

NORME METODOLOGICE din 17 martie 2015

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. 198 din 25 martie 2015**

Data intrării în vigoare **25-03-2015**

Abrogat de Articolul 3 din ORDIN nr. 1.008 din 6 septembrie 2016 la data 22-09-2016

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 aplică politica Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

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 ANMDM, 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 ANMDM.

(2) În vederea obținerii avizului de funcționare solicitantul înaintează ANMDM o cerere/notificare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită, pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. a) și b), de următoarele documente:

- a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;
- b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;
- c) pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente, în copie:

1. declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

2. certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;

d) notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana fizică sau juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz.

(4) ANMDM 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.

(6) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită, pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e), de următoarele documente:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) certificatul constatator emise de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;

c) copie certificată spre conformitate a statutului societății/actului constitutiv;

d) după caz:

1. autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, după caz;
2. autorizație de mediu;

e) dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;

f) lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruirii punctuale;

g) declarație privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare se vor menționa categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, conform SR EN ISO 15225, ediția în vigoare);

h) lista privind echipamentele și dispozitivele de măsurare și monitorizare, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări;

i) instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedura de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012, referitoare la activitățile desfășurate;

j) copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012, pentru unitățile care prestează activități în domeniul reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare.

(7) Certificatele SR EN ISO 9001:2008 și SR EN ISO 13485:2012 trebuie să fie emise de un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar).

Articolul 6

Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică desemnată de un producător cu sediul în afara statelor membre ale Uniunii Europene ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană se înregistrează la ANMDM.

Articolul 7

(1) Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale în statul ei de origine UE sau SEE trebuie să notifice ANMDM intenția de a desfășura activitatea respectivă pe teritoriul României, utilizând formularul de notificare din anexa nr. 3. Pentru a putea fi înregistrate în baza de date, aceste persoane trebuie să prezinte dovada autorizării lor în țara de origine și lista cu categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfășurării activității însoțită de dovada de calificare respectivă.

(2) Confirmarea înscrierii în baza de date se face prin formularul din anexa nr. 4.

Articolul 8

(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 confirmării 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. (6) și a raportului de evaluare întocmit de către 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.

(5) O nouă solicitare impune reluarea procedurii.

Articolul 9

(1) În cazul unei cereri înaintate pentru avizarea activităților prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e), ANMDM, în baza propriei proceduri, evaluează competența și capacitatea solicitantului de a realiza respectivele activități.

(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la înregistrarea cererii, ANMDM va transmite unității solicitante valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDM pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Evaluarea la sediul solicitantului va avea loc în termen de maximum 60 de zile de la confirmarea efectuării plății.

Articolul 10

(1) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare care se va transmite solicitantului.

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

(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.

Articolul 11

(1) ANMDM poate efectua evaluări inopinate ale persoanelor fizice autorizate sau persoanelor juridice care desfășoară activitățile prevăzute la art. 3.

(2) Persoanele fizice sau persoanele 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.

(3) În cazul în care în urma evaluării de supraveghere programate sau a unor evaluări inopinate se constată neconformități, avizul se suspendă până la eliminarea neconformităților.

(4) În cazul în care în perioada stabilită pentru eliminarea neconformităților acestea nu sunt rezolvate, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(5) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDM, în termen de 5 zile de la data comunicării, iar perioada suspendării face obiectul unei anexe la aviz. De asemenea, este interzisă desfășurarea activității pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se retrage în vederea anulării.

(6) În cazul în care evaluarea de supraveghere prevăzută la alin. (2) nu a fost permisă sau a fost amânată, din motive întemeiate, de deținătorul avizului de funcționare mai mult de 3 luni de la data planificată sau în cazul în care, prin evaluarea de supraveghere, ANMDM constată că unitatea nu mai îndeplinește condițiile pentru desfășurarea activității avizate, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(7) Avizele retrase în vederea anulării trebuie depuse în original la ANMDM în termen de 5 zile de la data comunicării retragerii.

Articolul 12

(1) Avizul de funcționare pentru persoanele fizice autorizate sau pentru persoanele 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 ANMDM.

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

Articolul 13

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, și numai însoțite de cel mai recent raport de evaluare emis de către ANMDM pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e).

Articolul 14

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

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial, în baza cererii prevăzute în anexa nr. 5, și se înregistrează în baza de date a ANMDM.

Articolul 15

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 16

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 17

(1) Întreruperea temporară sau încetarea desfășurării activităților în domeniul dispozitivelor medicale se va comunica în mod obligatoriu ANMDM 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 ANMDM originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

Articolul 18

- (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 martie 2015;
 - b) pentru avizele cu numerele cuprinse între 1.847 și 3.180, în perioada 1 aprilie 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 ANMDM 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 ANMDM.
- (5) Termenul de emitere a avizului preschimbat este de 60 de zile de la data înaintării cererii și a confirmării depunerii documentației complete.

Articolul 19

- (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. 18 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 20

Anexele nr. 1-5 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

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizică autorizată/juridică:, cu sediul social în: și puncte de lucru în:, tel., fax, CUI

Numărul de înregistrare la registrul comerțului, cont IBAN, reprezentată prin, e-mail:, 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 (conform SR EN ISO 15225 ediția în vigoare)

.....

.....;

☐ 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 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:

Pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. a) și b) din Normele metodologice de aplicare a titlului XIX din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015](#):

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;
2. copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;
3. pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente, în copie:

a) declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate după caz;

4. notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz.

Pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c, d) și e) din Normele metodologice de aplicare a titlului XIX din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015](#):

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

2. copie a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;

3. copie certificată spre conformitate a statutului societății/actul constitutiv;

4. după caz:

a) autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv a municipiului București, după caz;

b) autorizație de mediu;

5. dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiile acestora;

6. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruiți punctuale;

7. declarație privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare se vor menționa categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, conform SR EN ISO 15225, ediția în vigoare);

8. lista privind echipamentele și dispozitivele de măsurare și monitorizare cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări;

9. instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedura de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012, referitoare la activitățile desfășurate;

10. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012 pentru unități care prestează activități în domeniul reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare.

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

Data

Semnătura și ștampila

Anexa 2

la normele metodologice

Antetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

AVIZ DE FUNCȚIONARE

nr. din

În conformitate cu [art. 888 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcționarea unității:

cu sediul social în:

și puncte de lucru în:

pentru activități de:

import dispozitive medicale | DA | NU |;

distribuție dispozitive medicale | DA | NU |;

protezare | DA | NU |: | ortopedică; | auditivă; | alte tipuri;

optică medicală | DA | NU |;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare | DA | NU |

pentru dispozitive medicale

.....

.....

.....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției

* * * * *

[illegible]

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Anexa 5

la normele metodologice

CERERE

pentru anexa la avizul de funcționare pentru activități în
domeniul dispozitivelor medicale

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana juridică/fizică autorizată, cu sediul în telefon, fax, e-mail
....., reprezentată prin, având funcția de, solicit eliberarea unei anexe la Avizul de
funcționare nr., în care să se menționeze următoarele modificări:

☐ Schimbarea denumirii firmei în:

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

☐ Schimbarea adresei sediului social

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

☐ Adăugare punct de lucru cu activitate de:

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

☐ Radiere punct de lucru, cu activitate de:

Anexez copii documente.

☐ Adăugare activitate de:

☐ Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator (anexa declarație firme):

Producător	Țara	Distribuitor	Importator
1.		[]	[]

Anexez, pentru fiecare producător pentru care solicit înregistrarea ca distribuitor, 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 (după caz).

☐ Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:

Producător țara

Anexez notificarea (împunerea) producătorului.

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

Data:

Semnătura și ștampila:
