

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 activităților 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 functionare cand solicitantul nu are emis de ANMDM-DEUTM un aviz de functionare sau un aviz de functionare emis anterior a fost retras in vederea anularii de catre ANMDM-DEUTM in baza unui raport de evaluare nefavorabil sau in cazul in care solicitantul nu a respectat obligativitatea preschimbării avizului in termenul prevazut in Ordinul Ministrului sanatatii 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 in vederea anularii a avizului de functionare.

b) Activitatea de evaluare de supraveghere se desfasura din doi in doi ani incepand cu data evaluarii de avizare mentionata in procesul verbal completat cu ocazia acestei activitati.

Beneficiarul trebuie cu 30 de zile inainte de implinirea termenului prezentat mai sus, sa transmita la registratura ANMDM o adresa de solicitare a evaluarii de supraveghere (VEZI FORMULAR M5 de pe aceasta pagina web).

Solicitarea de evaluare de supraveghere va fi insotita de documentele prevazute in chestionarul pentru evaluarea activitatii specifice.

c) Activitatea de evaluare in vederea preschimbării avizului de functionare emise sau preschimbate pana la data intrarii in vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimba in mod esalonat, pana la data de 31 decembrie 2018, la solicitarea unitatii respective.

Cererea pentru preschimbarea avizului de functionare este formatul de cerere pentru eliberarea avizului de functionare pe care se face mentiunea **preschimbare** in cazul in care solicitantul detine un aviz de functionare valabil, ea va contine toate datele trecute in acesta, **precum si in anexele la acest aviz, dupa caz.**

Cererea pentru preschimbarea avizului de functionare in domeniul va fi insotita obligatoriu de documentele prevazute la art. 5 alin. (3) si/sau (5) din OMS 1008/2016 si care sunt enumerate in formularul de CERERE PENTRU ELIBERAREA AVIZULUI DE FUNCTIONARE pe care il puteti descarca de la aceasta pag web.

Avizul preschimbat se emite pe baza raportului de evaluare favorabil emis de ANMDM-DEUTM in urma unei evaluari de avizare pentru activitatea de import dispozitive medicale si/sau pentru activitatea de distributie si depozitare dispozitive medicale, iar în ceea ce privește activitățile de reparare, mentenanta si punere in functiune/ instalare dispozitive medicale, optica medicala si 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 singura data, in maximum 30 de zile de la data primirii adresei de raspuns la contestatia raportului nefavorabil si numai daca contestatia a fost admisa sau admisa partial.

e) Activitatea de evaluare pentru modificarea avizului de functionare se face in situatia în care solicitantul doreste: adaugare punct(e) de lucru nou(i) sau de noi producatori sau alta activitate, sau schimbarea adresei sediului social, sau schimbarea denumirii societatii si implicit radierea elementelor mentionate, va completa o cerere pentru modificarea avizului de functionare care se poate descarca de pe aceasta pagina web.

In situatiile de mai sus se va completa dosarul la fel ca la evaluarea de avizare, mai putin la schimbarea sediului social fara activitate sau la adaugarea de noi producatori cand se vor prezenta doar documentele societatii (certIFICATE de inregistrare, certificate constatator, declaratii de conformitate si certificate CE (dupa caz), cate unul pentru fiecare producator ce urmeaza sa fie adaugat, impreuna cu un tabel completat cu acesti producatori (VEZI FORMULAR M6 de pe aceasta pagina web).

f) Activitatea de evaluare pentru inregistrarea in 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 adauga documentatia urmatoare:

- 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 emisă 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. Personal de specialitate

Societățile tehnico-medice trebuie să își desfășoare activitățile specifice cu personal de specialitate

În funcție de domeniul de activitate personalul de specialitate trebuie să îndeplinească următoarele condiții de studii și/sau să ocupe următoarele funcții:

- **Pentru activitățile de import, distribuție și depozitare dispozitive medicale** personal cu studii superioare și/sau cu studii medii tehnice, medicale, economice, juridice sau discipline științifice relevante care are atribuții specifice înregistrate în fișa postului, inclusiv cel care ocupă funcția de șef depozit.

Distribuitorii trebuie să aibă la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care detine experiența necesară în domeniul dispozitivelor medicale.

Expertiza necesară se demonstrează prin oricare din următoarele calificări:

- (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă;
- (b) instruire continuă având ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale. Cursurile de instruire vor fi susținute de persoane cu experiență în acest domeniu.
- (c) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările este responsabilă să verifice înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv medical, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe:
 - (1) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate CE a dispozitivului a fost întocmită;
 - (2) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător;
 - (3) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul se identifică pe eticheta produsului;
 - (4) dacă, atât timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea distribuitorului, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător.

- **Pentru activitatea de optica medicală** - personal cu studii superioare tehnice care ocupă funcția de inginer optometrist și/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician optometrist sau funcția de optician și are atribuții specifice înregistrate în fișa postului - --

- **Pentru activitatea de protezare ortopedică** - personal cu studii tehnice superioare care ocupă funcția de inginer/bioinginer protezist ortezist și/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician protezist ortezist și are atribuții specifice înregistrate în fișa postului.

- **Pentru activitatea de protezare auditiva** - personal cu studii superioare tehnice/medicale care ocupa functia de inginer/bioinginer/audiolog si/sau cu studii medii care ocupa functia de tehnician acustician audioprotezist si are atributii specifice inregistrate in fisa postului.
- **Pentru activitatea de alte protezari**- personal de specialitate cu studii superioare tehnice / medicale care ocupa functia de protezist si/sau cu studii medii care ocupa functia de tehnician protezist si are atributii specifice inregistrate in fisa postului.
- **Pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale**- personal cu studii superioare tehnice sau absolventi de invatamant superior in domeniul stiintelor exacte (fizica, chimie, biochimie etc) care ocupa functia de inginer/fizician/chimist si/sau cu studii medii care ocupa functia de tehnician si are atributii specifice inregistrate in fisa postului.

5. Locul de desfasurare al evaluarilor

Evaluarile de la punctul a) se fac la **sediul solicitantilor** daca acestea desfasoara activitati de distributie si depozitare, optica medicala (montaj de ochelari), protezare auditiva, ortopedica, alte tipuri (in cazul in care la sediile respective se fabrica aceste proteze) si pentru activitatea de reparare, mentenanta punere in functiune/instalare dispozitive medicale.

Pentru punctele de lucru ale aceleiasi societati in care nu se executa montaj ochelari sau nu se fabrica proteze, nu exista depozitare, evaluarea de avizare se va face la **sediul ANMDM-DEUTM** prin programarea solicitantilor (reprezentantului societatii care sa fie in lista personalului de specialitate implicat in activitatea(tile) avizate).

La **sediul ANMDM-DEUTM** se va face evaluarea si in cazul unitatilor care au incheiat contracte de prestari de servicii cu alte societati avizate pentru montaj de ochelari, protezare auditiva, ortopedica, alte tipuri.

Pentru **societatile care detin contracte de prestari servicii cu depozite** se vor face evaluari la **spatiile de depozitare** ale unitatii contractuale (sediul de depozitare).

Evaluarile de la punctul b) se vor face la **sediul ANMDM-DEUTM** in toate cazurile, prin programarea solicitantilor (reprezentantului societatii care sa fie in lista personalului de specialitate implicat in activitatea(tile) avizate.).

Evaluarile de la punctual c) pentru unitatile care solicita pe langa activitatile de import si distributie dispozitive medicale si activitate de protezare (ortopedica, auditiva, alt tip de protezare) si/sau optica medicala si/sau reparare, mentenanta, punere in functiune/instalare dispozitive medicale se va face in urma evaluarii activitatii de import si distributie dispozitive medicale si in baza ultimului raport de evaluare emis de ANMDM-DEUTM.

In situatia in care unitatea solicita avizarea si pentru activitatea de depozitare, evaluarea va avea loc la sediul unitatii. In caz contrar, evaluarea va avea loc la sediul ANMDM, pe baza dosarului de evaluare, in prezenta unui reprezentant al unitatii, implicat in activitatea(tile) avizate, care sa fie in lista personalului de specialitate.

Evaluarile de la punctul d) se fac la **sediul ANMDM-DEUTM** in baza dovezilor inchiderii neconformitatilor care au condus la raportul nefavorabil in urma caruia s-a facut contestatia si cererea de reevaluare.

Evaluarile de la punctul e) se vor face la **ANMDM-DEUTM** daca modificarile constau in: adaugare de noi producatori sau schimbarea adresei sediului social (fara activitate), sau schimbarea denumirii societatii si implicit radierea oricaror elemente ce constituie modificarea. Pentru celelalte tipuri de modificari mentionate la punctul e) evaluarea se va face la sediul solicitantului.

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

6. Procedura de lucru

Procedura de lucru se regaseste descrisa in cuprinsul OMS nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.

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

La aceeasi adresa gasiti predefinite o serie de documente necesare a fi depuse (ex. Declaratie domeniu de activitate, lista personal de specialitate etc.).

NOTA

-Solicitarile vor fi redactate lizibil si complet, adica toate campurile care sunt prevazute in formularul de cerere de eliberare a unui aviz de functionare pentru activitati in domeniul dispozitivelor medicale sau in formularul de cerere de modificare a avizului de functionare deja emis si care au legatura cu activitatea care se doreste a fi avizata.

-Toate completarile transmise la ANMDM-DEUTM vor avea ca referinta numarul de inregistrare la ANMDM al solicitarii initiale.

-Dosarul intocmit in urma unei cereri va contine toate documentele mentionate in cerere/opisul specific activitatii supuse evaluarii si poate fi transmis in format electronic pe un CD sau pe hartie.

-Opisul va fi completat corespunzator in coloana in care se mentioneaza denumirea, numarul, data si emitentul documentului, indiferent daca sunt emise de solicitant sau de terti;

-Toate documentele emise de solicitant vor avea numar data si semnatura reprezentantului legal al unitatii;

-Documentele vor fi prezentate in ordinea opisului;

-Pentru unele declaratii, tabele, solicitare de supraveghere se vor folosi modelele de formulare M1-M8 in functie de necesitatile impuse de tipul activitatii;

-O copie a dosarului transmis la ANMDM va ramane la solicitant.

-In cazul in care solicitantul primeste o adresa de completare documentatie, emisa de ANMDM, are obligatia de transmitere a documentelor solicitate in termen de 30 de zile, in caz contrar cererea se anuleaza;

-Modificarile survenite in cadrul unei unitati tehnico-medice trebuie anuntate ANMDM-DEUTM intr-un interval maxim de 30 de zile de la aparitie;

-Un aviz de functionare deja emis se retrage in vederea anularii in baza unui raport de evaluare nefavorabil sau in cazul nepreschimbării avizului in conformitate cu legislatia in vigoare sau in situatia necomunicării modificarilor survenite in cadrul unitatii sau in caz de neplata a tarifului de evaluare de supraveghere in termenul mentionat pe factura, sau cand unitatea nu raspunde solicitarilor ANMDM de transmitere a documentatiei in vederea efectuării evaluării de supraveghere

-Nerespectarea conditiilor legate de avizare conduc la sanctionarea unitatilor tehnico-medice in conformitate cu legile in 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 documentatia necesara evaluarii.