



Nr. Rg02 - 000816 din 19.02.2024
La Nr. Rg05-000014 din 24.01.2024

Domnului Dmitrii KOJEVNIK,
director al companiei OXIVIT-MED SRL

E-mail: info@oxivit-med.com

Urmare a examinării situației reclamate cu privire la procedura de înregistrare a Notificării pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale, cu numărul de ordine 8196, atribuit de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la data de 04.12.2023, s-a constatat:

Secția Dispozitive medicale confirmă recepționarea cererii companiei Oxivit-Med SRL, care a fost înregistrată la AMDM cu nr. Rg17 2406 la data de 06.12.23.

La moment, cererea este în curs de procesare, conform principiului FIFO, cu numărul de ordine 159.

Cererea nu a fost examinată în timp util, pentru a putea emite un refuz, în cazul necorespunderii cerințelor legale, pe motivul fluxului mare de cereri (notificări) depuse la AMDM raportat la numărul de angajați (un angajat) în cadrul Secției Dispozitive medicale.

Precizăm că, cererea este în rândul de așteptare în vederea includerii dispozitivelor solicitate (în număr de 1296 de unități) în Registrul de Stat al dispozitivelor Medicale.

La moment, în rândul de așteptare pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale, de către AMDM, sunt 446 de dosare.

Reiterare celor menționate supra și în conformitate cu prevederile art. 125, alin.(3) din Codul administrativ al RM, AMDM recunoaște aprobarea tacită a Notificării privind înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale, cu numărul de ordine 8196, atribuit de AMDM la data de 04.12.2023.

În temeiul art.124 din Codul administrativ al RM nr. 116 din 2018, comunicăm că, în cazul în care Dvs. vă exprimați dezacordul cu răspunsul formulat de către autoritatea administrativă, sunteți în drept să înaintați o acțiune în contencios administrativ, în termen de 30 de zile din momentul recepționării prezentului răspuns.

Director general

Dragoș GUȚU