

Anunț important!

Abrogarea OMS 1008/2016

Atenție: s-a schimbat temeiul legal!

Noua legislație vine cu modificări importante, cum ar fi:

- Activitățile supuse controlului prin avizare**
- Termen de valabilitate aviz de funcționare**

S-a publicat Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, emis de Ministrul sănătății la 03.04.2020, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 293/08.04.2020, partea I, ***în vigoare de la 08 aprilie 2020.***

La data intrării în vigoare a prezentului ordin, în speță 08 aprilie 2020, s-a abrogat Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/ 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare.

A. Activitățile supuse controlului prin avizare

În conformitate cu Articolul (2) din OMS 566/2020, **activitățile supuse controlului prin avizare sunt:**

- **import dispozitive medicale**
- **distribuție dispozitive medicale**
- **instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale**

În consecință, **se va emite aviz de funcționare doar pentru activitățile mai sus menționate.** Operatorii economici care au solicitat emiterea, menținerea sau modificarea avizului de funcționare, în baza OMS 1008/2016, a două activități vor primi doar pentru activitatea care este prevăzută în OMS 566/2020. De exemplu, dacă s-a solicitat avizarea sau supravegherea pentru activitatea de distribuție dispozitive medicale și pentru activitatea de optică medicală-

montaj/ reparare ochelari conform prescripției unui specialist, **avizul emis** de ANMDMR **va cuprinde doar activitatea de distribuție dispozitive medicale**. Similar vor fi tratate și activitățile de protezare auditivă, ortopedică sau de alte tipuri.

B.Termen de valabilitate aviz de funcționare

Pentru aviz de funcționare

Avizul de funcționare este valabil pe o perioadă de 3 ani de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării., în conformitate cu Articolul 13 Alineat (1) din Ordinul MS nr. 566/2020.

Avizele de funcționare emise în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, **rămân valabile o perioadă de 2 ani și 6 luni de la data emiterii sau 3 ani de la data emiterii, în cazul în care s-a depus cerere de reînnoire**, în conformitate cu Articolul 18 din Ordinul MS nr. 566/2020.

Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia, în conformitate cu Articolul 16 Alineat (1) din Ordinul MS nr. 566/2020. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la Articolul 5 Alineat (1) și Alineat (2) din Ordinul MS nr. 566/2020. În vederea obținerii/reînnoirii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMDMR o cerere pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme metodologice stabilite prin OMS 566/2020.

Operatorul economic va transmite cererea prevăzută la Anexa 1 la Normele metodologice **CERERE pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale** însoțită de **OPIS-ul documentației evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale și/sau de OPIS-ul documentației evaluare activitate de de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, după caz** și de toate documentele prevăzute în opis, în ordinea opis-ului.

Dosarul va fi transmis prin curier rapid la registratura din București, sector 1, B-dul Nicolae Titulescu, Nr.58.

Cererea poate fi transmisă pe mail DGDM@ANM.RO, completată și semnată, în format PDF, către DIRECȚIA AVIZARE (doar cerere).

C. AVIZE DE FUNCȚIONARE EMISE ÎN BAZA OMS 1008/2016

1. Avizele de funcționare cuprinse între numărul 4908 din 17.01.2017, inclusiv și numărul 5855 din 17.01.2019, inclusiv, pentru care operatorul economic nu a transmis la ANMDMR solicitare evaluare de supraveghere a activităților supuse controlului prin avizare, în vederea menținerii avizului deținut și dacă s-a depășit termenul de 2 ani prevăzut la articolul 11 alineat 2 din OMS 1008/2016, sunt nule.

2. Avizele de funcționare cuprinse între numărul 4908 din 17.01.2017, inclusiv și numărul 5855 din 17.01.2019, inclusiv, pentru care operatorul economic a solicitat evaluarea de supraveghere a activităților supuse controlului prin avizare, emis în conformitate cu prevederile OMS 1008/2016 (abrogat la data de 08.04.2020) în vederea menținerii avizului de funcționare deținut și pentru care s-a emis un Raport de evaluare -supraveghere favorabil, pentru aceștia se va reînnoi avizul de funcționare, așa cum este prevăzut în actul normativ OMS 566/2020.

În acest caz, operatorul economic va transmite către ANMDMR cererea prevăzută la Anexa 1 la Normele metodologice, și anume ***CERERE pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale***, însoțită de copia ultimului Raport de evaluare- supraveghere favorabil emis pentru toate activitățile supuse controlului prin avizare și **avizul va fi reînnoit în baza acestui raport.**

Dacă de la data emiterii Raportului de evaluare - supraveghere favorabil au apărut eventuale modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii avizului de funcționare deținut, operatorul economic are obligația de a informa ANMDMR despre aceste modificări și va transmite către ANMDMR cererea prevăzută la Anexa 5 la Normele metodologice, și anume ***CERERE pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale***.

Ambele solicitări vor fi completate cu datele actualizate la data transmiterii cererilor, astfel încât să se reflecte situația reală existentă a operatorului economic la data solicitării.

3. Avizele de funcționare cuprinse între numărul 4908 din 17.01.2017, inclusiv și numărul 5855 din 17.01.2019, inclusiv pentru care operatorul economic a solicitat evaluarea de supraveghere a activităților supuse controlului prin avizare, emis în conformitate cu prevederile OMS 1008/2016 (abrogat la data de 08.04.2020) în vederea menținerii avizului de funcționare deținut și solicitarea este în lucru, pentru aceștia se va reînnoi avizul de funcționare, așa cum este prevăzut în actul normativ OMS 566/2020.

În acest caz, operatorul economic va transmite către ANMDMR cererea prevăzută la Anexa 1 la Normele metodologice, și anume ***CERERE pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale*** și **avizul de funcționare reînnoit** pentru activitățile supuse controlului prin avizare se emite **în baza documentelor prevăzute în opisul specific activității avizate și a raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR**, în conformitate cu Articolul 6 din OMS 566/2020.

Dacă de la data data solicitării de evaluare - supraveghere au apărut eventuale modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii avizului de funcționare deținut, operatorul economic are

obligăția de a informa ANMDMR despre aceste modificări și va transmite către ANMDMR cererea prevăzută la Anexa 5 la Normele metodologice, și anume **CERERE pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale**.

Ambele solicitări vor fi completate cu datele actualizate la data transmiterii cererilor, astfel încât să se reflecte situația reală existentă a operatorului economic la data solicitării.

4. Avizele de funcționare cuprinse între numărul 4908 din 17.01.2017, inclusiv și numărul 5855 din 17.01.2019, inclusiv pentru care operatorul economic are în lucru diverse cereri (modificare aviz prin schimbare denumire firmă, schimbare adresa sediu social cu/fără activitate lucrativă, adăugare/radiere sediu/sedii secundare, adăugare/radiere producători etc), în conformitate cu prevederile OMS 1008/2016 (abrogat la data de 08.04.2020), în vederea modificării avizului de funcționare deținut, pentru aceștia se poate emite o anexă la avizul de funcționare emis în baza OMS 1008/2016, cu condiția ca operatorul economic să fi îndeplinit obligația de a solicita evaluarea de supraveghere a activităților supuse controlului prin avizare în vederea menținerii avizului deținut și cu condiția să transmită copia ultimului Raport de evaluare- supraveghere favorabil emis pentru toate activitățile supuse controlului prin avizare sau se poate reinnoi avizul de funcționare, la solicitarea operatorului economic.

În cazul operatorilor economici care au în lucru diverse cereri (modificare aviz prin schimbare denumire firmă, schimbare adresa sediu social cu/fără activitate lucrativă, adăugare/radiere sediu/sedii secundare, adăugare/radiere producători etc) pentru aceștia se poate reînnoi avizul de funcționare, așa cum este prevăzut în actul normativ OMS 566/2020, la solicitarea operatorului economic, cu condiția ca data solicitării reînnoirii să fie cu cel puțin 6 luni înainte de împlinirea termenului de 3 ani de la data emiterii avizului.

În cazul în care operatorul economic va transmite către ANMDMR cererea prevăzută la Anexa 1 la Normele metodologice, și anume **CERERE pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale** și avizul de funcționare reînnoit pentru activitățile supuse controlului prin avizare se emite în baza documentelor prevăzute în opisul specific activității avizate și a raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR, în conformitate cu Articolul 6 din OMS 566/2020. Cererea va fi completată cu datele actualizate la data transmiterii, astfel încât să se reflecte situația reală existentă a operatorului economic la data solicitării

În cazul în care operatorul economic nu va transmite către ANMDMR cererea prevăzută la Anexa 1 la Normele metodologice, și anume **CERERE pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale**, se va emite o anexă la avizul de funcționare emis în baza OMS 1008/2016.

5. Avizele de funcționare cuprinse între numărul 5856 din 18.01.2019, inclusiv și numărul 6917 din 09.04.2020, inclusiv pentru care operatorul economic are în lucru diverse cereri (modificare aviz prin schimbare denumire firmă, schimbare adresa sediu social cu/fără activitate lucrativă, adăugare/radiere sediu/sedii secundare, adăugare/radiere producători etc), emis în conformitate cu prevederile OMS 1008/2016 (abrogat la data de

08.04.2020), în vederea modificării avizului de funcționare deținut , pentru aceștia se va emite o anexă la avizul de funcționare emis în baza OMS 1008/2016.

6. Avizele de funcționare cuprinse între numărul 5856 din 18.01.2019 și numărul 6917 din 09.04.2020, emise în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, rămân valabile o perioadă de 2 ani și 6 luni de la data emiterii, în cazul în care nu s-a depus cerere de reînnoire, în conformitate cu Articolul 18 din Ordinul MS nr. 566/2020.

D. Emitere aviz temporar de funcționare

În situația instituirii unei stări de urgență pe teritoriul României prin decret al Președintelui României, *pentru asigurarea disponibilității dispozitivelor medicale absolut necesare în situația respectivă*, ANMDMR va emite un aviz temporar de funcționare, în conformitate cu Articolul 19 din OMS 566/2020. Termenul de valabilitate al avizului temporar este de 6 luni.

Operatorul economic va transmite cererea prevăzută la Anexa 1 la Normele metodologice *CERERE pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale- ÎN CARE SE VA ÎNSCRIE OLOGRAF SINTAGMA “AVIZ TEMPORAR”* însoțită de *OPIS-ul cu documente necesare pentru avizarea în regim temporar a activității de import/distribuție/depozitare dispozitive medicale* și de toate documentele prevăzute în opis, în ordinea opis-ului.

Dosarul va fi transmis prin curier rapid la registratura din București, sector 1, B-dul Nicolae Titulescu, Nr.58.

Cererea poate fi transmisă pe mail DGDM@ANM.RO, completată și semnată, în format PDF, către DIRECȚIA AVIZARE (doar cerere).

Operatorul economic alege tipul de aviz pe care îl dorește.

Operatorul economic nu poate solicita în același pas și *Aviz temporar de funcționare valabil 6 luni de la data emiterii și Aviz de funcționare valabil pe o perioadă de 3 ani de la data emiterii* .

Pe email-ul inspectorului responsabil de dosar nume.prenume@anm.ro (veti primi corespondenta electronica cu RD) se transmit, in format editabil:

- Opis-ul in format docx
- tabel cu producatori in xlsx

Cererea, opisul specific activităților supuse controlului prin avizare și modelele documentelor solicitate prin cerere le puteți descărca de la adresa <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/avize-de-functionare/>