

NORME METODOLOGICE din 23 iunie 2014

de aplicare a titlului XIX din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 491 din 2 iulie 2014**

Data intrării în vigoare **02-07-2014**

Abrogat de Articolul 2 din ORDIN nr. 309 din 17 martie 2015 la data 25-03-2015

Articolul 1

Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capabilității persoanelor fizice sau juridice de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la [art. 888 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 2

Structura de specialitate care realizează politica Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale este Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale - Compartimentul politica dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății.

Articolul 3

Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, supuse controlului prin avizare, sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale;
- d) optică medicală - confecționare/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;
- e) protezare.

Articolul 4

Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, denumită în continuare DPMDM, în conformitate cu prevederile titlului XIX din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 5

(1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic sau a unității sanitare și se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății.

(2) Pentru obținerea avizului de funcționare, solicitantul înaintează DPMDM o cerere/notificare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de următoarele documente:

a) copie a certificatului de înregistrare și a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerțului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, unul dintre următoarele documente, în copie:

1. declarație de conformitate CE emisă de producător pentru un tip de dispozitiv medical fabricat;
2. certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
3. autorizație/împuternicire din partea producătorului pentru distribuția dispozitivelor medicale fabricate de acesta;
- c) notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz.

(4) DPMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv importat/distribuit.

(5) În cazul farmaciilor și drogheriilor care dețin autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății conform legii nu se mai emite aviz de funcționare pentru activitatea de distribuție dispozitive medicale.

Articolul 6

Persoana fizică sau juridică desemnată explicit de un producător cu sediul în afara statelor membre ale Uniunii Europene ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană se înregistrează ca reprezentant autorizat al producătorului.

Articolul 7

(1) Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. a) și b) se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) în termen de 30 de zile de la data depunerii documentației complete.

(2) Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e) se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) și a raportului de evaluare întocmit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale București, denumită în continuare ANMDM.

(3) În cazul în care documentația este incompletă sau un document nu este conform cu cerințele legale aplicabile, se solicită completarea dosarului.

(4) Dacă în termen de 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentația nu este completată, dosarul se clasează.

Articolul 8

(1) În cazul unei cereri înaintate pentru avizarea activităților prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e), DPMDM solicită ANMDM evaluarea competenței și capabilității solicitantului de a realiza respectivele activități.

(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la primirea solicitării Ministerului Sănătății, ANMDM va transmite unității solicitante următoarele:

a) documentele tehnice necesare evaluării;

b) valoarea tarifului de evaluare.

(3) Evaluarea va avea loc în termen de 30 de zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se va stabili de comun acord cu solicitantul.

Articolul 9

(1) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare care se va transmite solicitantului și Ministerului Sănătății în maximum 15 zile lucrătoare de la data efectuării evaluării.

(2) În cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de funcționare se va emite de către DPMDM în termen de 15 zile de la data primirii raportului întocmit de ANMDM.

(3) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil, solicitantul poate face contestație la ANMDM în termen de 5 zile de la data primirii raportului. Răspunsul la contestație se va comunica solicitantului în termen de 15 zile de la data depunerii acesteia.

(4) În cazul în care nu s-au întrunit condițiile efectuării evaluării, ANMDM informează Ministerul Sănătății despre aceasta în termen de 60 de zile de la primirea solicitării.

(5) În cazul în care nu s-au întrunit condițiile emiterii avizului, Ministerul Sănătății informează unitatea solicitantă despre aceasta în termen de 15 zile de la primirea raportului de la ANMDM.

Articolul 10

(1) Persoanele fizice sau juridice care desfășoară activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) sau e) și pentru care s-a emis aviz de funcționare se verifică periodic, la 2 ani, de către ANMDM, printr-o evaluare de supraveghere.

(2) În cazul în care evaluarea de supraveghere prevăzută la alin. (1) nu a fost permisă de deținătorul avizului de funcționare sau în cazul în care, prin evaluarea de supraveghere, ANMDM constată că unitatea nu mai îndeplinește condițiile pentru desfășurarea activității avizate, ANMDM comunică aceasta Ministerului Sănătății, care retrage avizul pentru activitatea respectivă.

Articolul 11

(1) Avizul de funcționare pentru persoanele fizice sau juridice care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 2, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna unității solicitante, iar celălalt va rămâne în evidența DPMDM.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

a) activitățile desfășurate;

b) producătorii pentru care unitatea este distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat.

(3) Specificațiile prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz conform declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare întocmit de ANMDM, după caz.

Articolul 12

Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.

Articolul 13

(1) Operatorii economici și unitățile sanitare au obligația de a comunica DPMDM orice modificare ce intervine după obținerea avizului de funcționare, în termen 30 de zile de la data producerii modificării.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial și se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății.

Articolul 14

Schimbarea sediului social ori a denumirii unității de tehnică medicală, înființarea/radierea de puncte de lucru se consemnează în anexa la avizul de funcționare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

Articolul 15

Extinderea domeniului de activitate cu activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, optică medicală, protezare sau înființarea de noi puncte de lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexă pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDM.

Articolul 16

(1) Întreruperea temporară sau încetarea desfășurării activităților în domeniul dispozitivelor medicale se va comunica în mod obligatoriu DPMDM în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activității.

(2) În cazul cererii de încetare a activității, titularul va depune la DPMDM originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

Articolul 17

(1) Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimbă în mod eșalonat până la data de 1 octombrie 2016.

(2) Înaintarea cererilor pentru preschimbarea avizelor de funcționare se eșalonează după cum urmează:

a) pentru avizele cu numerele cuprinse între 1.171 și 1.846, până la data de 31 decembrie 2014;

b) pentru avizele cu numerele cuprinse între 1.847 și 3.180, în perioada 1 ianuarie 2015-31 decembrie 2015;

c) pentru avizele cu numerele cuprinse între 3.181 și 4.157, în perioada 1 ianuarie 2016-1 august 2016.

(3) Pentru preschimbarea avizului de funcționare, deținătorul acestuia înaintează DPMDM cererea, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1, pe care face mențiunea "preschimbare", însoțită de documentele prevăzute la art. 5 alin. (3).

(4) Avizul preschimbat se emite pe baza declarațiilor solicitantului, a documentelor prevăzute la alin. (3) și, în ceea ce privește activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e), în temeiul informațiilor existente în baza de date a Ministerului Sănătății.

(5) Termenul de emitere a avizului preschimbat este de 60 de zile de la data înaintării cererii și a documentației complete.

Articolul 18

(1) Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.636/2004](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [Legii nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, cu modificările și completările ulterioare, rămân valabile până la data preschimbării lor, dar nu mai târziu de data prevăzută la art. 17 alin. (1).

(2) Pentru avizele de funcționare prevăzute la alin. (1) pe care a fost înscris termenul de valabilitate de 5 ani, termenul de valabilitate al acestora se prelungește pe perioada prevăzută la alin. (1).

Articolul 19

Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Anexa 1

la normele metodologice

CERERE/NOTIFICARE

pentru eliberarea unui aviz de funcționare

pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale

nr. din

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

Persoana fizică autorizată/juridică:, cu sediul social în și puncte de lucru în, telefon, fax, e-mail, reprezentată prin, având funcția de, solicit eliberarea avizului de funcționare pentru activitățile de:

☐ import dispozitive medicale;

☐ distribuție dispozitive medicale;

☐ protezare: ☐ ortopedică; ☐ auditivă; ☐ alte tipuri;

☐ optică medicală;

☐ reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale din categoriile

.....
.....
[] alte tipuri de prestări servicii:

Persoana de contact din cadrul firmei pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență este:

.....
Declar că societatea comercială comercializează dispozitive medicale cu marcaj CE fabricate de următorii producători, având calitatea de distribuitor/importator, după caz:

Producător	Țara	Distribuitor	Importator
1.		[]	[]
2.		[]	[]
3.		[]	[]
4.		[]	[]

(În cazul mai multor producători se completează o anexă la prezenta cerere.)

Anexez următoarele documente:

1. copie a certificatului de înregistrare și a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerțului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

2. pentru fiecare producător pentru care solicit înregistrarea ca distribuitor, unul dintre următoarele documente:

- a) declarație de conformitate CE emisă de producător pentru un tip de dispozitiv medical distribuit;
- b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
- c) autorizație/împuternicire din partea producătorului pentru distribuția dispozitivelor medicale fabricate de acesta.

Solicit înregistrarea ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului din țara(Se completează unde este cazul.)..... pe baza notificării (împuternicirii) anexate.

Data

Semnătura și stampila

.....

Anexa 2

la normele metodologice

ANTET MINISTERUL SĂNĂTĂȚII			
AVIZ DE FUNCȚIONARE			
nr. din			
În conformitate cu art. 4 alin. (1) pct. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, art. 888 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Ministerului Sănătății avizează funcționarea unității			
.....			
cu sediul social în			
.....			
și cu puncte de lucru în:			
.....			
pentru activități de:			
import dispozitive medicale	<table border="1"><tr><td>DA</td><td>NU</td></tr></table> ;	DA	NU
DA	NU		
distribuție dispozitive medicale	<table border="1"><tr><td>DA</td><td>NU</td></tr></table> ;	DA	NU
DA	NU		
protezare	<table border="1"><tr><td>DA</td><td>NU</td></tr></table> : [] ortopedică; [] auditivă; [] alte tipuri;	DA	NU
DA	NU		
optică medicală	<table border="1"><tr><td>DA</td><td>NU</td></tr></table> ;	DA	NU
DA	NU		

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare

DA NU

pentru dispozitive medicale

(Se completează categoria dispozitivelor medicale.)

alte tipuri de prestări servicii:

(dacă este cazul)

Unitatea este distribuitor al producătorului:

..... din țara

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

..... din țara

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

CONDUCĂTOR,