

**GHID**  
**PENTRU PERSOANELE FIZICE SAU JURIDICE CARE DESFASOARA**  
**ACTIVITĂȚI DE COMERCIALIZARE ȘI/SAU DE PRESTĂRI DE SERVICII ÎN**  
**DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI CARE SUNT SUPUSE**  
**CONTROLULUI PRIN AVIZARE**

### **1. Stabilirea activitatilor pentru care se solicita avizarea**

Înainte de completarea unei solicitări de avizare a unei activități trebuie să stabilim cu exactitate ce activități supunem avizării.

Activitățile supuse controlului prin avizare sunt activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, după cum urmează:

- Import dispozitive medicale;
- Distribuție și Depozitare dispozitive medicale;
- Protezare: ortopedică, auditivă, alte tipuri;
- Optică medicală- montaj/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;
- Reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale.

Pentru avizarea acestor activități, ANMDM-DEUTM evaluează competența și capacitatea persoanelor fizice sau juridice cu sediul social în România, de a presta activități în domeniul dispozitivelor medicale și le înregistrează în baza de date.

De asemenea ANMDM-DEUTM înregistrează în baza de date orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică ce desfășoară activitatea de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale în statul ei de origine UE sau SEE, ca urmare a notificării ANMDM despre intenția de a desfășura activitatea respectivă pe teritoriul României.

### **2. Punerea pe piață a unui dispozitiv medical**

Orice furnizare a unui dispozitiv medical, altul decât dispozitivul medical supus investigației clinice, pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți sau gratuit se consideră punere pe piață.

Ca urmare societățile care desfășoară activități de protezare ortopedică, de protezare auditivă, alte tipuri de protezare sau de optică medicală care se finalizează prin punerea pe piață de dispozitive medicale, altele decât din producție proprie, trebuie să solicite avizarea activității de distribuție/depozitare de dispozitive medicale.

Activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/ instalare dispozitive medicale poate fi însoțită de activitatea de distribuție/depozitare de dispozitive medicale atunci când asigură servicii la dispozitivele medicale puse la dispoziție pe piața de detinatorul avizului.

Atunci când detinatorul avizului prestează activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune / instalare dispozitive medicale pentru dispozitive medicale puse la dispoziție pe piața de către terți, nu este necesar să solicite avizarea activității de distribuție/depozitare de dispozitive medicale.

### **3. Tipuri de evaluare**

Tipuri de evaluare a activitatilor în domeniul dispozitivelor medicale desfășurate de unități tehnico medicale pot fi:

- a) Evaluare de avizare
- b) Evaluare de supraveghere
- c) Evaluare în vederea preschimbării avizului
- d) Reevaluare în cazul unui raport de evaluare nefavorabil
- e) Evaluare pentru modificarea avizului de funcționare
- f) Evaluare pentru înregistrarea în baza de date ANMDM-DEUTM a unei persoane autorizată sau persoană juridică ce desfășoară activitatea de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale în statul ei de origine UE sau SEE

a) Activitatea de evaluare de avizare este procesul inițiat de o cerere de eliberare a avizului de funcționare când solicitantul nu are emis de ANMDM-DEUTM un aviz de funcționare sau un aviz de funcționare emis anterior a fost retras în vederea anularii de către ANMDM-DEUTM în baza unui raport de evaluare nefavorabil sau în cazul în care solicitantul nu a respectat obligativitatea preschimbării avizului în termenul prevăzut în Ordinul Ministrului Sănătății pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului Dispozitive Medicale din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, valabil la data retragerii în vederea anularii a avizului de funcționare.

b) Activitatea de evaluare de supraveghere se desfășoară din doi în doi ani începând cu data evaluării de avizare menționată în procesul verbal completat cu ocazia acestei activități.

Beneficiarul trebuie cu 30 de zile înainte de împlinirea termenului prezentat mai sus, să transmită la registratura ANMDM o adresă de solicitare a evaluării de supraveghere (VEZI FORMULAR M5 de pe această pagină web).

Solicitarea de evaluare de supraveghere va fi însoțită de documentele prevăzute în chestionarul pentru evaluarea activității specifice.

c) Activitatea de evaluare în vederea preschimbării avizului de funcționare emise sau preschimbate până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimbă în mod esalonat, până la data de 31 decembrie 2018, la solicitarea unității respective.

Cererea pentru preschimbarea avizului de funcționare este formatul de cerere pentru eliberarea avizului de funcționare pe care se face mențiunea **preschimbare** în cazul în care solicitantul detine un aviz de funcționare valabil, ea va conține toate datele trecute în acesta, **precum și în anexele la acest aviz, după caz.**

Cererea pentru preschimbarea avizului de funcționare în domeniul va fi însoțită obligatoriu de documentele prevăzute la art. 5 alin. (3) și/sau (5) din OMS 1008/2016 și care sunt enumerate în formularul de CERERE PENTRU ELIBERAREA AVIZULUI DE FUNCȚIONARE pe care îl puteți descărca de la această pagină web.

Avizul preschimbat se emite pe baza raportului de evaluare favorabil emis de ANMDM-DEUTM în urma unei evaluări de avizare pentru activitatea de import dispozitive medicale și/sau pentru activitatea de distribuție și depozitare dispozitive medicale, iar în ceea ce privește activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/ instalare dispozitive medicale, optica medicală și protezare, în temeiul informațiilor existente în baza de date a ANMDM.

d) Activitatea de reevaluare în cazul unui raport de evaluare nefavorabil se poate face printr-o cerere de reevaluare, o singură dată, în maximum 30 de zile de la data primirii adresei de răspuns la contestația raportului nefavorabil și numai dacă contestația a fost admisă sau admisă parțial.

e) Activitatea de evaluare pentru modificarea avizului de funcționare se face în situația în care solicitantul dorește: adăugare punct(e) de lucru nou(i) sau de noi producători sau altă activitate, sau schimbarea adresei sediului social, sau schimbarea denumirii societății și implicit radierea elementelor menționate, va completa o cerere pentru modificarea avizului de funcționare care se poate descărca de pe această pagină web.

În situațiile de mai sus se va completa dosarul la fel ca la evaluarea de avizare, mai puțin la schimbarea sediului social fără activitate sau la adăugarea de noi producători când se vor prezenta doar documentele societății (certIFICATE DE ÎNREGISTRARE, CERTIFICATE CONSTATOR, DECLARAȚII DE CONFORMITATE ȘI CERTIFICATE CE (după caz), câte unul pentru fiecare producător ce urmează să fie adăugat, împreună cu un tabel completat cu acești producători (VEZI FORMULAR M6 de pe această pagină web).

f) Activitatea de evaluare pentru înregistrarea în baza de date ANMDM-DEUTM a unei persoane autorizată sau persoană juridică ce desfășoară activitatea de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale în statul ei de origine UE sau SEE se face pe baza cererii de evaluare de avizare la care se adaugă documentația următoare:

- document de autorizare din țara de origine (dovada autorizării lor în țara de origine);
- lista cu categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfășurării activității
- documente privind calificarea (lista cu categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfășurării activității);

- declarație privind înțelegerea obligativității notificării dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, conform prevederilor legale în vigoare privind înregistrarea dispozitivelor medicale (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);
  - declarație privind înțelegerea obligației ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM (pentru dispozitive medicale second-hand).
  - declarație de conformitate CE emisa de producător pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);
  - certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate), după caz;
- Solicitarea se finalizează prin înregistrarea în baza de date a furnizorului de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

#### **4. Locul de desfășurare al evaluărilor**

**Evaluările de la punctul a)** se fac la **sediul solicitantilor** dacă acestea desfășoară activități de distribuție și depozitare, optica medicală (montaj de ochelari), protezare auditivă, ortopedică, alte tipuri (în cazul în care la sediile respective se fabrică aceste proteze) și pentru activitatea de reparare, mentenanță punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale.

Pentru punctele de lucru ale aceleiași societăți în care nu se execută montaj ochelari sau nu se fabrică proteze, nu există depozitare, evaluarea de avizare se va face la **sediul ANMDM-DEUTM** prin programarea solicitanților (reprezentantului societății care să fie în lista personalului de specialitate implicat în activitatea(tile) avizate).

La **sediul ANMDM-DEUTM** se va face evaluarea și în cazul unităților care au încheiat contracte de prestări de servicii cu alte societăți avizate pentru montaj de ochelari, protezare auditivă, ortopedică, alte tipuri.

Pentru **societățile care dețin contracte de prestări servicii cu depozite** se vor face evaluări **la spațiile de depozitare** ale unității contractuale (sediul de depozitare).

**Evaluările de la punctul b)** se vor face la **sediul ANMDM-DEUTM** în toate cazurile, prin programarea solicitanților (reprezentantului societății care să fie în lista personalului de specialitate implicat în activitatea(tile) avizate.).

**Evaluările de la punctul c)** pentru unitățile care solicită pe lângă activitățile de import și distribuție dispozitive medicale și activitate de protezare (ortopedică, auditivă, alt tip de protezare) și/sau optica medicală și/sau reparare, mentenanță, punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale se va face în urma evaluării activității de import și distribuție dispozitive medicale și în baza ultimului raport de evaluare emis de ANMDM-DEUTM.

În situația în care unitatea solicită avizarea și pentru activitatea de depozitare, evaluarea va avea loc la sediul unității. În caz contrar, evaluarea va avea loc la sediul ANMDM, pe baza dosarului de evaluare, în prezența unui reprezentant al unității, implicat în activitatea(tile) avizate, care să fie în lista personalului de specialitate.

**Evaluările de la punctul d)** se fac **la sediul ANMDM-DEUTM** în baza dovezilor închiderii neconformităților care au condus la raportul nefavorabil în urma căruia s-a făcut contestația și cererea de reevaluare.

**Evaluările de la punctul e)** se vor face **la ANMDM-DEUTM** dacă modificările constau în: adăugare de noi producători sau schimbarea adresei sediului social (fără activitate), sau schimbarea denumirii societății și implicit radierea oricărui elemente ce constituie modificarea.

Pentru celelalte tipuri de modificări menționate la punctul e) evaluarea se va face la sediul solicitantului.

**Evaluările de la punctul f)** se vor face **la ANMDM-DEUTM**.

## **5. Procedura de lucru**

Procedura de lucru se regăsește descrisă în cuprinsul OMS nr. 1008/2016 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.

Cererile pot fi descărcate de la adresa <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/avize-de-functionare/> și se depun la registratura de la sediul din sos. N. Titulescu nr. 58, sector 1, București, însoțite de documentele solicitate pentru avizare/modificare.

La aceeași adresă găsiți predefinite o serie de documente necesare a fi depuse (ex. Declarație domeniu de activitate, listă personal de specialitate etc.).

### **NOTA**

**-Solicitarile vor fi redactate lizibil și complet, adică toate câmpurile care sunt prevăzute în formularul de cerere de eliberare a unui aviz de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale sau în formularul de cerere de modificare a avizului de funcționare deja emis și care au legătură cu activitatea care se dorește a fi avizată.**

**-Toate completările transmise la ANMDM-DEUTM vor avea ca referință numărul de înregistrare la ANMDM al solicitării inițiale.**

**-Dosarul întocmit în urma unei cereri va conține toate documentele menționate în cerere/opisul specific activității supuse evaluării și poate fi transmis în format electronic pe un CD sau pe hârtie.**

**-Opisul va fi completat corespunzător în coloana în care se menționează denumirea, numărul, data și emitentul documentului, indiferent dacă sunt emise de solicitant sau de terți;**

**-Toate documentele emise de solicitant vor avea număr, dată și semnătura reprezentantului legal al unității;**

**-Documentele vor fi prezentate în ordinea opisului;**

**-Pentru unele declarații, tabele, solicitare de supraveghere se vor folosi modelele de formulare M1-M8 în funcție de necesitățile impuse de tipul activității;**

**-O copie a dosarului transmis la ANMDM va rămâne la solicitant.**

**-În cazul în care solicitantul primește o adresă de completare documentație, emisă de ANMDM, are obligația de transmitere a documentelor solicitate în termen de 30 de zile, în caz contrar cererea se anulează;**

**-Modificările survenite în cadrul unei unități tehnico-medicale trebuie anunțate ANMDM-DEUTM într-un interval maxim de 30 de zile de la apariție;**

**-Un aviz de funcționare deja emis se retrage în vederea anulării în baza unui raport de evaluare nefavorabil sau în cazul nepreschimbării avizului în conformitate cu legislația în vigoare sau în situația necomunicării modificărilor survenite în cadrul unității sau în caz de neplata a tarifului de evaluare de supraveghere în termenul menționat pe factura, sau când unitatea nu răspunde solicitărilor ANMDM de transmitere a documentației în vederea efectuării evaluării de supraveghere**

**-Nerespectarea condițiilor legate de avizare conduc la sancționarea unităților tehnico-medicale în conformitate cu legile în vigoare;**

**EVALUATORUL POATE SA SOLICITE ORICE ALTE INFORMATII SI DOVEZI PRIVIND COMPETENTA SI CAPABILITATEA UNITATII DE A PRESTA ACTIVITATILE PENTRU CARE A SOLICITAT AVIZAREA.**

Dovezile suplimentare fac parte din documentația necesară evaluării.