRODUCĂTORUL, REPREZENTANTUL AUTORIZAT ÎN UE AL PRODUCĂTORULUI SAU FURNIZORUL./ PLEASE SPECIFY IF HAVE BEEN CONTACTED THE MANUFACTURER, THE EU AUTHORISED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER OR THE SUPPLIER.</i> | |
| <i>DA / YES</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>NU / NO</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>DESCRIEREA MĂSURILOR CORECTIVE ÎNTREPRINSE - SE COMPLETEAZĂ ÎN CAZUL INCIDENTELOR GRAVE CARE IMPLICĂ UTILIZAREA UNUI DISPOZITIV MEDICAL SAU A UNUI DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO FABRICAT ÎN CADRUL UNEI INSTITUȚII SANITARE PUBLICE ȘI PRIVATE DIN ROMÂNIA</i> | |

Semnătura electronică (optional) / *Digital signature (optional)*

Vă rugăm să aveți în vedere că ANMMDMR vă poate contacta în vederea obținerii de informații suplimentare privind prezentul incident, dacă va fi necesar. / *Please be aware that*

NAMMDR can contact you in order to obtain supplementary information regarding this incident, if this will be necessary.

Vă rugăm să aveți în vedere că prin completarea și transmiterea acestui formular de raportare vă exprimați acordul privind stocarea în siguranță de către ANMDMR a informațiilor, inclusiv datelor de contact furnizate în formular. În scopul îndeplinirii cerințelor legale și de raportare ale ANMDMR, detalii din acest raport pot fi distribuite și altor entități implicate în activități de monitorizare, în conformitate cu cerințele de protecție a datelor. În acest fel informațiile vor fi disponibile tuturor părților interesate. Aveți dreptul de a cere o copie a datelor personale deținute de ANMDMR și a corecta sau elimina orice inexactități prezente în acestea./

Please be aware that by completing and submitting this reporting form you express the agreement regarding the safe storage by NAMMDR of the information, including the contact details provided in the form. In order to fulfill the legal and reporting requirements, details from this report may be distributed to other entities involved in monitoring activities, in accordance with the data protection requirements. In this way the information will be available to all interested parties. You have the right to request a copy of the personal data held by NAMMDR and to correct or eliminate any inaccuracies present in them.

ANEXA Nr. 2

(Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 2.242/2022)

CERERE PENTRU EMITEREA UNEI NEGAȚII

Către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Solicitant (operatorul economic),
 cu sediul în,
 Telefon, fax, e-mail,
 CUI, nr. de înregistrare în registrul comerțului,
 Cont IBAN deschis la,
 reprezentat prin,
 având funcția de

solicit evaluarea documentației anexate în vederea stabilirii faptului că următorul produs nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale/dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și emiterea unei negații în acest sens:

| Nr. crt. | Descrierea produsului (denumirea, tipul) | Producătorul/Țara | Documentele anexate |
|----------|--|-------------------|---|
| | | | <input type="checkbox"/> declarație de conformitate <input type="checkbox"/> certificat de conformitate CE <input type="checkbox"/> manual/instrucțiuni de utilizare <input type="checkbox"/> copie a etichetei sau ambalajului <input type="checkbox"/> orice alt document din care reiese scopul propus al produsului respectiv <input type="checkbox"/> dovada achitării tarifului pentru emiterea negației |

Menționez că negația îmi este necesară pentru:

[...] finalizarea formalității vamale

[...] alte cazuri (Se vor completa.)

Anexez prezentei cereri documentele menționate în tabelul de mai sus (ultima coloană).

Negația va fi transmisă (Se va opta pentru o variantă.):

 prin firmă de curierat prin poștă

Data

Numele și prenumele

Semnătura

C E R E R E
pentru emiterea unui certificat de liberă vânzare pentru dispozitive medicale/dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

Către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Solicitant (operatorul economic),
 cu sediul în,
 Telefon....., fax, e-mail,
 CUI, nr. de înregistrare în registrul comerțului,
 Cont IBAN..... deschis la,
 reprezentat prin,
 având funcția de,
 SRN (după caz):,
 Având calitatea de: producător reprezentant autorizat al producătorului,
 cu sediul în,
 loc de producție,
 solicit emiterea unui certificat de liberă vânzare:
 — în limba română/engleză (Se va alege varianta dorită.);
 — pentru export în (Se va menționa țara în care se exportă dispozitivele medicale/dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.),
 — pentru următoarele dispozitive medicale:

| Nr. crt. | Denumirea dispozitivului medical/dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro | Denumirea dispozitivului medical/dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro (engleză) | Codul produsului | UDI-DI | Nr. unic de identificare a certificatului emis de organismul notificat | Clasa |
|----------|--|--|------------------|--------|--|-------|
| | | | | | | |

Anexez prezentei cereri următoarele documente:

- declarație de conformitate (în copie);
 certificat de conformitate (în copie);
 documente de identificare a firmei (certificat de înregistrare) (în copie);
 altele (Se vor preciza documentele.)

Certificatul de liberă vânzare va fi transmis (Se va opta pentru o variantă.):

- prin firmă de curierat
 prin poștă

Data

Numele și prenumele

Semnătura

C E R T I F I C A T
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care nu prezintă caracteristici critice,
emis potrivit Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

..... (operatorul economic), având sediul în,
 România și punctul de lucru/sediul de producție în, cu numărul de înregistrare la registrul comerțului,
 CUI, are în domeniul de activitate fabricarea următorului (următoarelor) dispozitiv(e) medical(e) pentru diagnostic in vitro:

| Denumirea produsului și tipul | Clasa | Codul de înregistrare |
|-------------------------------|-------|-----------------------|
| | | |

Acest(e) produs(e) este (sunt) marcate CE în conformitate cu Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și respectă prevederile art. 110 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2017/746, prin declarația producătorului că a reclasificat dispozitivul în conformitate cu anexa nr. VIII la 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.

La solicitarea (operatorul economic),

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate/pot fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiate acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în (țară terță Uniunii Europene).

București, (data emiterii)

Acest document este valabil până la (data) și demonstrează că producătorul a emis o declarație de conformitate potrivit Directivei 98/79/CE și că după data de 26 mai 2022 continuă să fie în conformitate cu directiva menționată și nu se efectuează modificări semnificative ale proiectului sau scopului propus.

Cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespondente din Directiva 98/79/CE a Consiliului.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

ANEXA Nr. 5

(Anexa nr. 8 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2022)

CERTIFICAT

de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A, emis potrivit 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

..... (operatorul economic), având sediul în, România și punctul de lucru/sediul de producție în, cu numărul de înregistrare la registrul comerțului, CUI, are în domeniul de activitate fabricarea următorului (următoarelor) dispozitiv(e) medical(e) pentru diagnostic in vitro:

| Denumirea produsului și tipul | Clasa | UDI-DI | Codul de înregistrare |
|-------------------------------|-------|--------|-----------------------|
| | | | |

Acest(e) produs(e) (este) sunt marcat(e) CE în conformitate cu 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.

La solicitarea (operatorul economic),

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate/pot fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiate acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în (țară terță Uniunii Europene).

București, (data emiterii)

Acest document este valabil până la (data) și demonstrează că producătorul a emis o declarație de conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

CERTIFICAT**de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro cu certificat de conformitate CE valabil, emis potrivit Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro**

..... (operatorul economic), având sediul în,
România și punctul de lucru/sediul de producție în, cu numărul de înregistrare la registrul comerțului,
CUI:, are în domeniul de activitate fabricarea următorului (următoarelor) dispozitiv(e) medical(e) pentru diagnostic in vitro:

| Denumirea produsului și tipului | Codul de înregistrare |
|---------------------------------|-----------------------|
| | |

Acest(e) dispozitiv(e) este (sunt) certificat(e) în conformitate cu Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, conform certificatului(lor) [număr(ere) certificat(e) conformitate] emis(e) de [numele și numărul organismului notificat], emis(e) la (data) și cu valabilitate până la (data).

La solicitarea (operatorul economic),

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate/pot fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiate acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în (țară terță Uniunii Europene).

București, (data emiterii)

Prezentul document este valabil până la(data) și demonstrează că dispozitivul(e) fac(e) obiectul unui certificat CE valabil emis în conformitate cu Directiva 98/79/CE anterior datei de 26 mai 2022 și respectă prevederile art. 110 alin. (3) din 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. Cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespondente din Directiva 98/79/CE.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

CERTIFICAT**de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A introduse pe piață în stare sterilă, B, C sau D cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit 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**

..... (operatorul economic), având sediul în,
România și punctul de lucru/sediul de producție în, cu numărul de înregistrare la registrul comerțului,
CUI:, are în domeniul de activitate fabricarea următorului (următoarelor) dispozitiv(e) medical(e) pentru diagnostic in vitro:

| Denumirea produsului și tipului | UDI-DI | Clasa de risc în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 |
|---------------------------------|--------|---|
| | | |

Acest(e) dispozitiv(e) (este) sunt certificat(e) în conformitate cu 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, conform certificatului(lor) [număr(ere) certificat(e) conformitate] emis(e) de [numele și numărul organismului notificat], emis(e) la (data) și cu valabilitate până la (data)

La solicitarea (operatorul economic),

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate/pot fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiate acorduri cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în (țară terță Uniunii Europene).

București, (data emiterii)

Acest document este valabil până la (data) și demonstrează că dispozitivul(e) fac(e) obiectul unui certificat UE valabil emis în conformitate cu Regulamentul (EU) 2017/746.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI

BANCA NAȚIONALĂ A ROMÂNIEI

CIRCULARĂ

privind lansarea în circuitul numismatic a unei monede din argint cu tema **100 de ani de la înființarea Muzeului Militar Național „Regele Ferdinand I”**

Art. 1. — În conformitate cu prevederile Legii nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României, începând cu data de 7 decembrie 2023, Banca Națională a României va lansa în circuitul numismatic o monedă din argint cu tema **100 de ani de la înființarea Muzeului Militar Național „Regele Ferdinand I”**.

Art. 2. — Caracteristicile monedei sunt următoarele:

| | |
|------------------|----------|
| Metal | Argint |
| Valoare nominală | 10 lei |
| Titlu | 999‰ |
| Formă | rotundă |
| Diametru | 37 mm |
| Greutate | 31,103 g |
| Cant | zimțat |
| Calitate | proof |

Aversul monedei redă partea centrală a clădirii Muzeului Militar Național „Regele Ferdinand I” din București, inscripția „ROMANIA” în arc de cerc, stema României, valoarea nominală „10 LEI” și anul de emisiune „2023”.

Reversul monedei prezintă primul sediu al Muzeului Militar Național (Palatul Artelor din București), portretul Regelui Ferdinand I și inscripțiile „MUZEUL MILITAR NAȚIONAL”, „REGELE FERDINAND I” și „100 ANI”.

Art. 3. — Monedele din argint vor fi ambalate în capsule de metacrilat transparent și vor fi însoțite de broșuri de prezentare și certificate de autenticitate, redactate în limbile română, engleză și franceză. Pe certificatele de autenticitate se găsesc semnăturile guvernatorului Băncii Naționale a României și casierului central.

Art. 4. — Monedele din argint cu tema **100 de ani de la înființarea Muzeului Militar Național „Regele Ferdinand I”** au putere circulatorie pe teritoriul României.

Art. 5. — Lansarea în circuitul numismatic a acestor monede se realizează prin sucursalele regionale București, Cluj, Constanța, Dolj, Iași și Timiș ale Băncii Naționale a României.

Președintele Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României,
Mugur Constantin Isărescu

București, 21 noiembrie 2023.
Nr. 54.

ACTE ALE CONSILIULUI SUPERIOR AL MAGISTRATURII

CONSILIUL SUPERIOR AL MAGISTRATURII

PLENUL

HOTĂRÂRE

pentru abrogarea Regulamentului comun privind numirea ca judecător sau procuror militar, transferul de la instanțele sau parchetele civile la instanțele ori parchetele militare, precum și acordarea gradelor militare și înaintarea în grad a judecătorilor și procurorilor militari, aprobat prin Hotărârea Plenului Consiliului Superior al Magistraturii nr. 176/2014

În temeiul dispozițiilor art. 133 alin. (5) și (7) din Constituția României, republicată, ale art. 23 alin. (1) și art. 36 lit. d) din Legea nr. 305/2022 privind Consiliul Superior al Magistraturii,

Plenul Consiliului Superior al Magistraturii h o t ă r ă ș t e:

Art. 1. — Se abrogă Regulamentul comun privind numirea ca judecător sau procuror militar, transferul de la instanțele sau parchetele civile la instanțele ori parchetele militare, precum și acordarea gradelor militare și înaintarea în grad a judecătorilor și procurorilor militari, aprobat prin Hotărârea Plenului Consiliului

Superior al Magistraturii nr. 176/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 380 din 22 mai 2014, cu modificările ulterioare.

Art. 2. — Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Consiliului Superior al Magistraturii,
judecător **Daniel Grădinaru**

București, 16 noiembrie 2023.
Nr. 163.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

