

ORDIN nr. 1.289 din 29 aprilie 2025

privind modificarea [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.473/2018](#) 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 și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman

EMITENT: **Ministerul Sănătății**

PUBLICAT ÎN: **Monitorul Oficial nr. 422 din 8 mai 2025**

Data intrării în vigoare: **08 Mai 2025**

Forma consolidată valabilă la data de **12 Mai 2025**

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de **08 Mai 2025 până la 12 Mai 2025**

Văzând Referatul de aprobare nr. 1.289 R din 29.04.2025 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și al Direcției generale asistență medicală și sănătate publică, precum și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 125.862E din 1.10.2024, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg. 2/29.696 din 1.10.2024,

având în vedere prevederile [art. 774 lit. o\)](#) și ale [art. 775 alin. \(3\)](#) și [\(5\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, 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. 1.473/2018](#) 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 și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1031 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 Sănătății și ANMDMR la repertoriul creat și la informațiile conținute în acesta în acord cu prevederile art. 37 din Regulamentul delegat, în scopurile prevăzute la art. 39 și 44 din Regulamentul delegat, precum și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, exclusiv în scopul prevăzut la art. 39 lit. b) din Regulamentul delegat."

2. În tot cuprinsul ordinului, sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale” se modifică și se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România”, iar acronimul „ANMDM” se modifică și se înlocuiește cu acronimul „ANMDMR”.

ART. II

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

Ministrul sănătății,

Alexandru Rafila

București, 29 aprilie 2025.

Nr. 1.289.
