

21.07.2020.



SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DEPARTAMENTUL PENTRU RELATIA CU PARLAMENTUL.

Nr. 6153, 6154, 6156, 6157, 6158, 6164, 6168, 6170, 6171, 6172, 6173, 6174,
6175, 6176, 6177, 6178, 6179, 6180, 6181, 6182, 6183, 6184, 6185, 6186,
6187, 6189, 6190, 6209, 6169,/2020

Către: **Domnul Cristian BUICAN**
Secretar al Camerei Deputaților

Ref. la: **Răspunsuri la întrebări formulate de deputați**

Stimate domnule secretar,

Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu deosebită considerație,

NINI SĂPUNARU

SECRETAR DE STAT



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

-10468A-

Nr. NT 2895 / ~~2007~~ 2020

Stimate domnule deputat,

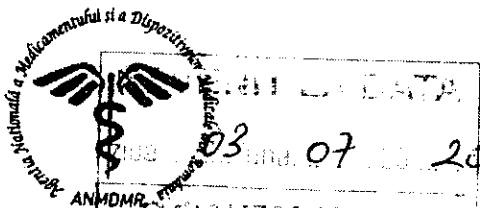
Nr. 6179 / M.R.P.
Data 1.07.2020

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind "Cererea de echipamente individuale de protecție", vă comunicăm, anexat prezentei, răspunsul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

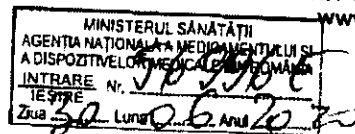
Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
NICOLAE DRAGOȘ GAROFIL

Camera Deputaților
Domnului deputat



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Intr. Cristian Popișteanu, nr. 1-3, sector 1, cod 010024, București

În atenția: Domnului Secretar de Stat Dragoș GAROFIL

Referitor la adresa dumneavoastră nr. NT2895/12.06.2020, înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. 56996/15.06.2020, cu privire la interpelarea formulată de domnul deputat Silviu Dehelean, având ca obiect cererea de echipamente individuale de protecție, vă comunicăm următoarele:

Întrucât în conformitate cu prevederile art. 2 lit. e) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ANMDMR este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, prezentul răspuns vizează strict produsele încadrate de producători ca dispozitive medicale, nu și echipamentele individuale de protecție, care intră în sfera de competență a Ministerului Muncii.

Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, transpusă în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, armonizează pe deplin normele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piața Uniunii Europene a dispozitivelor medicale și stabilește o serie de cerințe esențiale și de cerințe generale în materie de siguranță și de performanță, pe baza unei clasificări a dispozitivelor medicale în funcție de norme specifice determinate de scopul avut în vedere al dispozitivelor.

Potrivit dispozițiilor art. 1 alin. (6) din Directiva 93/42/CEE, prevederile Directivei nu se aplică echipamentelor individuale de protecție reglementate de Regulamentul (UE) 2016/425 (UE) al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

Echipamente individuale de protecție (EIP) reprezintă echipamente proiectate și fabricate pentru a fi purtate sau utilizate de o persoană pentru a se proteja împotriva unuia sau mai multor riscuri la adresa sănătății sau securității sale și sunt reglementate de dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425. Autoritatea competentă în domeniul echipamentelor individuale de protecție este Ministerul Muncii și Protecției Sociale.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Pentru a decide dacă un produs intra fie sub incidența Directivei 93/42/CEE sau a Regulamentului 2016/425, se ține seama de scopul intenționat al produsului.

1. Referitor la prima întrebare a interpelării, precizăm că, autoritatea desemnată pentru a desfășura activitatea de evaluare a dispozitivelor medicale pentru care procedurile de certificare nu au fost finalizate sau inițiate este AMNDMR prin Direcția generală dispozitive medicale - Direcția reglementare, supraveghere piață.

La cerere, și în urma evaluării îndeplinirii cerințelor **Recomandării (UE) 2020/403 a Comisiei din 13 martie 2020 privind evaluarea conformității și procedurile de supraveghere a pieței în contextul amenințării COVID-19**, Direcția generală dispozitive medicale - Direcția reglementare, supraveghere piață a emis derogari de la procedurile de evaluare a conformității.

Pentru dispozitivele medicale de clasa I, astfel cum sunt definite în **Anexa nr. 9 a Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale**, a fost emis **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 537/31.03.2020 de modificare a OMS 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, pentru exceptarea înregistrării acestor dispozitive la ANMDMR, în conformitate cu prevederile art. 4 din OMS 1009/2016.**

2. Cu privire la cea de a doua întrebare și a treia întrebare, precizăm că, acestea nu intră în sfera de competență a ANMDMR în conformitate cu **art. 2 din Legea nr.134/2019** și nu am identificat restricții referitoare la părțile care pot iniția achiziții de astfel de produse, pentru care procedurile de certificare nu au fost finalizate sau inițiate.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Bujor Eugen ALMĂSAN