

**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**

Modificări (...)

Text publicat în M.Of. al României.

În vigoare de la 08 aprilie 2020

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 526 din 3.04.2020 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției

Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 53.622E din 25.03.2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 16.014 din 26.03.2020,

având în vedere prevederile art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare Decretul nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României și Hotărârea Grupului de suport tehnico-științific privind gestionarea bolilor înalt contagioase pe teritoriul României din cadrul Comitetului Național pentru Situații Speciale de Urgență nr. 9 din 10.03.2020,

ținând cont de prevederile art. 4 alin. (3) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

Ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă 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.

Art. 4. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul
sănătății,
Nelu Tătaru

București, 3 aprilie 2020.

Nr. 566.

NORME METODOLOGICE**de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,
referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale**

Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, din 03.04.2020

Art. 1. - Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capabilității operatorilor economici de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. - 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) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Art. 3. - În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *operator economic* - persoană fizică sau juridică autorizată care în cadrul activității sale profesionale importă, distribuie sau prestează servicii de instalare și mentenanță dispozitive medicale;

b) *importator* - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;

c) *distribuitor* - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale. În activitatea de distribuție sunt incluse și activități cu privire la achiziția, deținerea și furnizarea angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;

d) *furnizare* - punere la dispoziție pe piață, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații clinice, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața din România, în cursul unei activități comerciale;

e) *instalare* - punerea în funcțiune și efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcționări a unui dispozitiv medical;

f) *mentenanță* - totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical;

g) *producător* - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv medical sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

h) *reprezentant autorizat* - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din legislația specifică dispozitivelor medicale.

Art. 4. - Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. - (1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic și se înregistrează în baza de date a ANMDMR.

(2) În vederea obținerii/reînnoirii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMDMR o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de documentele prevăzute în opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexele nr. 2 sau 3 la prezentele norme, după caz.

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

(5) În cazul unităților farmaceutice, pentru care Ministerul Sănătății a emis o autorizație de funcționare, în condițiile legii, nu se mai emite aviz de funcționare pentru activitatea de import, distribuție dispozitive medicale.

Art. 6. - Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la art. 2 se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) și a raportului de evaluare întocmit de către ANM DMR.

Art. 7. - Pentru avizarea activităților prevăzute la art. 2, ANM DMR, în baza propriei proceduri și a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3), evaluează competența și capacitatea solicitantului de a realiza respectivele activități.

Art. 8. - Pentru obținerea avizului de funcționare, operatorul economic trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerințe:

a) să dețină un spațiu adecvat, care trebuie să fie folosit în exclusivitate pentru desfășurarea activității solicitate pentru avizare;

b) să fie dotat cu echipamente adecvate desfășurării activității solicitate pentru avizare;

c) să dispună de personal suficient și calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează.

Art. 9. - (1) Operatorul economic trebuie să aibă la dispoziție, în cadrul propriei organizații, serviciile cel puțin ale unei persoane responsabile de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale, aplicabile activității desfășurate de către operatorul economic, care deține expertiza necesară în acest domeniu.

(2) Expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzută la alin. (1), se realizează pe baza următoarelor documente, cumulativ:

a) diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare sau a unui ciclu de studii recunoscut în România ca fiind echivalent, în drept, medicină, farmacie, inginerie, chimie, fizică sau altă disciplină științifică cu aplicabilitate în domeniul dispozitivelor medicale, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale;

b) diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă având ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Cursurile de instruire vor fi efectuate de către persoane fizice autorizate și persoane juridice care au în obiectul de activitate prestarea instruirilor prevăzute la alin. (2) lit. b) și care fac dovada experienței profesionale în activități de reglementare sau de evaluare a conformității dispozitivelor medicale astfel:

a) în activități de reglementare cu experiență profesională de cel puțin patru ani în domeniul dispozitivelor medicale sau participarea în cadrul grupurilor de lucru specifice domeniului dispozitivelor medicale la nivelul Comisiei Europene/Consiliului Uniunii Europene;

b) în activități de evaluare a conformității dispozitivelor medicale în cadrul unui organism de evaluare a conformității notificat pe directivele specifice dispozitivelor medicale, cel puțin doi ani.

(4) Responsabilul de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale și șeful de depozit, după caz, trebuie să facă dovada instruirii continue în legislația specifică dispozitivelor medicale.

(5) Prin instruire continuă se înțelege efectuarea instruirii cel puțin la doi ani. În cazul unor modificări legislative semnificative în domeniul dispozitivelor medicale, se va face dovada instruirii, inclusiv în situația în care intervalul de timp dintre două instruirii este mai mic de doi ani.

(6) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale este responsabilă să verifice, înainte de punerea la dispoziție pe piață a unui dispozitiv medical, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe:

a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE ca urmare a derulării procedurii de evaluare a conformității și dacă este emisă declarația de conformitate CE a dispozitivului;

b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător;

c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul/reprezentantul autorizat este identificat pe eticheta produsului;

d) dacă, atât timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea distribuitorului, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător;

e) dacă sunt îndeplinite cerințele legale aplicabile dispozitivului medical în cauză.

(7) Pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale operatorul economic trebuie să dețină personal cu diplomă de licență în studii universitare cu o durată de cel puțin 4 ani în domeniul științelor exacte și ingineresti (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă funcția de inginer/fizician/chimist, și/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician, și are atribuții specifice înregistrate în fișa postului.

(8) Personalul cu atribuții specifice de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire pentru fiecare grupă de dispozitive medicale solicitată la avizare.

(9) Cursurile prevăzute la alin. (8) sunt susținute de personal tehnic instruit:

a) al unui producător/reprezentant al unui producător;

b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale; sau

c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire.

(10) Pentru a putea susține cursurile prevăzute la alin. (8), personalul menționat la alin. (9) lit. b) și c) trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire susținute de către producător/reprezentantul unui producător, pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care susține aceste cursuri.

Art. 10. - (1) În termen de maximum 90 zile de la înregistrarea cererii, ANMDMR transmite solicitantului valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDMR pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Neachitarea facturii fiscale în termen de maximum 60 de zile de la transmiterea acesteia duce la clasarea dosarului și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de clasare.

(3) Evaluarea dosarului se face în termen de maximum 120 de zile de la confirmarea efectuării plății.

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

(5) Dacă în termen de maximum 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentația nu este completată, dosarul se clasează și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de clasare.

(6) O nouă solicitare impune reluarea procedurii conform alin. (1).

(7) După două reevaluări efectuate ca urmare a completării dosarului conform alin. (4), netarifate, orice nouă reevaluare impune o nouă tarifare în cuantum de 50% din tariful inițial.

(8) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare.

(9) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil se poate face contestație la ANMDMR în maximum 5 zile de la primirea raportului de către solicitant. Decizia ANMDMR privind soluționarea contestației se comunică solicitantului în termen de 30 de zile de la primirea acesteia; decizia emisă în soluționarea contestației poate fi atacată la instanța judecătorească de contencios administrativ.

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

Art. 11. - (1) ANMDMR poate efectua controale inopinate la operatorii economici care desfășoară activitățile prevăzute la art. 2 în vederea verificării veridicității celor declarate în documentația prevăzută la art. 5 alin. (3) sau de câte ori este nevoie.

(2) În cazul în care, în urma controalelor inopinate, se constată neconformități majore (cum ar fi, de exemplu: personal necalificat/neinstruit, spațiu de depozitare impropriu, desfășurare de activități neavizate, distribuirea de dispozitive medicale neconforme etc.), avizul de funcționare se suspendă până la eliminarea neconformităților, pe o perioadă de maximum 3 luni.

(3) În cazul în care, în termenul prevăzut la alin. (2), nu sunt remediate neconformitățile constatate, ANMDMR anulează avizul emis și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcționare.

(4) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDMR, în termen de maximum 5 zile de la data comunicării măsurii suspendării, iar perioada suspendării se menționează într-o anexă la aviz.

(5) Este interzisă desfășurarea activității pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se anulează și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcționare.

(6) Avizele anulate trebuie depuse în original la ANMDMR în termen de 5 zile de la data comunicării deciziei de anulare.

Art. 12. - (1) Avizul de funcționare pentru operatorii economici care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 4 la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna solicitantului, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDMR.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

- a) activitățile desfășurate (import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale);
- b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;
- c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;
- d) categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz în urma evaluării declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare.

Art. 13. - (1) Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe o perioadă de 3 ani de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.

(2) Operatorii economici care dețin aviz de funcționare au obligația de a comunica ANMDMR orice modificare, inclusiv întreruperea colaborării cu un producător din lista cuprinsă în aviz, ce intervine după obținerea avizului de funcționare, în termen de maximum 30 de zile de la data producerii modificării.

(3) Modificările prevăzute la alin. (2) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial, în baza cererii prevăzute în anexa nr. 5 la prezentele norme.

Art. 14. - Schimbarea sediului social ori a denumirii operatorului economic, înființarea/radierea de puncte de lucru, încetarea activității 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.

Art. 15. - Extinderea domeniului de activitate cu activități de import, distribuție sau instalare și mentenanță sau înființarea de noi puncte de lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexa prevăzută la art. 13 alin. (3) pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR.

Art. 16. - (1) Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la art. 5.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoțită de documentele prevăzute în opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexele nr. 2 sau 3 la prezentele norme, după caz.

(3) Avizul de funcționare reînnoit este valabil pe o perioadă de 3 ani, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza reînnoirii.

Art. 17. - (1) Întreruperea temporară pentru o perioadă de minimum un an sau încetarea desfășurării activităților în domeniul dispozitivelor medicale se comunică în mod obligatoriu ANMDMR în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activității, caz în care președintele ANMDMR va emite o decizie de întrerupere temporară sau de încetare a activității, după caz.

(2) În cazul cererii de încetare a activității, titularul trebuie să depună la ANMDMR originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

Art. 18. - Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, 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.

Art. 19. -(1) 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.

(2) Avizele temporare de funcționare se identifică prin inițiala T care precedă numărul avizului.

(3) Prin excepție de la dispozițiile art. 5 alin (3), cererea va fi însoțită de opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme.

(4) Prin excepție de la prevederile art. 10, procedura de emitere a avizului temporar se va desfășura în regim de urgență. Avizul temporar de funcționare va fi emis în maximum 7 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate și a confirmării achitării facturii fiscale.

(5) Prin excepție de la prevederile art. 13, termenul de valabilitate al avizului temporar este de 6 luni. Până la împlinirea termenului de 6 luni, solicitantul va depune celelalte documente care au fost exceptate potrivit alin. (3), în vederea emiterii avizului de funcționare definitiv, cu respectarea tuturor cerințelor prezentului ordin.

Art. 20. - Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.